WILEX

Wertpapierprospekt

WILEX AG

6. August 2012

www.wilex.com

WILEX AG

Wertpapierprospekt

vom 6. August 2012

für das öffentliche Angebot

von

6.767.715 auf den Inhaber lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien)

aus der vom Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats am 3. August 2012 beschlossenen Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital mit Bezugsrecht der Aktionäre

sowie

für die Zulassung zum Regulierten Markt sowie gleichzeitig zum Teilbereich des Regulierten Marktes mit weiteren Zulassungsfolgepflichten (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse

von

bis zu 6.767.715 auf den Inhaber lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien)

aus der vom Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats am 3. August 2012 beschlossenen Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital mit Bezugsrecht der Aktionäre

- jeweils mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 1,00 € je Stückaktie

und mit voller Gewinnanteilberechtigung ab dem 1. Dezember 2011 -

der

WILEX AG

München

International Securities Identification Number (ISIN): DE0006614720

Wertpapierkennnummer (WKN): 661472

Börsenkürzel: WL6

Sole Lead Manager und Sole Bookrunner

Landesbank Baden-Württemberg

1 ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS 8

Abschnitt A - Einleitung und Warnhinweise **8**

A.1 Warnhinweise 8

Abschnitt B – Emittent **8**

B.1 Juristische und kommerzielle Bezeichnung 8

B.2 Sitz, Rechtsform und Gründung 9

B.3 Geschäftstätigkeit 9

B.4a Wichtigste jüngste Trends 10

B.5 Konzernstruktur 11

B.6 Beteiligungen am Eigenkapital 11

B.7 Ausgewählte wesentliche historische Finanzinformationen 12

B.8 Ausgewählte wesentliche Pro-Forma-Finanzinformationen 16

B.9 Gewinnprognosen und -schätzungen 17

B.10 Beschränkungen im Bestätigungsvermerk 17

B.11 Erläuterung zum Nichtausreichen des Geschäftskapitals 17

Abschnitt C – Wertpapiere **17**

C.1 Art und Gattung 17

C.2 Währung der Wertpapieremission 18

C.3 Zahl und Nennwert der ausgegebenen Aktien 18

C.4 Mit den Wertpapieren verbundene Rechte 18

C.5 Beschränkungen der freien Übertragbarkeit 18

C.6 Zulassung zum Handel 18

C.7 Dividendenpolitik 18

Abschnitt D – Risiken **18**

D.1 Zentrale Angaben zu den zentralen Risiken, die der Gesellschaft (Emittentin) oder ihrer Branche eigen sind 18

D.3. Zentrale Angaben zu den zentralen Risiken, die den Wertpapieren eigen sind 23

Abschnitt E – Angebot **23**

E.1 Gesamterlöse und geschätzte Gesamtkosten 23

E.2a Gründe für das Angebot 23

E.3 Angebotskonditionen 23

E.4 Interessen beteiligter Personen an dem Angebot und der Zulassung 24

E.5 Unternehmen, das das Wertpapier zum Verkauf anbietet, Lock-up-Vereinbarungen 24

E.6 Verwässerung 24

E.7 Vom Anleger zu tragende Kosten 25

2 RISIKOFAKTOREN 26

2.1 Risiken im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit der WILEX AG 26

2.2 Risiken im Zusammenhang mit gewerblichen Schutzrechten 45

2.3 Weitere Risiken 48

2.4 Bestandsgefährdende Risiken 52

2.5 Risiken im Zusammenhang mit Tochtergesellschaften 54

2.5.1 Heidelberg Pharma GmbH 54

2.5.2 WILEX Inc. 57

2.6 Zentrale Angaben zu den zentralen Risiken, die den Wertpapieren eigen sind 58

3 ALLGEMEINE INFORMATIONEN 59

3.1 Verantwortlichkeit für den Inhalt des Prospekts 59

3.2 Gegenstand des Prospekts 59

3.3 Abschlussprüfer 60

3.4 Einsehbare Dokumente 61

3.5 Zukunftsgerichtete Aussagen 61

3.6 Hinweis zu Quellen der Marktangaben sowie zu Finanz- und sonstigen Zahlenangaben 62

3.6.1 Angaben aus öffentlichen Quellen 62

3.6.2 Finanzangaben 63

4 DAS ANGEBOT 64

4.1 Gegenstand des Angebots 64

4.2 Zeitplan für das Angebot 64

4.3 Bezugsangebot 65

4.4 Rechtsgrundlage für die Ausgabe der Neuen Aktien 70

4.5 Form und Verbriefung der Neuen Aktien 70

4.6 Gewinnanteilberechtigung und Stimmrecht 70

4.7 Übertragbarkeit 70

4.8 International Securities Identification Number (ISIN) / Wertpapierkennnummer (WKN) / Börsenkürzel 70

4.8.1 Aktien der WILEX AG 70

4.8.2 Bezugsrechte Neue Aktien 71

4.9 Börsenzulassung und Notierungsaufnahme 71

4.10 Zahl- und Verwahrstelle 71

4.11 Designated Sponsors 71

4.12 Interessen beteiligter Personen an dem Angebot und an der Zulassung 72

4.13 Aktienübernahmevertrag 72

4.14 Verwässerung 72

5 GRÜNDE FÜR DIE KAPITALERHÖHUNG / KOSTEN DES ANGEBOTS UND DER ZULASSUNG 74

5.1 Gemischte Sach- und Barkapitalerhöhung im Zusammenhang mit der Ausgabe der Neuen Aktien 74

5.2 Kosten des Angebots und der Zulassung / Nettoertrag 74

5.3 Verwendung des Emissionserlöses 74

6 DIVIDENDEN 75

6.1 Dividendenrechte 75

6.2 Ergebnis und Dividende 75

6.3 Dividendenpolitik 75

7 AUSGEWÄHLTE FINANZ- UND GESCHÄFTSINFORMATIONEN 76

7.1 Konzern-Gesamtergebnisrechnung 76

7.2 Konzern-Bilanz 77

7.3 Konzern-Kapitalflussrechnung 78

8 MITARBEITER 79

9 KAPITALISIERUNG UND VERSCHULDUNG SOWIE BETRIEBSKAPITAL 80

9.1 Kapitalisierung und Verschuldung 80

9.2 Erklärung zum Betriebskapital 81

10 DARSTELLUNG UND ANALYSE DER VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE 84

10.1 Überblick 85

10.2 Geschäftstätigkeit von WILEX 86

10.2.1 Geschäftstätigkeit der WILEX AG 86

10.2.2 Geschäftstätigkeit der WILEX Inc. 87

10.2.3 Geschäftstätigkeit der Heidelberg Pharma GmbH 87

10.2.4 Segmentberichterstattung 87

10.3 Wesentliche, die Ertragslage der Gesellschaft beeinflussende Faktoren 88

10.3.1 Konzern-Gesamtergebnisrechnung für die Geschäftsjahre 2011 und 2010 nach IFRS 88

10.3.2 Konzern-Bilanz für die Geschäftsjahre 2011 und 2010 nach IFRS 94

10.3.3 Konzern-Gesamtergebnisrechnung für den Zeitraum vom 1. Dezember 2011 bis 31. Mai 2012 (einschließlich Vergleichszahlen für den entsprechenden Vorjahreszeitraum) ungeprüft (IFRS-Konzernzwischenabschluss 2012) 98

10.3.4 Finanzlage und Mittelverwendung 101

10.3.5 Bilanz zum 31. Mai 2012, zum 30. November 2011 und zum 30. November 2010 nach IFRS 102

10.3.6 Zusätzliche Informationen aus dem Jahresabschluss zum 30. November 2011 nach HGB 104

11 PRO-FORMA-FINANZINFORMATIONEN ZUM 30. NOVEMBER 2011 105

11.1 Einleitung 105

11.2 Grundlagen der Erstellung 105

11.3 Erläuterung der Pro-Forma-Anpassungen 106

12 REGULIERUNG UND ZULASSUNG 107

12.1 Regulierung in den USA **107**
12.1.1 Vorklinische Erprobung 108
12.1.2 Klinische Studien 108
12.1.3 Zulassungsanträge für chemisch-synthetische Arzneimittel (NDA) und biologische Arzneimittel (BLA) 109
12.1.4 Beschleunigtes Genehmigungsverfahren 110
12.1.5 Spezielle klinische Protokollbewertung (Special Protocol Assessment, SPA) 110
12.1.6 Arzneimittel für seltene Krankheiten und Leiden (Orphan Drug-Status) 110
12.1.7 Behördliche Anforderungen an Arzneimittelhersteller 111
12.2 Regulierung in der Europäischen Union **111**
12.2.1 Genehmigung klinischer Studien 111
12.2.2 Zulassung von Arzneimitteln 112
12.2.3 Unterlagenschutz und Vermarktungsexklusivität 113
12.2.4 Preisregulierung und Kostenerstattung im Gesundheitswesen 113
12.2.5 Arzneimittel für seltene Krankheiten oder Leiden (Orphan Drug-Status) 113
13 GESCHÄFTSTÄTIGKEIT **115**
13.1 Übersicht **115**
13.2 Unternehmensgeschichte **115**
13.3 Wesentliche Stärken **116**
13.4 Strategie **118**
13.5 Medizinischer und wissenschaftlicher Hintergrund **120**
13.5.1 Krebs und Metastasierung von Tumoren 120
13.5.2 Herkömmliche Behandlungsmethoden von Krebs 120
13.5.3 Paradigmenwechsel in der Krebstherapie 121
13.5.4 Antikörper 121
13.5.5 Antikörper-Wirkstoffkonjugate (ADC) 122
13.5.6 Inhibitoren zellbiologischer Funktionen 122
13.5.7 Klinische Entwicklung von Arzneimitteln und Diagnostika zur Krebsbehandlung 122
13.5.8 Das sich wandelnde Verständnis des klinischen Nutzens 123
13.6 Projekte in Forschung und klinischer Entwicklung **123**
13.6.1 Segment Therapeutika (Rx) 124
13.6.2 Segment Diagnostika (Dx) 144
13.6.3 Segment Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx) 151
13.7 Herstellung und Lieferung **154**
13.7.1 Arzneimittel-Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis 154
13.7.2 Zertifizierungen entsprechend GLP, GMP und ISO 154

13.7.3 Herstellung und Lieferung 155
13.7.4 Forschungskooperationen 155
13.7.5 Zusammenarbeit mit klinischen Prüfzentren und klinischen Auftragsforschungsinstituten 156
13.8 Geistiges Eigentum 156
13.8.1 Patente 157
13.8.2 Lizenzen 158
13.8.3 Marken und Domänen 158
13.8.4 Arbeitnehmererfindungen 159
13.9 Investitionen 160
13.10 Standorte und Grundbesitz; Wesentliche Sachanlagen 161
13.11 Versicherungsschutz 161
13.12 Rechtsstreitigkeiten 162
14 ALLGEMEINE ANGABEN ÜBER DIE GESELLSCHAFT 163
14.1 Gründung, Firma, Sitz und Gegenstand des Unternehmens 163
14.2 Dauer der Gesellschaft und Geschäftsjahr 163
14.3 Bekanntmachungen 163
14.4 Konzernstruktur, Angaben über Tochtergesellschaften und Beteiligungen 164
15 KAPITALVERHÄLTNISSE 165
15.1 Grundkapital und Aktien 165
15.2 Entwicklung des Stamm- beziehungsweise Grundkapitals seit Gründung der Gesellschaft 165
15.3 Genehmigtes Kapital 171
15.4 Bedingtes Kapital 172
15.5 Aktienoptionspläne 172
15.5.1 Aktienoptionsplan 2001 172
15.5.2 Aktienoptionsplan 2005 174
15.5.3 Aktienoptionsplan 2011 175
15.6 Allgemeine Vorschriften zur Erhöhung des Grundkapitals 177
15.7 Gesetzliches Bezugsrecht 178
15.8 Rechte im Falle einer Liquidation 178
15.9 Anzeigepflichten für Anteilsbesitz, Veröffentlichung und Mitteilung von Geschäften 178
15.10 Pflichtangebot und Squeeze-out 180
16 ORGANE DER GESELLSCHAFT 181
16.1 Vorstand 181
16.2 Aufsichtsrat 187
16.3 Interessenkonflikte 195
16.4 Medizinischer Beirat für RENCAREX® 196

16.5 Medizinischer Beirat für REDECTANE® 197

16.6 Medizinischer Beirat für Small Molecules Kinase-Inhibitoren 198

16.7 Hauptversammlung 198

16.8 Corporate Governance 200

17 AKTIONÄRSSTRUKTUR 203

18 ANGABE ÜBER BEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN 205

19 WESENTLICHE VERTRÄGE 207

19.1 Verträge zum Antikörper Girentuximab 207

19.2 Verträge zu REDECTANE® 208

19.3 Verträge zu RENCAREX® 209

19.4 Verträge zu MESUPRON® 209

19.5 Verträge zum MEK-Inhibitor WX-554 210

19.6 Verträge zum PI3K-Inhibitor WX-037 210

19.7 Verträge zur strategischen Partnerschaft mit UCB 210

19.8 Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen 211

19.9 Standby Equity Distribution Agreement 211

19.10 Einbringungsvertrag Heidelberg Pharma AG (ab dem 1. Dezember 2011 Heidelberg Pharma GmbH) 212

19.11 Darlehensvertrag mit UCB und dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG 213

19.12 Patronatserklärung mit Rangrücktrittsvereinbarung 214

19.13 Darlehensvertrag mit der Heidelberg Pharma GmbH 214

19.14 Darlehensvertrag mit der WILEX Inc. 214

19.15 Wesentliche Verträge der WILEX Inc. 215

19.16 Wesentliche Verträge der Heidelberg Pharma GmbH 215

20 BESTEUERUNG IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND 217

20.1 Besteuerung der Gesellschaft 217

20.2 Besteuerung der Aktionäre 218

20.3 Besteuerung von Dividendeneinkünften 218

20.3.1 Quellensteuer 218

20.3.2 Besteuerung von Dividendeneinkünften bei in Deutschland ansässigen Aktionären, die ihre Aktien im Privatvermögen halten 218

20.3.3 Besteuerung von Dividendeneinkünften bei in Deutschland ansässigen Aktionären, die ihre Aktien im Betriebsvermögen halten 219

20.3.4 Besteuerung von Dividendeneinkünften bei im Ausland ansässigen Aktionären 220

20.4 Besteuerung von Veräußerungsgewinnen 220

20.4.1 Besteuerung von Veräußerungsgewinnen bei in Deutschland ansässigen Aktionären, die ihre Aktien im Privatvermögen halten 220

20.4.2 Besteuerung von Veräußerungsgewinnen bei in Deutschland ansässigen Aktionären, die ihre Aktien in einem Betriebsvermögen halten 221

20.4.3 Besteuerung von Veräußerungsgewinnen bei im Ausland ansässigen Aktionären 222

20.5 Erbschaft- beziehungsweise Schenkungsteuer 222

20.6 Sonstige Steuern 223

21 ANGABEN ÜBER DEN JÜNGSTEN GESCHÄFTSGANG UND DIE GESCHÄFTSAUSSICHTEN DER GESELLSCHAFT 224

21.1 Therapeutika 224

21.2 Diagnostika 224

21.3 Finanzielle Lage und Ausblick 225

22 FINANZTEIL 226

22.1 Jahresabschluss nach HGB zum 30. November 2011 227

22.1.1 Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers 227

22.1.2 Auszüge aus dem Lagebericht vom 10. Februar 2012 228

22.2 Konzernabschluss nach IFRS zum 30. November 2011 234

22.2.1 Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers 234

22.2.2 Auszüge aus dem Lagebericht vom 10. Februar 2012 235

22.3 Konzernabschluss nach IFRS zum 30. November 2010 242

22.3.1 Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers 242

22.3.2 Auszüge aus dem Lagebericht 243

22.4 Bescheinigung über Pro-Forma-Finanzinformationen zum 30. November 2011 249

23 GLOSSAR 252

UNTERSCHRIFTEN U-1

1 ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS

Zusammenfassungen bestehen aus Veröffentlichungspflichten, die als "geforderte Angaben" bezeichnet werden. Diese geforderten Angaben sind in den nachfolgenden Abschnitten A - E (A.1 - E.7) aufgezählt.

Diese Zusammenfassung enthält alle geforderten Angaben, die in einer Zusammenfassung für diese Art von Wertpapieren und Emittenten enthalten sein müssen. Da einige geforderte Angaben nicht gemacht werden müssen, können Lücken in der Aufzählungsreihenfolge der geforderten Angaben bestehen.

Auch wenn eine geforderte Angabe in der Zusammenfassung für diese Art von Wertpapieren und Emittenten enthalten sein muss, kann es sein, dass keine relevante Information im Hinblick auf die geforderte Angabe gemacht werden kann.. In diesem Fall enthält die Zusammenfassung eine kurze Beschreibung der geforderten Angabe mit dem Hinweis "entfällt".

Abschnitt A - Einleitung und Warnhinweise

A.1 Warnhinweise

Die Zusammenfassung ist als Einführung zu diesem Wertpapierprospekt (im Folgenden auch der „Prospekt“) zu verstehen.

Der Anleger sollte jede Entscheidung zur Anlage in die angebotenen Wertpapiere auf die Prüfung des gesamten Prospekts stützen. Für den Fall, dass vor einem Gericht Ansprüche aufgrund der in diesem Prospekt enthaltenen Informationen geltend gemacht werden, ist der als Kläger auftretende Anleger in Anwendung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften der Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums gegebenenfalls verpflichtet, die Kosten für die Übersetzung des Prospekts vor Prozessbeginn zu tragen.

Die WILEX AG mit Sitz in 81675 München, Grillparzerstraße 10 (im Folgenden auch die „Gesellschaft” oder „WILEX AG“ und zusammen mit ihren Tochtergesellschaften WILEX Inc., Cambridge, USA und Heidelberg Pharma GmbH (im folgenden auch „Heidelberg Pharma“), 68526 Ladenburg, Schriesheimer Str. 101, auch „WILEX-Konzern“ oder „WILEX“) sowie die Landesbank Baden-Württemberg mit Sitz in 70173 Stuttgart, Am Hauptbahnhof 2 (im Folgenden „LBBW“), übernehmen gemäß § 5 Absatz 4 Wertpapierprospektgesetz (WpPG) die Verantwortung für den Inhalt dieser Zusammenfassung. Sie können für den Inhalt der Zusammenfassung haftbar gemacht werden, jedoch nur für den Fall, dass die Zusammenfassung irreführend, unrichtig oder widersprüchlich ist, wenn sie zusammen mit den anderen Teilen des Prospekts gelesen wird, oder sie, wenn sie zusammen mit den anderen Teilen des Prospekts gelesen wird, nicht alle erforderlichen Schlüsselinformationen vermittelt.

Abschnitt B – Emittent

B.1 Juristische und kommerzielle Bezeichnung

Emittentin der Wertpapiere ist die WILEX AG. Im geschäftlichen Verkehr verwenden die WILEX AG und/oder der WILEX-Konzern auch die kommerzielle Bezeichnung "WILEX".

B.2 Sitz, Rechtsform und Gründung

Die WILEX AG hat ihren Sitz in München. Die Gesellschaft wurde nach deutschem Recht in München, Deutschland, als GmbH gegründet und besteht derzeit in der Form einer Aktiengesellschaft, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HRB 136 670.

B.3 Geschäftstätigkeit

Die WILEX AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in München und wurde im September 1997 von einem Team von Ärzten und Krebsforschern der Technischen Universität München, unter anderen von Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm gegründet. WILEX agiert als Konzern, bestehend aus der WILEX AG und den Tochtergesellschaften WILEX Inc. mit Sitz in Cambridge, MA, USA, und Heidelberg Pharma GmbH mit Sitz in Ladenburg.

WILEX AG

Gegenstand der Gesellschaft sind die Erforschung, Entwicklung, Herstellung, Zulassung und der Vertrieb von Arzneimitteln und Diagnostika im Bereich der Onkologie sowie die Ein- und Auslizenzierung darauf basierender Schutzrechte. Die WILEX AG verfügt über zwei therapeutische Ansätze: Antikörper, die gezielt die Krebszellen angreifen, sowie niedermolekulare Wirkstoffe („small molecules“), welche die biologischen Funktionen der Krebszellen blockieren sollen. Auf der Basis dieser Technologien will die WILEX AG maßgeschneiderte, hochspezifische Therapien und Diagnostika klinisch entwickeln und zur Zulassung bringen.

Die WILEX AG entwickelt neue Medikamente gegen Krebs, die sich gezielt an individuellen tumorspezifischen Zielstrukturen orientieren. Auf diese Weise sollen Therapien entwickelt werden, welche sich im Vergleich zu traditionellen Krebstherapien durch erhöhte Wirksamkeit und geringere Nebenwirkungen auszeichnen. Das Unternehmen fokussiert sich auf therapeutische Zielmoleküle, welche unmittelbar mit der Entstehung und/oder dem weiteren Fortschreiten der Krebserkrankung verknüpft sind.

Derzeit befinden sich vier Substanzen in der klinischen Entwicklung: RENCAREX®, MESUPRON® und WX-554 sowie das Diagnostikum REDECTANE®. Das Projekt WX-037 befindet sich in der vorklinischen Entwicklung und zwei weitere Antikörperprojekte in der Forschung.

WILEX Inc.

Die Tochtergesellschaft WILEX Inc. ergänzt das Portfolio im Segment Diagnostika um Biomarker-Tests. Die zur Vermarktung stehende Produktpalette umfasst ELISA-Tests, die Proteine im Blut messen, und immunohistochemische (IHC) Tests für Untersuchungen im Gewebe.

Heidelberg Pharma GmbH

Die Heidelberg Pharma GmbH wurde mit Wirkung zum 1. Dezember 2011 formwechselnd von einer AG in eine GmbH umgewandelt. Die Heidelberg Pharma arbeitet an einer neuartigen Plattformtechnologie für therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate (Antibody Drug Conjugates, ADC). Diese ADC-Technologie hat das Potenzial, die Wirksamkeit vieler auf Antikörper basierender Wirkstoffe zu verbessern sowie bereits zugelassene Therapeutika weiterzuentwickeln. Der Antikörper bindet sich an die Tumorzelle, wird aufgenommen und

leitet das Zellgift an sie ab. Das abgegebene Zellgift tötet die Tumorzelle. Das Besondere dieser Technologie ist die Kombination der Spezifität des Antikörpers mit der Effizienz des Toxins. Zum anderen umfasst der Dienstleistungsbereich der Heidelberg Pharma eine kundenspezifische präklinische Auftragsforschung zu Arzneimittel-Stoffwechsel, Pharmakologie und Pharmakokinetik u.a. in der Onkologie.

B.4a Wichtigste jüngste Trends

Die Bemühungen der derzeitigen US-Regierung, das Gesundheitssystem zu reformieren, sind Ende Juni 2012 vom US-Verfassungsgericht (Supreme Court) als verfassungskonform bestätigt worden. Mit Inkrafttreten der Reform sollen am Ende ca. 95 % der rund 310 Millionen Amerikaner ab 2014 per Gesetz verpflichtet werden, krankenversichert zu sein. Durch diese Versicherungspflicht werden die Versicherungsanstalten jedoch mit den bisher Unversicherten ca. 32 Millionen neue Kunden gewinnen.[1] Die Kosten der Reform werden über die kommenden zehn Jahre auf insgesamt 1 Billion Dollar geschätzt. Finanziert werden sollen die Kosten überwiegend von den Beiträgen der Versicherten. Die Versicherungsindustrie wird im Jahr 2014 zunächst 8 Milliarden Dollar beisteuern. In jedem Folgejahr werden die Beiträge steigen bis auf 14,3 Milliarden Dollar im Jahr 2018. Die Pharmaindustrie muss eine jährliche Abgabe zahlen, die sukzessive von 2,8 Milliarden im Jahr 2012 auf 4,1 Milliarden Dollar im Jahr 2016 ansteigt. Zudem müssen die Pharmakonzerne über zehn Jahre hinweg 28 Milliarden Dollar an neuen Gebühren aufbringen.[2]

In Deutschland ist am 1. Januar 2011 das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) in Kraft getreten. Ziel des AMNOG ist, die steigenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen einzudämmen. Das AMNOG soll eine neue Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten schaffen.[3] Für alle neuen Arzneimittel muss der jeweilige Hersteller zur Markteinführung bzw. zur Zulassung in neuen Anwendungsgebieten Nachweise in Form eines Dossiers für einen Zusatznutzen vorlegen. Dieser Zusatznutzen soll durch folgende Fragestellungen beantwortet werden: Lässt sich eine Krankheit im Vergleich zu aktuell eingesetzten Arzneimitteln besser behandeln? Ist ein schnellerer Heilungsverlauf zu erwarten? Können unerwünschte Nebenwirkungen vermieden werden? Kann das neue Medikament die Lebensqualität der Patienten deutlich verbessern? Für die pharmazeutischen Unternehmen bedeutet dies, dass sie ihre Preise für Arzneimittel künftig nicht mehr nach eigenem Ermessen festlegen können. Vielmehr soll ein Ausgleich zwischen dem jeweiligen Arzneimittelhersteller und den gesetzlichen Krankenkassen gefunden werden. Beide Seiten sollen innerhalb eines Jahres nach Markteinführung eines neuen Arzneimittels den Erstattungspreis verhandeln, der für die Privatversicherten und die Selbstzahler gelten soll. Inwieweit dies Auswirkungen auf die Pharmaunternehmen hat, muss sich zeigen.[4]

Im Juli 2012 hat die FDA das Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) gebeten, über folgende Fragestellung zu diskutieren und darüber abzustimmen: Liefert die Identifikation eines klarzelligen Nierenzellkarzinoms mittels Bildgebung bei Patienten mit unbestimmten

---

[1] Institut der Deutschen Wirtschaft: http://www.iwkoeln.de/de/infodienste/iwd/archiv/beitrag/30388

[2] Der SPIEGEL: http://www.spiegel.de/politik/ausland/us-reformpolitik-obamas-gesundheits-kompromiss-verschont-die-pharmaindustrie-a-684860-2.html

[3] Bundesministerium für Gesundheit: http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog/das-gesetz-zu-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html

[4] vfa Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland: http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/amnog-kernpunkte-und-konsequenzen.html?gclid=CIro_vT0vrECFcNN3wodWycAjg

Nierentumoren klinisch relevante Informationen? Das ODAC stimmte mit 16 zu 0 Stimmen [1 Enthaltung] zugunsten des klinischen Nutzens des Diagnostikums. Diese Empfehlung könnte einen positiven Einfluss auf den weiteren Entwicklungsprozess von WILEX' Diagnostikumkandidaten REDECTANE® haben. Da das ODAC die FDA lediglich mit unabhängigen Expertenrat und Empfehlungen unterstützt, ist eine abschließende Entscheidung der FDA vorbehalten. Deshalb werden die WILEX AG und die FDA in einem für September 2012 geplanten nächsten Treffen die weitere Entwicklung von REDECTANE®, insbesondere die Optionen „outcomes based study" (Nachweis des klinischen Nutzens) oder "confirmatory" Studie (Bestätigung der diagnostischen Performance ähnlich zur REDECT-Studie) einschließlich der Zeitplanung für eine zweite Studie besprechen. Damit ist das Prozedere für das Zulassungsverfahren bis zur Entscheidung der FDA offen.

B.5 Konzernstruktur

Die WILEX AG hat zwei Tochtergesellschaften, die Heidelberg Pharma GmbH mit Sitz in Ladenburg, Deutschland, sowie die WILEX Inc., Cambridge, MA, USA. Die Heidelberg Pharma wurde mit Wirkung zum 1. Dezember 2011 formwechselnd von einer AG in eine GmbH umgewandelt. Beide Tochtergesellschaften werden jeweils zu 100 % von der WILEX AG gehalten.

B.6 Beteiligungen am Eigenkapital

Der Gesellschaft sind aufgrund von abgegebenen Meldungen gemäß § 21 WpHG nachfolgend aufgeführte Aktionäre bekannt, deren unmittelbare und mittelbare Beteiligung am gezeichneten Kapital mindestens 3 % beträgt oder denen unmittelbar oder mittelbar mindestens 3 % der Stimmrechte zustehen.

Aktionäre	**Anzahl der Aktien**	**Beteiligung an der Gesellschaft in %**
dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG[1)]	7.732.324	31,16
Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH[1)]	3.187.535	12,85
UCB Pharma S.A.	3.899.639	15,71
TVM V Life Science Ventures GmbH & Co. KG	1.115.606	4,50
Merlin Fonds[2)]	853.355	3,44
Streubesitz	8.026.504	32,34
Summe	**24.814.963**	**100,00**

1) Die Anteile der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG und der Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH sind Herrn Dietmar Hopp lt. Stimmrechtsmeldung vom Juni 2010 zuzurechnen.

2) The Merlin Biosciences Fund L.P. und The Merlin Biosciences Fund GbR.

Stand: 6. August 2012

Über die vorgenannten Aktionäre hinaus sind der Gesellschaft keine Aktionäre bekannt, die mindestens 3 % der Stimmrechte an der Gesellschaft halten. Die Anteilseigner der Gesellschaft haben keine unterschiedlichen Stimmrechte. Jede Aktie gewährt eine Stimme. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Herr Dietmar Hopp als Inhaber von Anteilen an der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG und der Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH möglicherweise einen erheblichen Einfluss auf die Gesellschaft ausüben könnte.

B.7 Ausgewählte wesentliche historische Finanzinformationen

Die nachstehend zusammengefassten Finanzangaben sind den veröffentlichten IFRS-Abschlüssen von WILEX, einsehbar im Unternehmensregister unter www.unternehmensregister.de entnommen.

Hinsichtlich der Konzernbilanz werden neben den ungeprüften Zahlen für den 6-monatigen Berichtszeitraum zum 31. Mai 2012 auch die geprüften Vergleichszahlen des unmittelbar vorangegangenen Geschäftsjahres mit Periodenende zum 30. November 2011 dargestellt. Für Zwecke der Darstellung der Konzern-Gesamtergebnisrechnung sowie der Konzern-Kapitalflussrechnung wird als Vergleichszeitraum jeweils auf den ungeprüften 6-Monatszeitraum des Vorjahres zum 31. Mai 2011 Bezug genommen. Die 6-Monats-Werte entstammen jeweils dem ungeprüften IFRS Halbjahresabschluss zum 31. Mai 2012 sowie dem Rechnungswesen der Gesellschaft.

Konzern-Gesamtergebnisrechnung

in €	01.12.2011-31.05.2012 (ungeprüft)	01.12.2010-31.05.2011 (ungeprüft)	01.12.2010-30.11.2011 (geprüft)	01.12.2009-30.11.2010 (geprüft)
Umsatzerlöse	7.214.097	1.366.743	9.877.293	0
Sonstige Erträge	1.038.652	638.545	1.835.858	1.314.138
Erträge	**8.252.749**	**2.005.288**	**11.713.151**	**1.314.138**
Herstellungskosten	(3.297.450)	(978.568)	(4.165.054)	0
Forschungs- und Entwicklungskosten	(6.906.449)	(8.754.507)	(15.641.219)	(19.703.806)
Verwaltungskosten	(2.159.844)	(2.674.352)	(5.289.977)	(4.722.338)
Sonstige Aufwendungen	(1.177.582)	0	0	0
Betriebliche Aufwendungen	(13.541.325)	(12.407.428)	(25.096.251)	(24.426.144)
BETRIEBSERGEBNIS	**(5.288.576)**	**(10.402.139)**	**(13.383.099)**	**(23.112.005)**
Finanzierungserträge	11.295	5.229	6.599	25.228
Finanzierungsaufwendungen	(330.957)	(222.821)	(547.618)	(5.480)
Finanzergebnis	(319.663)	(217.592)	(541.019)	19.748
ERGEBNIS VOR STEUERN	(5.608.239)	(10.619.731)	(13.924.118)	(23.092.257)
Ertragsteuern	(1.260)	(1.602)	(1.608)	(6.370)
PERIODENERGEBNIS	**(5.609.499)**	**(10.621.333)**	**(13.925.727)**	**(23.098.627)**
Währungsergebnis aus der Konsolidierung	(102.353)	20.724	(47.324)	9.398
"Comprehensive Income"	(5.711.852)	(10.600.609)	(13.973.051)	(23.089.229)

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass die kontinuierliche Verbesserung des Betriebsergebnisses auf die deutlich gestiegenen Umsatzerlöse zurückzuführen ist.

Konzern-Bilanz

in Euro	31.05.2012 (ungeprüft)	30.11.2011 (geprüft)	30.11.2010 (geprüft)
Sachanlagen	2.134.792	2.074.278	864.376
Immaterielle Vermögenswerte	4.194.336	4.355.771	1.165.644
Finanzanlagen	0	0	0
Geschäfts- oder Firmenwert	6.111.166	6.111.166	0
Sonstige langfristige Vermögenswerte	262.105	276.563	161.942
Langfristige Vermögenswerte	**12.702.398**	**12.817.778**	**2.191.962**
Vorräte	362.700	514.627	165.599
Geleistete Vorauszahlungen	927.890	952.400	1.123.569
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	198.077	159.254	40.242
Sonstige Forderungen	5.302.835	2.949.762	126.401
Finanzinvestitionen	0	0	0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	2.919.944	3.420.640	1.943.151
Kurzfristige Vermögenswerte	**9.711.447**	**7.996.682**	**3.398.962**
SUMME VERMÖGENSWERTE	**22.413.845**	**20.814.460**	**5.590.924**
Gezeichnetes Kapital	24.814.963	21.613.035	18.413.035
Kapitalrücklage	141.782.160	135.030.430	127.484.817
Kumulierte Verluste	(166.737.569)	(161.128.070)	(147.202.343)
Währungsgewinn/-verlust aus der Konsolidierung	(140.279)	(37.926)	9.398
Eigenkapital	**(280.726)**	**(4.522.532)**	**(1.295.093)**
Pensionsrückstellungen	0	25.319	24.410
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	99.150	218.421	82.155
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	2.521.463	4.887.989	275.651
Langfristige Verbindlichkeiten	**2.620.613**	**5.131.729**	**382.216**
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.623.933	1.412.070	2.039.573
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	346.141	251.625	57.992
Finanzielle Verbindlichkeiten	10.252.489	10.548.169	0
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	7.851.394	7.993.400	4.406.237
Kurzfristige Verbindlichkeiten	**20.073.957**	**20.205.263**	**6.503.801**
SUMME EIGENKAPITAL UND VERBINDLICHKEITEN	**22.413.845**	**20.814.460**	**5.590.924**

Konzern-Kapitalflussrechnung

in Euro	01.12.2011 - 31.05.2012 (ungeprüft)	01.12.2010 - 31.05.2011 (ungeprüft)	01.12.2010 - 30.11.2011 (geprüft)	01.12.2009 - 30.11.2010 (geprüft)
PERIODENERGEBNIS	**(5.609.499)**	**(10.621.333)**	**(13.925.727)**	**(23.098.627)**
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung				
Aktienoptionen	171.712	67.375	97.089	470.425
Abschreibungen	327.514	180.654	524.153	216.509
Erhöhung der Pensionsverpflichtungen	0	480	909	877
Finanzierungsaufwendungen	489.164	240.870	547.318	6.128
Finanzierungserträge	(169.502)	(26.186)	(6.582)	(25.877)
Steueraufwand	1.260	1.602	936	6.370
	820.149	464.794	1.163.824	674.432
Veränderungen der Bilanzposten				
Vorräte	164.922	28.361	(228.583)	0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	57.524	33.559	55.169	4.977.623
Sonstige Forderungen	(2.371.847)	113.637	(2.701.298)	195.211
Geleistete Vorauszahlungen	28.021	21.709	172.568	225.507
Sonstige langfristige Vermögenswerte	(11.171)	(395.281)	(314.754)	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	124.141	(2.499)	(976.818)	(60.565)
Sonstige Verbindlichkeiten	(2.593.353)	12.026.781	7.774.425	(2.172.777)
	(4.601.764)	11.826.266	3.780.708	3.164.998
Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	**(9.391.114)**	**1.669.727**	**(8.981.195)**	**(19.259.197)**
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	(526.264)	(3.806)	(24.408)	(5.493)
Erhaltene Finanzierungserträge	11.295	2.498	6.732	25.228
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	**(9.906.084)**	**1.668.418**	**(8.998.871)**	**(19.239.462)**
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit				
Erwerb von Sachanlagen	(135.034)	(89.639)	(280.988)	(45.876)
Erwerb immaterieller Vermögenswerte	(5.383)	(7.963)	(21.753)	(4.002)
Erwerb Oncogene	0	0	0	(425.659)
Casheffekt aus dem Erwerb der Heidelberg Pharma	0	0	885.316	0
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit	**(140.417)**	**(97.601)**	**582.576**	**(475.537)**
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit				
Erlös aus den Kapitalerhöhungen	9.925.977	0	0	18.991.610
Kosten der Kapitalerhöhungen	(144.031)	0	(72.578)	(712.735)
Einzahlung Gesellschafterdarlehen	0	10.000.000	10.000.000	0
Sonstige Finanzierungstätigkeit	(20.039)	0	39.835	0
Tilgung Finanzierungsleasing	(122.536)	(28.444)	(146.117)	(37.518)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit	**9.639.370**	**9.971.557**	**9.821.140**	**18.241.357**
Einfluss von Wechselkurseffekten auf die Zahlungsmittel	(93.565)	**30.397**	**72.644**	**5.730**
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	**(500.695)**	**11.572.771**	**1.477.489**	**(1.467.912)**
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente				
am Periodenanfang	**3.420.639**	**1.943.151**	**1.943.151**	**3.411.063**
zum Periodenende	**2.919.944**	**13.515.922**	**3.420.640**	**1.943.151**

Die deutliche Veränderung der Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit, im Vergleich zum Halbjahresabschluss 2011, ist im Wesentlichen auf letztjährige Einmaleffekte aus der Prometheus-Transaktion zurückzuführen.

B.8 Ausgewählte wesentliche Pro-Forma-Finanzinformationen

Die WILEX AG hat sämtliche Aktien der Heidelberg Pharma AG (zum 1. Dezember 2011 in eine GmbH umgewandelt) im Wege einer Sachkapitalerhöhung gegen Ausgabe von neuen WILEX-Aktien mit Eintragung in das Handelsregister am 17. März 2011 erworben. Ab diesem Datum wurden die Finanzdaten der Heidelberg Pharma (bis 30. November 2011 Heidelberg Pharma AG) in den Konzernabschluss integriert.

Die Akquisition der Heidelberg Pharma AG wurde seit dem Konzern-Zwischenabschluss zum 31. Mai 2011 in den konsolidierten Zahlen der WILEX AG abgebildet, weshalb lediglich eine Pro-Forma-Gesamtergebnisrechnung erstellt wird. Da die Heidelberg Pharma GmbH zu Beginn des aktuellen Geschäftsjahres, am 1. Dezember 2011 bereits vollumfänglich konsolidiert wurde, umfassen die Pro-Forma-Finanzinformationen lediglich den Vorjahreszeitraum vom 1. Dezember 2010 bis 30. November 2011.

Im Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2010 bis zum 30. November 2011 hätte die Heidelberg Pharma AG bis zur vollumfänglichen Konsolidierung ab dem 17. März 2011 583 Tsd. € an Umsatzerlösen und 100 Tsd. € an sonstigen Erträgen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung beigetragen. Die Heidelberg Pharma AG erzielte im relevanten Zeitraum ein Betriebsergebnis von -592 Tsd. € sowie ein Periodenergebnis von -590 Tsd. €, was aus Konzernsicht insgesamt zu einem Periodenverlust von 14.516 Tsd. € geführt hätte.

Diese Pro forma-Finanzinformationen wurden nur für diesen Prospekt und ausschließlich zu illustrativen Zwecken erstellt. Sie beschreiben aufgrund ihrer Wesensart lediglich eine hypothetische Situation und spiegeln folglich nicht die aktuelle Finanzlage des WILEX-Konzerns oder seine aktuellen Ergebnisse wider. Die Erstellung dieser Pro-Forma-Finanzinformationen erfolgte auf der Grundlage der Rechnungslegungsmethoden des letzten Konzernabschlusses von WILEX zum 30. November 2011, der im Einklang mit den International Financial Reporting Standards (IFRS), die von der EU genehmigt worden sind, erstellt wurde. Die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sind im Detail im Anhang zum Konzernabschluss für das zum 30. November 2011 endende Geschäftsjahr dargestellt. Die Pro-Forma-Finanzinformationen sind nur in Verbindung mit den Jahres-, Konzern- bzw. Zwischenabschlüssen der WILEX AG aussagekräftig.

Die dargestellten Pro-Forma-Finanzinformationen wurden auf Grundlage des IDW Rechnungslegungshinweises bzgl. der Erstellung von Pro-Forma-Finanzinformationen (IDW RH HFA 1004) erstellt.

In den Pro-Forma-Finanzinformationen ist die Übernahme der Heidelberg Pharma AG, die am 17. März 2011 erfolgte, so abgebildet, als ob die Übernahme bereits zum 1. Dezember 2010 erfolgt wäre.

Die Heidelberg Pharma AG hatte in den Zeiträumen, für die die Pro-Forma-Finanzinformationen erstellt wurden, ein mit dem Kalenderjahr deckungsgleiches Geschäftsjahr. Die historischen Finanzinformationen der Heidelberg Pharma AG wurden nach deutschen handelsrechtlichen Grundsätzen erstellt.

Im Zuge der Erstellung der Pro-Forma-Finanzinformationen des Vorjahres wurde zunächst der Monatsabschluss zum 30. November 2010 herangezogen. In einem weiteren Schritt wurden die zum 31. Dezember 2010 vorgenommenen Abschlussbuchungen analysiert, ob sie dem Zeitraum Januar bis November 2010 oder dem Monat Dezember 2010 (als erster Monat des neuen Geschäftsjahres des WILEX-Konzerns) zuzuordnen sind. Des Weiteren erfolgte im Rahmen der Überleitung von HGB auf IFRS eine Neuberechnung der Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen, da nach IFRS längere Abschreibungsdauern zugrunde gelegt werden.

B.9 Gewinnprognosen und -schätzungen

Entfällt.

In diesem Prospekt wurde keine aktuelle Gewinnprognose aufgenommen.

B.10 Beschränkungen im Bestätigungsvermerk

Die Konzernabschlüsse, inklusive der Konzern-Lageberichte, der WILEX AG nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind (im folgenden „IFRS-Abschlüsse“), zum 30. November 2010 und zum 30. November 2011 wurden von der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüft und jeweils mit dem in diesem Prospekt abgedruckten uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Die Bestätigungsvermerke für die IFRS-Abschlüsse zum 30. November 2011 und zum 30. November 2010 enthalten jeweils einen ergänzenden Hinweis auf bestandsgefährdende Risiken. Der handelsrechtliche Jahresabschluss der WILEX AG (im folgenden „HGB-Abschluss“) zum 30. November 2011 wurde ebenfalls von der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüft und wurde mit dem in diesem Prospekt abgedruckten uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Der Bestätigungsvermerk für den HGB-Abschluss zum 30. November 2011 enthält einen ergänzenden Hinweis auf bestandsgefährdende Risiken.

B.11 Erläuterung zum Nichtausreichen des Geschäftskapitals

Nach heutigem Stand reichen die liquiden Mittel des WILEX-Konzerns nicht aus, um die kurzfristigen fälligen Verbindlichkeiten (inklusive Rückstellungen) der nächsten zwölf Monate zu begleichen.

Die Gesellschaft ist weiterhin schwerpunktmäßig in Forschung und Entwicklung tätig und ist bis zur Erreichung der Produktreife der von ihr entwickelten Arzneimittel auf die Zuführung weiterer Mittel angewiesen. Nach derzeitigen Planungen werden die Zahlungsmittel der Gesellschaft ohne weitere Maßnahmen bis ins zweite Quartal 2013 hineinreichen. Um die kurzfristige Finanzierung für zwölf Monate nach Billigung des Prospekts sicherstellen zu können, sind weitere Zahlungsmittel von etwa 4 Mio. € bis 6 Mio. € notwendig. Diese Lücke soll durch Generierung von weiteren Meilensteinzahlungen aus bestehenden Partnerschaften und Kooperationen und / oder durch Ausnutzung des genehmigten Kapitals geschlossen werden. Darüber hinaus wurde ein Maßnahmenplan für potenzielle Einsparungen entwickelt, um die Finanzierungsreichweite bei Bedarf verlängern zu können. Sollten die beschriebenen Mittelzuflüsse nicht zu realisieren sein, könnte WILEX seinen Zahlungsverpflichtungen möglicherweise zukünftig nicht nachkommen. Damit wäre der Fortbestand der Gesellschaft kurzfristig gefährdet.

Abschnitt C – Wertpapiere

C.1 Art und Gattung

Bei den angebotenen und zum Handel zuzulassenden Wertpapieren („Neue Aktien“) handelt es sich um auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien). Es ist vorgesehen, die Neuen Aktien am 29. August 2012 in die bestehende Notierung der Aktien der Gesellschaft – International Securities Identification Number (ISIN): DE0006614720, Wertpapierkennnummer (WKN): 661472, Börsenkürzel: WL6 – an der Frankfurter Wertpapierbörse einbeziehen zu lassen.

C.2 Währung der Wertpapieremission

Die Emission der Neuen Aktien erfolgt in Euro.

C.3 Zahl und Nennwert der ausgegebenen Aktien

Sämtliche der derzeit ausgegebenen 24.814.963 Aktien der WILEX AG sind voll eingezahlt. Die Aktien der WILEX AG sind Aktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) und haben jeweils einen anteiligen rechnerischen Betrag am Grundkapital der Gesellschaft in Höhe von 1,00 €. Die mit diesem Angebot angebotenen 6.767.715 Neuen Aktien haben ebenfalls jeweils einen anteiligen rechnerischen Betrag am Grundkapital der Gesellschaft in Höhe von 1,00 €.

C.4 Mit den Wertpapieren verbundene Rechte

Die Neuen Aktien sind mit voller Gewinnanteilberechtigung ab dem 1. Dezember 2011 ausgestattet. Jede Neue Aktie gewährt in der Hauptversammlung der Gesellschaft eine Stimme. Beschränkungen des Stimmrechts bestehen nicht. Die bestehenden Aktionäre der Gesellschaft verfügen im Vergleich zu den sonstigen Aktionären über keine unterschiedlichen Stimmrechte.

C.5 Beschränkungen der freien Übertragbarkeit

Entfällt.

Die Neuen Aktien unterliegen keinen Beschränkungen ihrer freien Übertragbarkeit.

C.6 Zulassung zum Handel

Die Zulassung der Neuen Aktien zum Regulierten Markt mit gleichzeitiger Zulassung zum Teilbereich des Regulierten Marktes mit weiteren Zulassungsfolgepflichten (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse wird voraussichtlich am 8. August 2012 beantragt werden und voraussichtlich am 28. August 2012 erfolgen.

C.7 Dividendenpolitik

Die Anteile der Aktionäre am Gewinn der Gesellschaft bestimmen sich nach ihren Anteilen am Grundkapital. Da die Gesellschaft bisher ausschließlich Verluste erwirtschaftet hat, sind keine Gewinnausschüttungen erfolgt. Die Gesellschaft geht davon aus, dass sie auch in absehbarer Zukunft keine Dividenden zahlen wird. Sollte die Gesellschaft zukünftig Gewinne erwirtschaften, beabsichtigt sie, diese in das weitere Wachstum der Gesellschaft zu investieren.

Abschnitt D – Risiken

D.1 Zentrale Angaben zu den zentralen Risiken, die der Gesellschaft (Emittentin) oder ihrer Branche eigen sind

Risiken im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit der WILEX AG

- Die WILEX AG hat bisher noch keine Gewinne erwirtschaftet und wird möglicherweise nie profitabel werden, so dass dies zur Insolvenz der Gesellschaft führen könnte und Aktionäre ihr investiertes Kapital verlieren könnten.

- Die Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten der WILEX AG müssen strenge und langwierige Prüfungsverfahren, wie vorklinische und klinische Entwicklungen, durchlaufen, deren Ergebnisse ungewiss sind und die dazu führen können, dass sich die Markteinführung der Produkte der Gesellschaft erheblich verzögert, teilweise nicht erfolgt oder überhaupt nicht erfolgt.
- Die WILEX AG könnte nicht in der Lage sein, eine ausreichende Anzahl von in Frage kommenden Patienten oder Probanden in die klinischen Studien aufzunehmen, um diese erfolgreich und innerhalb des geplanten Zeitrahmens abzuschließen.
- Die WILEX AG könnte Zulassungen für ihre Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten möglicherweise erst mit erheblicher Verzögerung, mit erheblichen Beschränkungen oder überhaupt nicht erhalten beziehungsweise diese ganz oder teilweise wieder entzogen bekommen.
- Die WILEX AG ist als pharmazeutisches Unternehmen auf die Zusammenarbeit mit klinischen Prüfzentren, Prüfleitern und Prüfärzten sowie anderen Dienstleistern angewiesen, die möglicherweise ihre vertraglichen und gesetzlichen Pflichten nicht oder nicht zufriedenstellend erfüllen.
- Der Zellklon, der den Antikörper Girentuximab produziert, könnte nicht mehr zur Verfügung stehen, falls dieser Zellklon und die aus ihm erzeugte Zellbank zerstört werden.
- Auch nach erfolgreichem Abschluss einer Phase III-Studie hängt die Zulassung von RENCAREX®, REDECTANE® oder anderen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten davon ab, ob die WILEX AG die erforderlichen Daten über die Herstellung und Qualitätskontrolle (Chemistry, Manufacturing & Control, so genannte „CMC“) der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten vorweisen kann.
- Die WILEX AG verfügt über keine eigenen Produktionsanlagen und ist deshalb bei der Herstellung von REDECTANE®, RENCAREX®, MESUPRON® und anderen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten auf Dritte angewiesen.
- Die WILEX AG kann nicht sicherstellen, dass ihre Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten sowie ihre Arzneimittel und Diagnostika in einer Menge und Qualität hergestellt werden können, die für die klinische Entwicklung, Markteinführung und Vermarktung erforderlich sind. Es kann sein, dass die erforderlichen Mengen nicht mit einem für die Gesellschaft vertretbaren Zeit- und Kostenaufwand hergestellt werden können.
- Die WILEX AG befindet sich im Wettbewerb mit anderen Unternehmen, die Arzneimittel und Diagnostika zur Behandlung von bösartigen Tumorerkrankungen entwickeln.
- Die WILEX AG hat bisher noch keine Produkte vermarktet und verfügt deshalb über keine Erfahrung in Bezug auf eine erfolgreiche Vermarktung ihrer Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten beziehungsweise ihrer bislang noch nicht zugelassenen Arzneimittel und Diagnostika.
- Die WILEX AG ist bei der Entwicklung, Herstellung und/oder Vermarktung nach einer erfolgten Zulassung ihrer Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten auf Kooperationspartner und Lizenznehmer angewiesen.
- Möglicherweise können sich die Arzneimittel und Diagnostika der WILEX AG nicht am Markt etablieren.

- Die WILEX AG ist zukünftig davon abhängig, dass staatliche Behörden, Krankenversicherer und sonstige Einrichtungen des Gesundheitswesens die Kosten einer Behandlung mit den Arzneimitteln und Diagnostika der WILEX AG zumindest teilweise übernehmen beziehungsweise erstatten.
- Die WILEX AG ist im Hinblick auf den Ausbau der Geschäftstätigkeit von dem Erwerb von Lizenzen oder von erfolgversprechenden Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten abhängig.
- Die WILEX AG könnte den für RENCAREX® erhaltenen Status eines Arzneimittels für seltene Krankheiten und Leiden (Orphan Drug-Status), der für einen begrenzten Zeitraum exklusive Vermarktungsrechte in der Europäischen Union und in den USA einräumt, verlieren.
- Gegen die WILEX AG könnten wegen tatsächlicher oder behaupteter Schäden Produkthaftungsansprüche oder sonstige Haftungsansprüche geltend gemacht werden, für die keine oder nicht ausreichende Versicherungsdeckung besteht. Die Reputation der Gesellschaft könnte darunter ebenfalls leiden.
- Die WILEX AG ist möglicherweise nicht in der Lage, das zukünftige Wachstum der Gesellschaft ausreichend zu steuern und zu kontrollieren.
- Sollte die WILEX AG Fach- und Führungskräfte verlieren oder nicht in der Lage sein, Fach- und Führungskräfte zu gewinnen und dauerhaft zu binden, wäre der Geschäftsbetrieb gefährdet.
- Es ist davon auszugehen, dass die WILEX AG auch in der Zukunft weiteren erheblichen Finanzierungsbedarf hat. Dieser kann unter Umständen nur zu wirtschaftlich ungünstigen Bedingungen gedeckt werden bzw. dieser kann, wenn er nicht gedeckt wird, dazu führen, dass das Geschäft der WILEX AG nicht weiter ausgebaut werden kann oder eingeschränkt bzw. beendet werden muss.
- Die WILEX AG verwendet im Rahmen ihrer Forschungs- und Entwicklungsprogramme gefährliche Stoffe und ist deshalb zur Einhaltung der entsprechenden Gesetze und Vorschriften zum Umwelt- und Gesundheitsschutz sowie zur allgemeinen Verkehrssicherheit verpflichtet. Die WILEX AG könnte für Schäden, die durch die Kontaminierung oder durch Unfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Stoffe entstehen, in Anspruch genommen werden.
- Einschränkungen oder Behinderungen von Tierversuchen könnten die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der WILEX AG verzögern oder erhöhte Kosten verursachen.
- Der Geschäftsbetrieb der Gesellschaft könnte durch neue aufsichtsrechtliche Bestimmungen und sonstige, ihren Geschäftsbetrieb betreffende Gesetzesänderungen beziehungsweise durch geänderte Anwendung solcher Bestimmungen und Gesetze nachteilig betroffen sein.
- Die WILEX AG ist Wechselkursrisiken im Zusammenhang mit Devisenpositionen hauptsächlich in US-Dollar und Schweizer Franken ausgesetzt.

Risiken im Zusammenhang mit gewerblichen Schutzrechten

- Die Beendigung der Lizenzvereinbarungen in Bezug auf die Einlizenzierung des Antikörpers Girentuximab und in Bezug auf das Ziel-Antigen CA IX hätte weitreichende nachteilige Folgen. In diesem Fall könnte für die WILEX AG die Fortsetzung der klinischen Studien für RENCAREX® und REDECTANE® sowie deren Vermarktung unmöglich werden.

- Sollten die von der WILEX AG genutzten Patente und gewerblichen Schutzrechte der WILEX AG oder von Lizenzgebern der Gesellschaft durch Dritte verletzt werden, könnte sich dies nachteilig auf den Geschäftsbetrieb der Gesellschaft auswirken.
- Die WILEX AG ist darauf angewiesen, die eigenen Produkte durch Patente und sonstige gewerbliche Schutzrechte zu schützen und die damit verbundenen Rechte durchzusetzen.
- Die WILEX AG könnte gewerbliche Schutzrechte Dritter, einschließlich solcher, deren Bestehen der Gesellschaft unbekannt ist, verletzen. Dies könnte zu zeit- und kostenintensiven Rechtsstreitigkeiten führen oder die WILEX AG zwingen, Lizenzen von Dritten für die Entwicklung oder Vermarktung ihrer Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten zu erwerben.

Weitere Risiken

- Bestimmte Aktionäre der WILEX AG halten einen wesentlichen Anteil der Aktien und könnten über die Hauptversammlung einen beherrschenden Einfluss auf die Gesellschaft ausüben. Sie könnten Entscheidungen der Hauptversammlung blockieren oder ihre eigenen Interessen durchsetzen.
- Verkäufe von Aktien der WILEX AG durch bestimmte Aktionäre könnten den Börsenkurs belasten.
- Der Kurs sowie das Handelsvolumen der Aktien der WILEX AG könnten möglicherweise starken Schwankungen unterliegen.
- Die WILEX AG geht nicht davon aus, dass die Gesellschaft in absehbarer Zeit Dividenden ausschütten kann.
- Es besteht die Möglichkeit, dass es zu einem Verlust in Höhe der Hälfte des Grundkapitals mit der Verpflichtung kommt, unverzüglich eine Hauptversammlung der Gesellschaft einzuberufen. Dies wäre mit Kosten verbunden, könnte zu einem Kursverlust führen oder dazu, dass Lieferanten nur gegen Vorkasse zahlen.
- Die aufgelaufenen steuerlichen Verlustvorträge der Gesellschaft könnten aufgrund einer Veränderung der Aktionärsstruktur ganz oder teilweise verloren sein.
- Die WILEX AG hat bisher noch keine Gewinne erwirtschaftet und ist daher auf anderweitige Einnahmequellen angewiesen, was sich nachteilig auf die Weiterentwicklung und/oder Vermarktung der Produktkandidaten und die finanzielle Lage der WILEX AG auswirken kann.
- Die Gesellschaft ist dem Risiko der jederzeitigen möglichen Kündigung der Darlehensverträge, der zwischen der Gesellschaft als Darlehensnehmerin sowie dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf („dievini“) und UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien („UCB“) als Darlehensgeber über insgesamt 10 Mio. € geschlossen wurden, durch die Darlehensgeber ausgesetzt. Werden stattdessen die Darlehensrückzahlungsansprüche z.B. im Rahmen einer Bezugsrechtskapitalerhöhung als Sacheinlage eingebracht, besteht das Risiko der Verwässerung des Anteilsbesitzes der Altaktionäre.
- Die WILEX AG könnte Partei in einer Rechtsstreitigkeit werden, die zeit- und kostenintensiv sein kann.

Bestandsgefährdende Risiken

- Zum Stichtag 31. Mai 2012 und aus heutiger Sicht reichen die liquiden Mittel und die Forderungen nicht aus, um die kurzfristigen Verbindlichkeiten (inklusive Rückstellungen) der nächsten zwölf Monate zu begleichen. Nach derzeitigen Erkenntnissen und Planungen geht die WILEX AG davon aus, dass die Zahlungsmittel der Gesellschaft ohne weitere Maßnahmen bis ins zweite Quartal 2013 hinein reichen. Sollte es der WILEX AG nicht gelingen, rechtzeitig weitere Zahlungsmittel zu generieren, kann dies zur Insolvenz der WILEX AG führen und die Aktionäre können ihr investiertes Kapital ganz oder teilweise verlieren.
- Die WILEX hat im März 2010 eine Eigenkapitalzusage auf Abruf (Standby Equity Distribution Agreement – „SEDA“) mit der YA Global Master SPV LTD („YA Global“) mit Satzungssitz in George Town, Cayman Islands, und Verwaltungssitz in Jersey City, NJ, USA, abgeschlossen. Der Einsatz dieses Finanzierungsinstruments allein ist nicht ausreichend, um den Finanzierungsbedarf der Gesellschaft zu decken.

Risiken im Zusammenhang mit Tochtergesellschaften

- Verluste bei der Heidelberg Pharma GmbH könnten dazu führen, dass die WILEX AG der Heidelberg Pharma GmbH neben einer bereits abgegebenen begrenzten und zeitlich befristeten Patronatserklärung sowie neben einem bereits zugesagten Gesellschafterdarlehen weitere finanzielle Unterstützung etwa in Form von weiteren Gesellschafterdarlehen oder Kapitalerhöhungen geben muss, um eine Insolvenz der Heidelberg Pharma GmbH abzuwenden. Es besteht auch das Risiko, dass die Heidelberg Pharma GmbH insolvent wird und das Investment der WILEX AG dann weitgehend verloren wäre.
- Die von der Heidelberg Pharma GmbH entwickelte ADC-Technologie ist noch nicht ausgereift. Es ist nicht auszuschließen, dass die ADC-Technologie nicht zur Marktreife geführt werden kann.
- Die Nutzung der ADC-Technologie hängt unter anderem von der Fortgeltung eines Lizenzvertrages ab.
- Bei der Heidelberg Pharma GmbH arbeiten verschiedene Personen, deren Know-how für die Entwicklung der ADC-Technologie wesentlich ist. Sollte es nicht gelingen, die Fach- und Führungskräfte dauerhaft zu binden, wäre der Geschäftsbetrieb gefährdet.
- Die ADC-Technologie könnte nicht tragfähig zur therapeutischen Verwendung sein, falls bei Verwendung eines bestimmten Antikörpers das Verhältnis von Nebenwirkungen zu Erreichen einer Wirksamkeit aufgrund des in die Tumorzelle eingebrachten Giftes nicht akzeptabel ist.
- Eine Abwertung der Beteiligung der WILEX AG an der Heidelberg Pharma GmbH könnte sich negativ auf die Bilanz der Gesellschaft auswirken.
- Einschränkungen oder Behinderungen von Tierversuchen könnten die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der Heidelberg Pharma GmbH verzögern oder erhöhte Kosten verursachen.
- Verluste bei der WILEX Inc. könnten dazu führen, dass die WILEX AG der WILEX Inc. weitere finanzielle Unterstützung etwa in Form von weiteren Gesellschafterdarlehen oder durch Kapitalerhöhungen gewähren muss, um eine Insolvenz der WILEX Inc. abzuwehren. Es besteht auch das Risiko, dass die WILEX Inc. trotz der finanziellen Unterstützung durch die WILEX AG insolvent wird.

- Die von der WILEX Inc. hergestellten und vertriebenen Biomarker-Tests könnten nicht in der vom Kunden gewünschten Qualität hergestellt worden sein bzw. die WILEX Inc. könnte nicht ihren Lieferverpflichtungen nachkommen.
- Bei der WILEX Inc. arbeiten verschiedene Personen, deren Know-how für die Entwicklung und die Produktion der In-vitro-Diagnostiktests wesentlich ist. Sollte es nicht gelingen, die Fach- und Führungskräfte dauerhaft zu binden, wäre der Geschäftsbetrieb gefährdet.
- Eine Abwertung der Beteiligung der WILEX AG an der WILEX Inc. könnte sich negativ auf die Bilanz der Gesellschaft auswirken.

D.3. Zentrale Angaben zu den zentralen Risiken, die den Wertpapieren eigen sind

- Im Insolvenzfalle könnten die Aktien der Gesellschaft wertlos werden, was zu Lasten der Aktionäre ginge.
- Die Neuen Aktien könnten im Falle eines niedrigen Börsenkurses nur schwer veräußerbar sein.

Abschnitt E – Angebot

E.1 Gesamterlöse und geschätzte Gesamtkosten

Die WILEX AG rechnet mit einem Nettoerlös der Transaktion in Höhe von insgesamt 24.440.546 €. Die Gesamtkosten der Emission werden voraussichtlich 600 T€ betragen.

E.2a Gründe für das Angebot

Die gemischte Kapitalerhöhung gegen Bar- und/oder Sacheinlagen ist notwendig, um die Liquidität der Gesellschaft zu erhöhen, Finanzverbindlichkeiten (Darlehen) zu senken und das Eigenkapital zu stärken. Durch die gemischte Kapitalerhöhung gegen Bar- und/oder Sacheinlagen wird es der Gesellschaft ermöglicht, ihren Geschäftsbetrieb fortzusetzen und insbesondere ihre Forschungs- und Entwicklungsarbeit (laufende und gegebenenfalls weitere klinische Studien) weiter zu führen. Nach Schätzung der Gesellschaft wird ihr aus der gemischten Kapitalerhöhung gegen Bar- und/oder Sacheinlagen ein Nettoerlös von insgesamt etwa 24.440.546 € zufließen. Darin sind liquide Mittel in Höhe von 16.669.296 € sowie die Sacheinlage im Wert von 7.771.250 € enthalten.

E.3 Angebotskonditionen

Die Neuen Aktien werden den Aktionären der Gesellschaft im Verhältnis 11:3 zum Bezug angeboten, das heißt elf Bezugsrechte berechtigen zum Bezug von drei Neuen Aktien. Einem Aktionär wird das Recht eingeräumt, durch Ausübung eines Teils seiner Bezugsrechte Neue Aktien gegen Leistung einer Sacheinlage zu beziehen. Im Übrigen erfolgt der Erwerb der Neuen Aktien durch die bestehenden Aktionäre auf der Grundlage ihrer Bezugsrechte durch Erbringung einer Bareinlage. Jeder Aktionär kann bereits bei Ausübung des Bezugsrechts verbindliche Kaufanträge für weitere Neue Aktien abgeben (Mehrbezug). Ein Bezugsrechtshandel findet nicht statt. Aktien, die nicht aufgrund des Bezugsangebots oder des Mehrbezugs bezogen worden sind, werden ausgewählten Anlegern (dies können auch mit dievini verbundene Unternehmen sein) durch die LBBW im Wege einer Privatplatzierung, nicht jedoch in Australien, Japan, Kanada und in den Vereinigten Staaten von Amerika nach Maßgabe der Regulation S unter dem U.S. Securities

Act von 1933 in der jeweils gültigen Fassung, zu einem dem Bezugspreis entsprechenden Erwerbspreis angeboten.

Der Bezugspreis für die Neuen Aktien beträgt 3,70 €.

Die Neuen Aktien sind ab dem 1. Dezember 2011 gewinnanteilsberechtigt.

Das Angebot steht unter der Bedingung, dass die Durchführung der Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital in das Handelsregister des Amtsgerichts München eingetragen wird. Dies soll voraussichtlich am 27. August 2012 erfolgen.

Die Verpflichtung der LBBW zur Übernahme der Aktien steht unter dem Vorbehalt, dass die LBBW Rechtsgutachten erhält und die Gesellschaft übliche Gewährleistungen gegenüber der LBBW übernimmt. Zudem ist Voraussetzung, dass die Werthaltigkeit der Sacheinlage durch einen Wirtschaftsprüfer vor der Durchführung der Kapitalerhöhung bestätigt wird. Die LBBW hat sich ferner das Recht vorbehalten, bis zur Eintragung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister von ihrer Verpflichtung zur Übernahme der Neuen Aktien zurückzutreten, wenn außergewöhnliche und unabwendbare Ereignisse wie Unsicherheiten an den internationalen Kapitalmärkten, das Ausbrechen von Feindseligkeiten und ähnliche Ereignisse eintreten, die nach Ansicht der LBBW eine Durchführung der Kapitalmaßnahme als nicht empfehlenswert erscheinen lassen. Die Verpflichtung der LBBW endet ferner, wenn die Durchführung der Kapitalerhöhung nicht bis zum Ablauf des 31. August 2012 in das Handelsregister des Amtsgerichts München eingetragen worden ist und sich die Gesellschaft und die LBBW nicht auf einen späteren Termin einigen können.

E.4 Interessen beteiligter Personen an dem Angebot und der Zulassung

Die LBBW steht im Zusammenhang mit dem Angebot und der Zulassung der Neuen Aktien in einem vertraglichen Verhältnis mit der WILEX AG. Die LBBW wurde als begleitendes Kreditinstitut mandatiert und berät die Gesellschaft bei dem Angebot und der Börsenzulassung sowie bei der Strukturierung und Durchführung dieser Maßnahmen.

Der Aktionär, der durch Ausübung eines Teils seiner Bezugsrechte Neue Aktien gegen Leistung einer Sacheinlage beziehen kann, ist bereits als Aktionär an der Gesellschaft beteiligt. Dies kann zu Interessenskonflikten führen.

Die zukünftigen Inhaber der Neuen Aktien haben aufgrund der mit der Zulassung dieser Aktien erzielten Handelbarkeit der Neuen Aktien im Regulierten Markt (Prime Standard) ein Interesse an der mit diesem Prospekt beantragten Zulassung.

E.5 Unternehmen, das das Wertpapier zum Verkauf anbietet, Lock-up-Vereinbarungen

Die LBBW wird die gegen Bareinlage auszugebenden Neuen Aktien auf der Grundlage des zwischen der Gesellschaft und der LBBW geschlossenen Aktienübernahmevertrages zeichnen und den Aktionären der Gesellschaft, die durch Bareinlage an gemischten Kapitalerhöhung gegen Bar- und/oder Sacheinlagen teilnehmen, im Wege des mittelbaren Bezugsrechts zum Bezug anbieten.

Eine Halteverpflichtung / Lock-up-Vereinbarung besteht im Hinblick auf die Neuen Aktien nicht.

E.6 Verwässerung

Soweit bestehende Aktionäre von Ihrem Bezugsrecht keinen Gebrauch machen und keine Neuen Aktien zeichnen, wird deren prozentualer Anteil am stimmberechtigten Kapital der

Gesellschaft bei vollständiger Platzierung sämtlicher Aktien (6.767.715 Stück) aus der Kapitalerhöhung, die Gegenstand dieses Prospekts ist, um 21% verwässert.

Vor Durchführung der Kapitalerhöhung, betrug das bilanzielle Eigenkapital je Aktie -0,01 € (Stand 31. Mai 2012). Hierbei wurde der Quotient zwischen bilanziertem Eigenkapital (-280.726 €) und Anzahl ausgegebener Aktien (24.814.963 Stück) berechnet.

Bei einem unterstellten Nettoemissionserlös der Gesellschaft aus dem vorliegenden Angebot in Höhe von 24.440.546 € läge der Buchwert des Eigenkapitals zum 31. Mai 2012 bei 24.159.820 € bzw. 0,76 € je Aktie, bei Annahme einer erhöhten Anzahl ausgegebener Aktien (31.582.678 Stück) nach Ausgabe von 6.767.715 Neuen Aktien.

Dies entspricht einer Erhöhung des Eigenkapitals der Gesellschaft um 0,77 € je Aktie. Ein prozentualer Ausweis der Erhöhung ist aufgrund des zum 31. Mai 2012 bilanzierten negativen Eigenkapitals der Gesellschaft nicht anwendbar.

Der von einem Anleger im Rahmen der Kapitalerhöhung gezahlte Angebotspreis in Höhe von 3,70 € je Aktie übersteigt das angepasste bilanzielle Eigenkapital der Gesellschaft (0,76 € je Aktie) um 2,94 € je Aktie. Die im Rahmen dieser Kapitalerhöhung platzierten Aktien führen damit zu einer unmittelbaren Verwässerung von rund 79%.

E.7 Vom Anleger zu tragende Kosten

Entfällt. Weder die Emittentin noch der Anbieter stellen den Zeichnern der Neuen Aktien Kosten in Rechnung. Für den Bezug von Neuen Aktien wird den Zeichnern der Neuen Aktien von ihren depotführenden Banken die bankübliche Effektenprovision berechnet.

2 RISIKOFAKTOREN

Anleger sollten vor der Entscheidung über den Kauf von Aktien der Gesellschaft die nachfolgend beschriebenen Risiken sowie die übrigen in diesem Prospekt enthaltenen Informationen sorgfältig lesen und bei ihrer Anlageentscheidung berücksichtigen. Der Eintritt dieser Risiken kann, einzeln oder zusammen mit anderen Umständen, die Geschäftstätigkeit der WILEX AG wesentlich beeinträchtigen und erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG haben. Die nachfolgend aufgeführten Risiken könnten sich als nicht abschließend herausstellen und daher nicht die einzigen Risiken sein, denen die WILEX AG ausgesetzt ist. Die gewählte Reihenfolge bedeutet weder eine Aussage über die Eintrittswahrscheinlichkeit noch über die Schwere beziehungsweise die Bedeutung der einzelnen Risiken. Weitere Risiken und Unsicherheiten, die der Gesellschaft gegenwärtig nicht bekannt sind oder von ihr auf Grundlage ihrer regelmäßigen Risikoprüfung gegenwärtig als unwesentlich eingeschätzt werden, könnten die Geschäftstätigkeit der WILEX AG ebenfalls beeinträchtigen und wesentliche nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG haben. Der Börsenkurs der Aktien könnte aufgrund des Eintritts jedes dieser Risiken fallen, und Anleger könnten ihr eingesetztes Kapital teilweise oder ganz verlieren.

2.1 Risiken im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit der WILEX AG

Die WILEX AG hat bisher noch keine Gewinne erwirtschaftet und wird möglicherweise nie profitabel werden, so dass dies zur Insolvenz der Gesellschaft führen könnte und Aktionäre ihr investiertes Kapital verlieren könnten.

Die WILEX AG hat seit Aufnahme ihrer Geschäftstätigkeit im Jahr 1997 erhebliche Verluste erwirtschaftet. Zum 31. Mai 2012 belief sich der kumulierte Bilanzverlust der Gesellschaft auf insgesamt 166.737.569 €. Dieser Verlust wurde hauptsächlich durch Ausgaben für Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie durch allgemeine Verwaltungskosten der Gesellschaft verursacht. Es ist zu erwarten, dass auch in Zukunft erhebliche Forschungs- und Entwicklungskosten für Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten, Kosten für die Vermarktung von künftigen Produkten sowie allgemeine Verwaltungskosten entstehen werden. Diese Kosten werden – wie bereits in der Vergangenheit – voraussichtlich auch auf absehbare Zeit erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Liquiditätslage und das Eigenkapital und damit auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG haben.

Da die Entwicklung von Arzneimitteln und Diagnostika zahlreichen Risiken und Unsicherheiten unterliegt, lässt sich nicht vorhersagen, ob die WILEX AG jemals Umsätze aus Produktverkäufen und Gewinne aus ihrer Geschäftstätigkeit erzielen wird. Solange der WILEX AG dies nicht gelingt, ist die Gesellschaft auf zusätzliche Eigen- oder Fremdfinanzierung angewiesen. Sollte es der Gesellschaft nicht gelingen, die erforderlichen Mittel einzuwerben, kann dies zur Insolvenz der Gesellschaft und zu einem Totalverlust des von den Aktionären investierten Kapitals führen.

Die WILEX AG ist wesentlich von dem wirtschaftlichen Erfolg ihrer Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten abhängig. Die Entwicklung des Diagnostikumkandidaten REDECTANE®, aber auch des Arzneimittelkandidaten RENCAREX®, war und ist für die Gesellschaft mit erheblichem zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden. Ob die WILEX AG jemals in der Lage sein wird, mit REDECTANE® oder RENCAREX® Umsätze aus Produktverkäufen zu erzielen, hängt von verschiedenen Faktoren ab, die nicht oder nicht vollständig von der Gesellschaft beeinflusst werden können. Dazu zählen unter anderem der

erfolgreiche Abschluss von Phase III-Studien und die Erteilung der für das Inverkehrbringen erforderlichen Zulassungen durch die amerikanische Food and Drug Administration („FDA“), die Europäische Arzneimittelzulassungsbehörde (European Medicines Agency, „EMA“) sowie nationale Zulassungsbehörden anderer Länder. Darüber hinaus ist es erforderlich, dass die Behandlungskosten für REDECTANE® oder RENCAREX® von den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Einrichtungen und Versicherungen im Gesundheitswesen der jeweiligen Länder erstattet werden. Sofern es der WILEX AG nicht gelingt, nach erfolgter Zulassung REDECTANE® und/oder RENCAREX® erfolgreich im Markt zu etablieren oder falls sich die Markteinführung eines oder beider Produktkandidaten erheblich verzögert, könnte dies die zukünftigen Geschäftsaussichten der WILEX AG negativ beeinflussen. Insbesondere könnten die Umsätze mit REDECTANE® oder RENCAREX® geringer ausfallen als erwartet oder erst mit Verzögerung oder niemals erzielt werden. Möglicherweise wird die WILEX AG aufgrund dieser Umstände niemals oder nicht dauerhaft in der Lage sein, profitabel zu werden und die Entwicklung anderer Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten zu finanzieren.

Die WILEX AG hat mit MESUPRON® zwei Phase II-Studien in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs und Brustkrebs nach Ansicht der Gesellschaft erfolgreich durchgeführt. In den Studien wurden die Sicherheit und Verträglichkeit, die Dosierung und die Wirksamkeit von MESUPRON® untersucht. Die klinischen Daten wurden jeweils im Mai 2010 und im Juni 2012 bekannt gegeben. Die Entwicklung von MESUPRON® ist jedoch noch nicht abgeschlossen, insbesondere muss die WILEX AG noch weitere klinische Studien für MESUPRON® durchführen. Diese werden benötigt, um zu beweisen, dass dieser Arzneimittelkandidat ausreichend sicher, verträglich und wirksam ist.

Diese Erfordernisse gelten umso mehr für den sich ebenfalls bereits in der klinischen Entwicklung befindlichen Arzneimittelkandidaten WX-554. Dieser Wirkstoff befindet sich in einem Phase I-Programm und hat daher noch einen zu REDECTANE®, RENCAREX® und MESUPRON® vergleichsweise langen Weg der klinischen Entwicklung vor sich.

Sollte die Entwicklung einzelner oder aller der gegenwärtigen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten der WILEX AG nicht erfolgreich abgeschlossen werden und sollten diese nicht als Arzneimittel bzw. Diagnostikum zugelassen und anschließend erfolgreich vermarktet werden können, könnte dies dazu führen, dass erheblichen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung keine entsprechenden künftigen Erträge gegenüber stünden. Dies kann erhebliche negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Die Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten der WILEX AG müssen strenge und langwierige Prüfungsverfahren, wie vorklinische und klinische Entwicklungen, durchlaufen, deren Ergebnisse ungewiss sind und die dazu führen können, dass sich die Markteinführung der Produkte der Gesellschaft erheblich verzögert, teilweise nicht erfolgt oder überhaupt nicht erfolgt.

Bislang hat die WILEX AG für keinen Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten alle Phasen der vorklinischen und klinischen Entwicklungen vollständig abgeschlossen und das behördliche Zulassungsverfahren erfolgreich durchlaufen.

Damit die WILEX AG für einen ihrer derzeitigen oder zukünftigen Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten durch die dafür zuständigen Behörden eine Zulassung für die Behandlung von Patienten erhalten kann, muss dessen Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit in geeigneten und sorgfältig kontrollierten vorklinischen und klinischen Studien nachgewiesen werden. Die Anzahl der erforderlichen vorklinischen und klinischen Studien ist

von der Art des Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten, der Indikation, für die sie eingesetzt werden sollen, den Ergebnissen in zuvor durchgeführten vorklinischen und klinischen Studien und den auf das spezifische Arzneimittel oder Diagnostikum anwendbaren Vorschriften abhängig. Diese vorklinischen und klinischen Studien sind mit einem hohen Zeit- und Kostenaufwand verbunden. Zudem geben die Ergebnisse bereits durchgeführter vorklinischer und klinischer Studien keinen genauen und sicheren Aufschluss über den Ausgang weiterer laufender oder noch durchzuführender Studien. Falls sich vorklinische oder klinische Studien erheblich verzögern oder negative Ergebnisse zeigen, würde die Zulassung ebenfalls verzögert oder könnte möglicherweise überhaupt nicht erfolgen. Bislang hat die WILEX AG für keinen ihrer Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten die vorklinische und klinische Entwicklung abgeschlossen und das behördliche Zulassungsverfahren erfolgreich durchlaufen.

Mit REDECTANE® führte das Ludwig Institute for Cancer Research, New York, NY, USA, in Zusammenarbeit mit dem Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, NY, USA in den Jahren 2005/2006 nach Ansicht der Gesellschaft erfolgreich eine Machbarkeitsstudie durch. Im Oktober 2007 wurde eine Phase III-Studie für REDECTANE® von der FDA genehmigt, und nach dem Erhalt eines Special Protocol Assessments („SPA“) hat die WILEX AG mit der Patientenrekrutierung im Mai 2008 begonnen und diese im September 2009 abgeschlossen. Im zweiten Quartal 2010 wurde die Phase III-Studie abgeschlossen, und im Mai 2010 wurden die finalen Ergebnisse der Studie veröffentlicht.

Aufgrund dieser Daten wurde im zweiten Quartal 2011 das Pre-Biological License Application Meeting („Pre-BLA-Meeting“), also die offizielle Vorbesprechung für den Zulassungsantrag mit der FDA geführt. Im vierten Quartal 2011 fand bei der FDA ein sogenanntes Type C Meeting statt, in dem die weitere Entwicklung von REDECTANE® einschließlich der Zeitplanung für eine zweite Studie und der Optionen „outcomes based study“ oder "confirmatory" (bestätigende) Studie zur diagnostischen Performance ähnlich zur REDECT-Studie erörtert wurde. Die FDA schlug vor, die regulatorische Vorgehensweise, den Zeitplan und das Design einer zweiten Studie mit einem FDA-Beratungsgremium (Advisory Committee) zu besprechen. Wenn die FDA und die Gesellschaft nicht über eine weitere Vorgehensweise übereinstimmen, dann ist die Zulassung von REDECTANE® in Gefahr.

In Abhängigkeit von den weiteren Diskussionen mit der FDA, insbesondere hinsichtlich des Zeitpunktes der geplanten „Outcomes based study“, kann sich der geplante Zulassungsantrag verzögern.

Sollte eine Zulassung durch die FDA nicht erfolgen, kann dies dazu führen, dass Aufwendungen für Forschung und Entwicklung keine entsprechenden künftigen Erträge gegenüberstehen. Dies kann erhebliche negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Mit RENCAREX® wurden drei klinische Studien der Phase I abgeschlossen, sowie zwei klinische Studien der Phase I/II und eine klinische Studie der Phase II an Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom im Spätstadium durchgeführt. Im Mai 2004 hat die WILEX AG von der FDA die Erlaubnis zur Durchführung einer Phase III-Studie mit RENCAREX® an Patienten mit nicht metastasiertem Nierenzellkarzinom erhalten. Die Ergebnisse der bisherigen klinischen Studien der Phase I, der Phase I/II und der Phase II mit RENCAREX® an Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom lassen jedoch keine verlässlichen Rückschlüsse auf die zu erwartenden Ergebnisse der derzeit laufenden Phase III-Studie sowie in Bezug auf die mögliche Anwendung von RENCAREX® bei anderen Krebsarten zu, da die Phase III-Studie an Patienten mit nicht metastasiertem

Nierenzellkarzinom durchgeführt wird, die sich in einem früheren Krankheitsstadium befinden. Es ist nicht sicher, ob RENCAREX® bei Patienten mit nicht metastasiertem Nierenzellkarzinom genauso oder überhaupt wirkt oder das gleiche Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil zeigt wie bei Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom. Sollte die Phase III-Studie nicht erfolgreich abgeschlossen werden können oder eine Zulassung nicht erfolgen, kann dies dazu führen, dass erheblichen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung keine entsprechenden künftigen Erträge gegenüberstehen. Dies kann erhebliche negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben. Ein entsprechendes Risiko besteht auch hinsichtlich der möglichen Weiterentwicklung von RENCAREX® zur Behandlung von Patienten mit anderen Krebsarten.

Um das Fortschreiten der Ausbreitung von Krebserkrankungen zu hemmen, entwickelt die WILEX AG im Rahmen des Urokinase-Typ Plasminogen-Aktivator (uPA)-Programms den Arzneimittelkandidaten MESUPRON®. In der Phase II-Studie mit MESUPRON® bei Patienten mit nicht metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs wurden im Mai 2010 die finalen Studienergebnisse bekanntgegeben, die eine Verbesserung der Tumoransprechrate, der medianen Überlebenszeit und der 1-Jahres-Überlebensrate bei einer Kombinationstherapie mit MESUPRON® und dem Chemotherapeutikum Gemcitabine im Vergleich zu der Behandlung mit dem Chemotherapeutikum allein zeigte. Die WILEX AG hat im zweiten Quartal 2010 nach Ansicht der Gesellschaft eindrucksvolle Daten zum Tumoransprechen und der Verlängerung des Gesamtüberlebens aus dieser Studie auf der ASCO-Konferenz (American Society of Clinical Oncology) veröffentlicht.

Im Juni 2012 hat die WILEX AG Daten für ihre klinische Phase II-Studie mit dem oral verabreichbaren Arzneimittelkandidaten MESUPRON® bei Patienten mit metastasiertem, HER2-Rezeptor-negativem Brustkrebs zur First-Line-Behandlung veröffentlicht. Nach Ansicht der Gesellschaft wurde das Studienziel Wirksamkeit erreicht und die Kombinationstherapie von MESUPRON® und Capecitabine hat sich als sicher und gut verträglich erwiesen.

Trotz dieser positiven Studienergebnisse ist ungewiss, ob MESUPRON® die erforderlichen weiteren klinischen Studien erfolgreich durchlaufen wird. Dies könnte sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken.

Im November 2009 wurde für WX-554, einem Mitogen-aktivierten Protein-Kinase (MEK)-Inhibitor, das klinische Phase I-Programm mit der ersten Phase I-Studie begonnen. Im Juni 2010 wurden finale Daten dieser Phase I-Dosis-Eskalationsstudie mit dem MEK-Inhibitor WX-554 bekannt gegeben. Die Substanz erwies sich für die 25 gesunden Freiwilligen (Probanden) nach Ansicht der Gesellschaft als sicher und gut verträglich. Trotz dieser positiven Daten aus der Phase I-Studie ist ungewiss, ob der Arzneimittelkandidat WX-554 die erforderlichen weiteren klinischen Studien erfolgreich durchlaufen wird. Dies könnte sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken.

Die WILEX AG hat im September 2011 eine Phase I-Studie mit dem oral verabreichten Wirkstoff WX-554 mit gesunden Probanden an einem Studienzentrum in Deutschland begonnen und im Januar 2012 abgeschlossen. Ziel der Studie ist es, Sicherheit, Verhalten des Wirkstoffes im Körper nach seiner Aufnahme (Pharmakokinetik) und die Arzneimittelwirkung (Pharmakodynamik) für die Hemmung des MEK-Systems anhand einer Dosis-Eskalation mit WX-554 zu untersuchen. WX-554 zeigte eine sehr gute Bioverfügbarkeit und dosisabhängige Hemmung des MEK-Signaltransduktionsweges. Die Substanz erwies sich nach Ansicht der Gesellschaft als sicher und gut verträglich. Bei einem Probanden trat bei der höchsten Dosisstufe Hautausschlag auf, ein bekannter Effekt von MEK-Inhibitoren.

Im April 2012 gab die WILEX AG den Beginn einer Phase Ib/II-Studie mit WX-554 bekannt. In dieser nicht verblindeten Dosis-Eskalationsstudie wird die Sicherheit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik sowie die klinische Wirksamkeit von WX-554 bei Patienten mit soliden Tumoren untersucht. Die britische Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) hat der Durchführung dieser Phase Ib/II-Studie mit WX-554 im Januar 2012 zugestimmt. Es ist ungewiss, ob der Wirkstoff WX-554 die erforderlichen klinischen Studien erfolgreich durchlaufen wird. Dies könnte sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken.

Die Entwicklung der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten, welche die WILEX AG entweder gemeinsam mit Kooperationspartnern oder allein entwickelt, kann aufgrund zahlreicher Risiken scheitern. So können Schwierigkeiten in der Patientenrekrutierung oder in der Zusammenarbeit mit klinischen Prüfzentren oder Auftragsforschungsinstituten auftreten. Zudem hat kein Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidat bislang alle Phasen der klinischen Erprobung und das behördliche Zulassungsverfahren erfolgreich durchlaufen. Es ist nicht sicher, ob die vorklinischen und klinischen Entwicklungen erfolgreich abgeschlossen werden können, um anschließend für den entsprechenden Arzneimittel- bzw. Diagnostikumkandidaten die Zulassung beantragen und das Arzneimittel bzw. Diagnostikum erfolgreich vermarkten zu können. Generell gilt, dass vorklinische oder frühere klinische Studien keine Vorhersage erlauben und keinerlei Gewissheit über Sicherheit und Wirksamkeit in einer späteren Studie geben. Selbst nach erfolgreicher Zulassungsstudie ist nicht ausgeschlossen, dass die Zulassung eines Kandidaten verzögert oder verweigert wird. Dies könnte sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken.

Die WILEX AG könnte nicht in der Lage sein, eine ausreichende Anzahl von in Frage kommenden Patienten oder Probanden in die klinischen Studien aufzunehmen, um diese erfolgreich und innerhalb des geplanten Zeitrahmens abzuschließen.

Die erfolgreiche Durchführung der klinischen Studien innerhalb des geplanten Zeitrahmens setzt die Teilnahme einer ausreichenden Anzahl von in Frage kommenden Patienten voraus. Die Anzahl der Patienten oder gesunden Freiwilligen (Probanden), die bereit sind, an einer Studie teilzunehmen, ist unter anderem von folgenden Faktoren abhängig: der räumlichen Nähe von Patienten oder Probanden zu den an der Studie teilnehmenden klinischen Einrichtungen, den unterschiedlich strengen Kriterien für die Teilnahme an der Studie (insbesondere bei Studien über einen längeren Zeitraum), der Durchführung konkurrierender klinischer Studien von anderen Unternehmen und Instituten sowie der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die für die Durchführung der entsprechenden Studien notwendig sind. Die Teilnahme von Patienten an klinischen Studien wird auch durch folgende Faktoren beeinflusst: zum einen kann der Wettbewerb um Patienten mit derselben Indikation besonders intensiv sein; zum anderen erfolgt die Behandlung im Rahmen von klinischen Studien meist in großen klinischen Zentren, zu denen die Patienten regelmäßig (zum Beispiel wöchentlich) zum Teil weite Anfahrtswege zurücklegen müssen und schließlich führen andere Unternehmen ebenfalls klinische Studien durch oder haben Pläne für zukünftige Studien bekannt gegeben, für die wahrscheinlich Patienten gewonnen werden beziehungsweise gewonnen werden sollen, die auch für die Studien der WILEX AG in Betracht kommen. Diese und andere Faktoren können dazu führen, dass nicht genügend Patienten oder Probanden rekrutiert werden können oder die Durchführung der Studien verzögert wird. Zudem können sich Studien aufgrund des vorzeitigen Ausscheidens von Patienten oder Probanden aus der Studie verzögern. Dadurch könnten sich die Kosten der Studie erhöhen oder die Zulassung und die Markteinführung des untersuchten Arzneimittel-

oder Diagnostikumkandidaten verzögern oder sogar unmöglich werden. Dies könnte jeweils nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Die WILEX AG könnte Zulassungen für ihre Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten möglicherweise erst mit erheblicher Verzögerung, mit erheblichen Beschränkungen oder überhaupt nicht erhalten beziehungsweise diese ganz oder teilweise wieder entzogen bekommen.

Vor der Vermarktung eines Arzneimittels oder eines Diagnostikums muss die WILEX AG eine Zulassung von der FDA (für die USA), der EMA (für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union) und den nationalen Zulassungsbehörden anderer Länder (jeweils für diese Länder) für die Vermarktung erhalten.

Die Zulassungsverfahren in den USA, in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den anderen Ländern dauern unterschiedlich lange und werden durch zahlreiche Faktoren beeinflusst, die teilweise außerhalb des Einflussbereichs der WILEX AG liegen. Die Zeitspanne von der Entwicklung von Wirkstoffen bis hin zur Zulassung kann sich grundsätzlich auf etliche Jahre erstrecken. Jede Zulassungsbehörde ist berechtigt, ihre eigenen Anforderungen zu stellen, die Zulassung zu verweigern oder die Zulassung von der Vorlage zusätzlicher Daten abhängig zu machen. Dies gilt auch, wenn die Zulassung von einer anderen Behörde bereits erteilt wurde. Die Zulassung durch die Zulassungsbehörde eines Staates garantiert nicht die Zulassung durch Behörden anderer Staaten. Die Zulassungsanforderungen können sich zudem ändern, was eine verzögerte Erteilung oder eine Versagung der Zulassung zur Folge haben könnte. Insgesamt sind die Zulassungsverfahren mit einem hohen Zeit- und Kostenaufwand verbunden, und der Zeitpunkt einer Zulassung lässt sich nur schwer vorhersagen. Auch wenn das Portfolio in den letzten Jahren gereift ist, besteht daher weiterhin das Risiko, dass keiner der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten aus dem gegenwärtigen Produktportfolio erfolgreich zugelassen werden kann. Sollte es verspätet oder überhaupt nicht gelingen, die Zulassungen für einen oder mehrere der Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten zu erlangen, könnten sich die Umsätze des jeweiligen Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten verzögern oder gänzlich ausbleiben. Dies könnte jeweils nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Eine Zulassung kann auch in geringerem Umfang als beantragt erteilt werden oder mit bestimmten Bedingungen oder Auflagen verbunden sein. Beispielsweise kann die Zulassung auf eine bestimmte Patientengruppe beschränkt oder die Behandlung an die Beachtung bestimmter Sicherheitsvorkehrungen geknüpft werden. Solche Beschränkungen könnten die Umsatzentwicklung der WILEX AG negativ beeinflussen und damit jeweils nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Auch nach Erteilung einer Zulassung könnte sich herausstellen, dass ein Arzneimittel oder Diagnostikum unvorhergesehene Nebenwirkungen hat oder wirkungslos ist, so dass es aus diesen oder anderen Gründen seine Zulassung ganz oder teilweise verlieren kann oder sogar vollständig vom Markt genommen werden muss. Unter Umständen müssten vor einer weiteren Vermarktung kostenintensive Folgestudien durchgeführt werden. Sollte sich ein Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidat in der letzten Entwicklungsphase als ungeeignet erweisen oder ein bereits im Handel befindliches Arzneimittel oder Diagnostikum vom Markt genommen werden müssen, könnte dies die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft beeinträchtigen.

Zudem werden die Pflichten zur Kennzeichnung, Verpackung, Information über Neben- und Wechselwirkungen, Lagerung, Werbung, Verkaufsförderung im Zusammenhang mit dem Arzneimittel oder Diagnostikum regelmäßig durch umfassende behördliche Vorschriften oder Gesetze geändert. Ein Verstoß gegen die anzuwendenden Rechtsvorschriften kann zu Geldbußen, Widerruf der Zulassung, Rückruf und Beschlagnahme der Arzneimittel oder Diagnostika, Auflagen für den Geschäftsbetrieb sowie zur Einleitung von Strafverfolgungsmaßnahmen führen. Dies könnte jeweils nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Die WILEX AG ist als pharmazeutisches Unternehmen auf die Zusammenarbeit mit klinischen Prüfzentren, Prüfleitern und Prüfärzten sowie anderen Dienstleistern angewiesen, die möglicherweise ihre vertraglichen und gesetzlichen Pflichten nicht oder nicht zufriedenstellend erfüllen.

Die WILEX AG ist bei der Durchführung klinischer Studien maßgeblich auf die Zusammenarbeit mit klinischen Prüfzentren, Prüfleitern und Prüfärzten sowie klinischen Auftragsforschungsinstituten (Contract Research Organisations, „CROs“) und anderen Dienstleistern angewiesen. Die Gesellschaft führt zwar in regelmäßigen Abständen Überprüfungen und Revisionen in Bezug auf ihre CROs und andere Dienstleister durch, dennoch kann es sein, dass diese die anwendbaren Studienprotokolle, Vorschriften über die Datenqualität, die Archivierung der Unterlagen und Daten, die personellen und finanziellen Mittel für die Durchführung klinischer Studien, die in ihren Studien investiert werden, sowie andere Vorschriften und die Zeitpläne trotz vertraglicher Vereinbarung nicht einhalten. Wenn die WILEX AG niedrigere Honorare zahlt als ihre Wettbewerber oder diese Honorare nicht die Aufwendungen ihrer CROs und Dienstleister decken, könnten diese die Projekte von der WILEX AG möglicherweise vernachlässigen oder ihre Verpflichtung in anderer Weise nicht zufrieden stellend erfüllen. Dies könnte sich nachteilig auf die Entwicklung der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten der Gesellschaft auswirken und deren Zulassung verzögern oder verhindern. Zudem könnte sich eine etwaige Verletzung der entsprechenden klinischen Studienprotokolle und anderer Vorschriften durch die Prüfzentren, Prüfärzte, CROs oder Dienstleister sowie fehlerhafte Analysen von Studienergebnissen nachteilig auf die Reputation der WILEX AG oder ihrer Produkte am Markt auswirken. All dies könnte erhebliche negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Der Zellklon, der den Antikörper Girentuximab produziert, könnte nicht mehr zur Verfügung stehen, falls dieser Zellklon und die aus ihm erzeugte Zellbank zerstört werden.

Girentuximab wird ausgehend von einem bestimmten Zellklon hergestellt. Aus diesem Zellklon wurde eine Zellbank erzeugt, die als Ausgangsbasis für die weitere Produktion von Girentuximab bei Lohnherstellern dient. Diese Zellbank wird im Auftrag der WILEX AG in Großbritannien und den USA gelagert. Den Zellklon selbst hat die Gesellschaft bei der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen („DSM“) hinterlegt. Sollten beide Lagerstätten für die Zellbank und mit ihnen die Zellbank selbst zerstört werden, müsste die WILEX AG eine neue Zellbank aus dem hinterlegten Zellklon herstellen, was mit erheblichem Zeit- und Kostenaufwand verbunden wäre. Dies wiederum könnte zu Verzögerungen oder zum Ausfall der Produktion führen und damit zu Verzögerungen oder einem Ausfall der Herstellung von RENCAREX® und REDECTANE®. Sollte zusätzlich ebenfalls die Lagerstätte für den Zellklon und mit ihr der Zellklon selbst bei der DSM zerstört werden, so ließe sich RENCAREX® und REDECTANE® gar nicht mehr produzieren. Gleiches gilt, wenn der dort hinterlegte Zellklon

nicht mehr lebensfähig ist oder seine Fähigkeit, Girentuximab zu produzieren, verliert. Dies könnte jeweils nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Auch nach erfolgreichem Abschluss einer Phase III-Studie hängt die Zulassung von RENCAREX®, REDECTANE® oder anderen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten davon ab, ob die WILEX AG die erforderlichen Daten über die Herstellung und Qualitätskontrolle (Chemistry, Manufacturing & Control, so genannte „CMC") der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten vorweisen kann.

Um eine Zulassung für RENCAREX®, REDECTANE® oder andere Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten zu erhalten, muss der jeweilige Hersteller nachweisen, dass er oder ein von ihm beauftragtes Unternehmen diese stets in einwandfreier Qualität herstellen kann. Der Hersteller muss ferner nachweisen, dass sowohl Komponenten, Vorstufen als auch das jeweilige Endprodukt eine bestimmte Mindesthaltbarkeit besitzen. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens müssen bei den jeweiligen Zulassungsbehörden zusätzlich zu den klinischen und vorklinischen Daten eine genaue Darstellung des Herstellungsverfahrens, der entsprechenden Qualitätsüberwachungen sowie Haltbarkeitsstudien einschließlich dazugehöriger Analyseverfahren, der so genannte „CMC-Teil", eingereicht werden. Falls der CMC-Teil den behördlichen Anforderungen nicht entspricht, kann die WILEX AG aufgefordert werden, die entsprechenden klinischen Studien für den betroffenen Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten zu unterbrechen und möglicherweise auch endgültig abzubrechen. Dessen Inverkehrbringen und Verkauf könnte in diesem Fall gänzlich untersagt oder von weiterer Forschung und Entwicklung abhängig gemacht werden, eine beantragte Zulassung könnte verwehrt werden.

Produktionsanlagen können grundsätzlich zu jeder Zeit von den Behörden überprüft werden. Falls eine Überprüfung durch eine Behörde Anhaltspunkte für Mängel ergibt, könnten die WILEX AG oder von ihr beauftragte Hersteller dazu aufgefordert werden, die beanstandeten Mängel zu beseitigen, die Produktion einzustellen oder sogar Produktionsstätten zu schließen. Dies würde den Herstellungsprozess unterbrechen, und die Lieferung der betroffenen Arzneimittel, Diagnostika oder der jeweiligen Produktkandidaten könnte beeinträchtigt sein. Zudem könnte die Gesellschaft dazu aufgefordert werden, laufende klinische Studien zu unterbrechen oder abzubrechen, und das Inverkehrbringen und der Verkauf der betroffenen Arzneimittel, Diagnostika oder der jeweiligen Produktkandidaten könnte gänzlich untersagt werden.

Auch Änderungen bei der Herstellung einschließlich Änderungen des Herstellungsverfahrens, ein Wechsel des Herstellungsortes oder ein Wechsel des Herstellers können der behördlichen Prüfung, Zulassung oder Neuzulassung unterliegen. Dies kann dazu führen, dass erneut Prozessvalidierungen vorgenommen werden müssen oder auch klinische Studien neu durchgeführt oder wiederholt werden müssen. Die hiermit verbundenen Maßnahmen und Überprüfungen können zeit- und kostenintensiv sein, die Zulassung und Markteinführung bzw. die Marktversorgung im Falle einer bereits erfolgten Zulassung eines Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten verzögern oder gänzlich verhindern.

Dies alles kann sich negativ auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken.

Die WILEX AG verfügt über keine eigenen Produktionsanlagen und ist deshalb bei der Herstellung von REDECTANE®, RENCAREX®, MESUPRON® und anderen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten auf Dritte angewiesen.

Die WILEX AG betreibt derzeit keine eigenen Produktionsanlagen. Die Gesellschaft ist daher gegenwärtig bei der Herstellung sämtlicher Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten auf Dritte (so genannte „Lohnhersteller“) angewiesen, die auf der Grundlage von Lohnherstellungsverträgen für die WILEX AG produzieren. Dies wird nach der derzeitigen Planung auch in Zukunft der Fall sein, insbesondere nach einer erfolgten Zulassung von RENCAREX® und/oder REDECTANE®. Die Abhängigkeit von der Herstellung durch Lohnhersteller birgt zusätzliche Risiken im Vergleich zur Eigenherstellung. Zu diesen Risiken zählt unter anderem die nicht vertragsgerechte Herstellung, die im Verhältnis zu Dritten, insbesondere Patienten, zu einer Inanspruchnahme der WILEX AG im Rahmen von Produkthaftung und anderen Ersatzansprüchen führen kann.

Sollte ein Lohnhersteller den Lohnherstellungsvertrag mit der Gesellschaft kündigen oder nicht verlängern, wäre die WILEX AG gezwungen, einen anderen geeigneten Lohnhersteller zu finden. Ein solcher Wechsel des Lohnherstellers kann zu umstellungsbedingten Schwierigkeiten, insbesondere Produktionsverzögerungen, Lieferengpässen und erheblichen weiteren Kosten führen.

Es können sich aber auch im Laufe der Zusammenarbeit Probleme bei der Herstellung ergeben. Dazu gehören unter anderem eine nicht ausreichende Bereitstellung von Kapazitäten durch den Vertragspartner für Zwecke der Zusammenarbeit, finanzielle Schwierigkeiten des Lohnherstellers, eine Änderung seiner Geschäftsstrategie oder ein Wechsel in der Eigentümerstruktur des Lohnherstellers. Derartige Umstände können Einfluss auf die Vertragsbeziehungen haben, die Herstellung der betroffenen Arzneimittel und Diagnostika beziehungsweise der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten verzögern und die Kosten für ihre Herstellung erhöhen. In jedem dieser Fälle könnte die WILEX AG möglicherweise die geplanten Produktionsziele für die betroffenen Arzneimittel und Diagnostika beziehungsweise Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten verfehlen. Schwierigkeiten mit Lohnherstellern oder ein Verstoß gegen einschlägige gesetzliche Vorschriften oder Richtlinien durch die Lohnhersteller können Geldstrafen, Geldbußen, gerichtliche Verfügungen, zivilrechtliche Schadensersatzforderungen, die Versagung oder Verzögerung der Erteilung, die Anordnung des Ruhens oder die Rücknahme von Zulassungen sowie die Anordnung der Beschlagnahme oder des Rückrufs von Produkten, die Beschränkung der Geschäftstätigkeit der WILEX AG sowie Strafverfolgungsmaßnahmen zur Folge haben. Diese Sanktionen könnten den Kostenaufwand der Gesellschaft erhöhen, die Entwicklung von Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten verzögern und die Umsatzzahlen der WILEX AG verringern. Darüber hinaus kann es in diesen Fällen zu einer Rufschädigung der Gesellschaft kommen, die sich ebenfalls negativ auf die Vermarktung der Produkte der Gesellschaft und damit nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken kann.

Die WILEX AG kann nicht sicherstellen, dass ihre Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten sowie ihre Arzneimittel und Diagnostika in einer Menge und Qualität hergestellt werden können, die für die klinische Entwicklung, Markteinführung und Vermarktung erforderlich sind. Es kann sein, dass die erforderlichen Mengen nicht mit einem für die Gesellschaft vertretbaren Zeit- und Kostenaufwand hergestellt werden können.

Für die Produktion von RENCAREX® und REDECTANE® kooperiert die WILEX AG derzeit mit Avid Bioservices, Inc., Tustin, CA, USA („Avid“), die den Antikörper Girentuximab

großtechnisch herstellt, zuletzt im Rahmen der Prozessvalidierung. Die radioaktive Markierung von Girentuximab zur Produktion von REDECTANE® erfolgt durch IBA Molecular North America Inc., Dulles, VA, USA, („IBA Molecular North America“). Ferner sind für die Produktion von RENCAREX® und REDECTANE® die Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim („Rentschler“) sowie die Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Melsungen („Solupharm“) zum Abfüllen in kleine Glasflaschen (Vials) sowie deren Beschriftung (Labelling) zuständig.

Nach Auffassung der WILEX AG ist Avid möglicherweise nicht in der Lage nach einer erfolgreichen Zulassung von RENCAREX® und oder REDECTANE® den Antikörper Girentuximab in ausreichender Menge für die Marktversorgung herzustellen. Daher initiierte die Gesellschaft 2012 einen Technologietransfer (Tech Transfer) zu einem weiteren Lohnhersteller (Second Supplier) mit dem Ziel, Girentuximab in einem größeren Maßstab produzieren zu können als Ergänzung zu dem bereits etablierten Lohnhersteller Avid. Der Second Supplier wendet den transferierten Herstellungsprozess derzeit lediglich in einem kleineren Versuchsmaßstab an, bevor später nach einer positiven Testphase und erfolgreicher Prozessvalidierung Girentuximab im größeren Maßstab produziert werden könnte.

Bei der Herstellung von Antikörpern kann es zu Verunreinigungen und bakteriellen Verunreinigungen (Kontaminationen) während des Produktionsprozesses kommen, die dazu führen, dass das hergestellte Material nicht den vorgegebenen Spezifikationen entspricht und daher nicht verwendet werden kann. Es können sich aber auch im Laufe der Zusammenarbeit andere Probleme bei der Herstellung ergeben. Dazu gehören unter anderem eine nicht ausreichende Bereitstellung von Kapazitäten durch die Vertragspartner für Zwecke der Zusammenarbeit, finanzielle Schwierigkeiten des Vertragspartners, eine Änderung der Geschäftsstrategie oder ein Wechsel in der Eigentümerstruktur des Vertragspartners. Derartige Umstände können Einfluss auf die Vertragsbeziehungen haben, die Herstellung der betroffenen Arzneimittel und Diagnostika beziehungsweise der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten verzögern und die Kosten für ihre Herstellung erhöhen. Durch die Abhängigkeit von großtechnischen Herstellern zur Produktion von Girentuximab könnte sich die Markteinführung von REDECTANE® und RENCAREX® verzögern oder ganz ausbleiben oder es könnte keine ausreichende Menge an REDECTANE® und RENCAREX® oder nur zu nicht konkurrenzfähigen Preisen hergestellt werden, um die Marktnachfrage zu befriedigen.

Sollten nach der Markteinführung von RENCAREX® oder REDECTANE® die Produktionskapazitäten von Avid, einem möglichen Second Supplier und IBA Molecular North America nicht ausreichen, um eine Nachfrage nach RENCAREX® und REDECTANE® zu befriedigen oder sollten Avid, ein möglicher Second Supplier oder IBA ganz ausfallen, könnte dies die Entwicklung und Vermarktung von RENCAREX® und/oder REDECTANE® erheblich beeinträchtigen. Darüber hinaus ist es möglich, dass die WILEX AG die Produktionsvereinbarungen in ihrer bestehenden Form nicht mehr zu akzeptablen Bedingungen fortführen oder verlängern kann. Sollte die WILEX AG gezwungen sein, die großtechnischen Hersteller für RENCAREX® oder REDECTANE® zu wechseln, wäre der Aufbau einer soliden Geschäftsbeziehung mit neuen großtechnischen Herstellern für RENCAREX® oder REDECTANE® unter Umständen zeitaufwändig und mit erheblichen Kosten verbunden.

Dies könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG negativ beeinflussen.

Die WILEX AG befindet sich im Wettbewerb mit anderen Unternehmen, die Arzneimittel und Diagnostika zur Behandlung von bösartigen Tumorerkrankungen entwickeln.

Zu den Wettbewerbern gehören Pharma-, Chemie- und Biotechnologieunternehmen, die über größere finanzielle, technische und vertriebliche Ressourcen verfügen als die WILEX AG sowie über eine größere Erfahrung im Hinblick auf die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln und Diagnostika. Zudem sind manche Biotechnologieunternehmen Partnerschaften mit etablierten Unternehmen eingegangen, um die Forschung, Entwicklung und Vermarktung wettbewerbsfähiger Produkte zu intensivieren. Deshalb könnten sie in der Lage sein, Produkte mit ähnlicher Wirkung wie die Produkte der Gesellschaft mit höherem finanziellen und personellen Aufwand zu entwickeln und schneller als die WILEX AG am Markt zu platzieren. Darüber hinaus könnten Produkte anderer Unternehmen sicherer, verträglicher und/oder wirksamer sein. Sie könnten preisgünstiger sein und/oder eine größere Akzeptanz am Markt als Arzneimittel und Diagnostika der WILEX AG erreichen. 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. Selbst wenn Arzneimittel und Diagnostika der WILEX AG als erstes am Markt eingeführt werden, könnte die Gesellschaft Marktanteile an die Konkurrenten verlieren.

Bezüglich RENCAREX® befindet sich die WILEX AG im Wettbewerb mit anderen Unternehmen, die Arzneimittel zur Behandlung von nicht metastasiertem Nierenzellkarzinom entwickeln. Der Gesellschaft sind derzeit zwei Produkte (Nexavar® von Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen und Onyx Pharmaceuticals, Inc., Emeryville, CA, USA und Sutent® von Pfizer Inc., New York, NY, USA) bekannt, deren Wirksamkeit in Bezug auf die Behandlung von Patienten mit nicht metastasiertem Nierenzellkarzinom in Studien überprüft werden. Bei beiden Produkten handelt es sich um Arzneimittel, die zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom bereits zugelassen sind.

Die WILEX AG arbeitet wie andere Pharma- und Biotechnologieunternehmen mit dem Risiko, dass sich Konkurrenztechnologien als sicherer, kostengünstiger und effektiver herausstellen könnten als ihre eigenen. Überdies besteht das Risiko, dass Wettbewerber Produkte herstellen, die früher auf den Markt kommen und erfolgreicher sein könnten als die von der Gesellschaft entwickelten Arzneimittel. Weitere Risiken erwachsen daraus, dass Wettbewerber in der Absicht, Marktanteile zu gewinnen, ihre Technologie Kooperationspartnern zu geringeren Kosten anbieten könnten. Darüber hinaus könnten Wettbewerber versuchen, Produkte einzulizenzieren, die weiter fortgeschritten sind als Produktkandidaten der WILEX AG. Sollte es der Gesellschaft nicht gelingen, sich mit ihren Produkten im Wettbewerb mit anderen Herstellern zu behaupten, könnte dies erhebliche negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG haben.

Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ärzte im regulären Handel erhältliche, im Wettbewerb stehende Arzneimittel für Anwendungsbereiche verschreiben, für die sie nicht zugelassen sind, da sie der Auffassung sind, dass diese Arzneimittel eine bessere oder kostengünstigere Behandlung ermöglichen. Die Verwendung von Arzneimitteln außerhalb ihres zugelassenen Anwendungsbereichs (so genannter ,,Off-Label-Use“) könnte die Umsatzerlöse, die die WILEX AG mit ihren Arzneimittelkandidaten zu erzielen beabsichtigt, ebenfalls beeinträchtigen und damit negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Die WILEX AG hat bisher noch keine Produkte vermarktet und verfügt deshalb über keine Erfahrung in Bezug auf eine erfolgreiche Vermarktung ihrer Arzneimittel- und

Diagnostikumkandidaten beziehungsweise ihrer bislang noch nicht zugelassenen Arzneimittel und Diagnostika.

Die WILEX AG hat bisher noch keine Produkte vermarktet und verfügt über keine Vertriebs- oder Vermarktungsstruktur. Um die Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten vermarkten zu können, ist die Gesellschaft auf die Kooperation mit anderen Unternehmen angewiesen. Die Umsätze der WILEX AG werden daher auch von der Leistungsfähigkeit ihrer Kooperationspartner abhängen. Die Gesellschaft kann zudem nur bedingt Einfluss auf diese Unternehmen ausüben. In der Regel wird die WILEX AG an den Umsätzen, die mit ihren Produkten erzielt werden, in Form von Lizenzgebühren und bedingten Zahlungen für das Erreichen von bestimmten Zielvereinbarungen (Meilensteinzahlungen) teilhaben. Sollte es der WILEX AG nicht gelingen, die erforderlichen Vertriebs- und Vermarktungskooperationen zu angemessenen Bedingungen zu vereinbaren beziehungsweise sollten diese Kooperationen nicht den erwarteten Erfolg haben, oder falls bestehende Kooperationen beendet oder Bedingungen dieser Verträge geändert werden, so kann dies erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Sollte sich die WILEX AG entscheiden, in bestimmten Regionen eine eigene Vertriebs- und Vermarktungsorganisation aufzubauen, ist dies mit erheblichen Kosten und Zeitaufwand verbunden. Zudem kann ein solcher Aufbau auf unvorhergesehene Schwierigkeiten stoßen oder ganz fehlschlagen. Dies könnte die Markteinführung der Produkte der Gesellschaft in diesen Regionen verzögern. Dadurch könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft erheblich beeinträchtigt werden.

Die WILEX AG ist bei der Entwicklung, Herstellung und/oder Vermarktung nach einer erfolgten Zulassung ihrer Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten auf Kooperationspartner und Lizenznehmer angewiesen.

Die WILEX AG ist für die Entwicklung, Herstellung und/oder Vermarktung ihrer Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten verschiedene Kooperationen bzw. Partnerschaften eingegangen. So hat die Gesellschaft etwa mit IBA Pharma SPRL (vormals IBA Pharma S.A.), Louvain-la-Neuve, Belgien, („IBA Pharma SPRL“) eine Lizenzvereinbarung für ihren Diagnostikumkandidaten REDECTANE® unterzeichnet, wobei IBA Pharma SPRL für die radioaktive Markierung des Antikörpers Girentuximab sowie für die Vermarktung, den Vertrieb und die Distribution von REDECTANE® verantwortlich ist und hierfür die erforderlichen exklusiven weltweiten Rechte und Lizenzen erhalten hat. Die radioaktive Markierung erfolgt durch IBA Molecular North America Inc., Dulles, VA, USA. Des Weiteren besteht eine Lizenzvereinbarung mit Prometheus Laboratories Inc., San Diego, CA, USA („Prometheus“) zur Auslizenzierung der Vermarktungsrechte für RENCAREX® (Girentuximab) für die USA. Es können sich im Laufe der Zusammenarbeit Probleme bei der Herstellung oder Vermarktung ergeben. Dazu gehören unter anderem eine nicht ausreichende Bereitstellung von Kapazitäten durch den Vertragspartner für Zwecke der Zusammenarbeit, finanzielle Schwierigkeiten des Vertragspartners, eine Änderung seiner Geschäftsstrategie, ein Wechsel in der Eigentümerstruktur des Vertragspartners oder das teilweise oder gänzliche Ausbleiben von vereinbarten Zahlungen wie zum Beispiel Meilenstein- oder Lizenzzahlungen. Derartige Umstände können Einfluss auf die Vertragsbeziehungen haben, die Herstellung der betroffenen Arzneimittel und Diagnostika beziehungsweise der Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten verzögern und die Kosten für ihre Herstellung erhöhen. Dadurch könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft erheblich beeinträchtigt werden.

Möglicherweise können sich die Arzneimittel und Diagnostika der WILEX AG nicht am Markt etablieren.

Auch nach Erteilung der für die Vermarktung von REDECTANE®, RENCAREX®, MESUPRON® und der sonstigen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten der WILEX AG erforderlichen Zulassungen, könnten Patienten, Ärzte und andere Entscheidungsträger im Gesundheitswesen die Produkte der Gesellschaft nicht in dem Maße annehmen, wie es für deren erfolgreiche Vermarktung erforderlich wäre. Die Marktakzeptanz und der wirtschaftliche Erfolg sämtlicher Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten und der weiteren Arzneimitteln und Diagnostika der Gesellschaft sind unter anderem abhängig von dem Nachweis der Sicherheit, guter Verträglichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels beziehungsweise der Funktionsfähigkeit des Diagnostikums, von der Kosteneffizienz und Einfachheit der Verabreichung, von den potenziellen Vorteilen gegenüber alternativen Behandlungsmethoden, von der Wettbewerbssituation und der Berichterstattung über die Produkte der WILEX AG und ihrer Konkurrenten, von der Effizienz des Marketings und des Vertriebs, von der Bereitschaft der Ärzte, die Arzneimittel und Diagnostika zu verschreiben und von der Bereitschaft der Krankenversicherer und Krankenkassen, die Kosten einer Behandlung zu übernehmen beziehungsweise zu erstatten.

Grundsätzlich unterliegen die Ausgaben im Gesundheitssystem zwar weniger konjunkturellen Schwankungen, allerdings können Gesundheitsreformen und Preissenkungen für Medikamente in den Schlüsselmärkten USA, Europa und Japan zunehmend Druck auf die Gesundheitsbudgets und damit auf den Pharmamarkt ausüben.

Die Bemühungen der derzeitigen US-Regierung, das Gesundheitssystem zu reformieren, sind Ende Juni 2012 vom US-Verfassungsgericht (Supreme Court) als verfassungskonform bestätigt worden. Mit Inkrafttreten der Reform sollen am Ende ca. 95 % der rund 310 Millionen Amerikaner ab 2014 per Gesetz verpflichtet werden, krankenversichert zu sein. Durch diese Versicherungspflicht werden die Versicherungsanstalten jedoch mit den bisher Unversicherten ca. 32 Millionen neue Kunden gewinnen.[5] Die Kosten der Reform werden über die kommenden zehn Jahre auf insgesamt 1 Billion Dollar geschätzt. Finanziert werden sollen die Kosten überwiegend von den Beiträgen der Versicherten. Die Versicherungsindustrie wird im Jahr 2014 zunächst 8 Milliarden Dollar beisteuern. In jedem Folgejahr werden die Beiträge steigen bis auf 14,3 Milliarden Dollar im Jahr 2018. Die Pharmaindustrie muss eine jährliche Abgabe zahlen, die sukzessive von 2,8 Milliarden im Jahr 2012 auf 4,1 Milliarden Dollar im Jahr 2016 ansteigt. Zudem müssen die Pharmakonzerne über zehn Jahre hinweg 28 Milliarden Dollar an neuen Gebühren aufbringen.[6]

In Deutschland ist am 1. Januar 2011 das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) in Kraft getreten. Ziel des AMNOG ist, die steigenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen einzudämmen. Das AMNOG soll eine neue Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten schaffen.[7] Für alle neuen Arzneimittel muss der jeweilige Hersteller zur Markteinführung bzw. zur Zulassung in neuen Anwendungsgebieten Nachweise in Form eines Dossiers für einen Zusatznutzen vorlegen. Dieser Zusatznutzen soll durch folgende Fragestellungen beantwortet werden: Lässt sich eine Krankheit im Vergleich zu aktuell eingesetzten Arzneimitteln besser behandeln? Ist ein

---

[5] Institut der Deutschen Wirtschaft: http://www.iwkoeln.de/de/infodienste/iwd/archiv/beitrag/30388

[6] Der SPIEGEL: http://www.spiegel.de/politik/ausland/us-reformpolitik-obamas-gesundheits-kompromiss-verschont-die-pharmaindustrie-a-684860-2.html

[7] Bundesministerium für Gesundheit: http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog/das-gesetz-zu-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html

schnellerer Heilungsverlauf zu erwarten? Können unerwünschte Nebenwirkungen vermieden werden? Kann das neue Medikament die Lebensqualität der Patienten deutlich verbessern? Für die pharmazeutischen Unternehmen bedeutet dies, dass sie ihre Preise für Arzneimittel künftig nicht mehr nach eigenem Ermessen festlegen können. Vielmehr soll ein Ausgleich zwischen dem jeweiligen Arzneimittelhersteller und den gesetzlichen Krankenkassen gefunden werden. Beide Seiten sollen innerhalb eines Jahres nach Markteinführung eines neuen Arzneimittels den Erstattungspreis verhandeln, der für die Privatversicherten und die Selbstzahler gelten soll. Inwieweit dies Auswirkungen auf die Pharmaunternehmen hat, muss sich zeigen.[8] Insbesondere die Kostenerstattung für Produkte mit biotechnologischem Hintergrund ist ungewiss. Eine geringe oder gar abgelehnte Erstattung für die Produkte der WILEX AG könnte sich nachteilig auf die Marktakzeptanz und die mit den Produkten der WILEX AG erzielbaren Umsätze auswirken. Diese Situation könnte allgemein potentielle Kooperationspartner oder Investoren animieren, keine neuen Engagements einzugehen. Falls die zukünftigen Produkte der WILEX AG, insbesondere RENCAREX® oder REDECTANE®, sich nicht im Markt etablieren können, kann sich dies negativ auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken.

Die WILEX AG ist zukünftig davon abhängig, dass staatliche Behörden, Krankenversicherer und sonstige Einrichtungen des Gesundheitswesens die Kosten einer Behandlung mit den Arzneimitteln und Diagnostika der WILEX AG zumindest teilweise übernehmen beziehungsweise erstatten.

Staatliche Behörden, Krankenversicherer und sonstige Einrichtungen des Gesundheitswesens, die Kosten für die Behandlung von Patienten ganz oder teilweise übernehmen beziehungsweise erstatten, versuchen zunehmend, die Kosten zu verringern: die Preise für Arzneimittel und medizinische Leistungen werden gesenkt, die Zahl der Patienten mit Anspruch auf Erstattung der medizinischen Kosten wird eingeschränkt oder die Übernahme- oder Erstattungsleistung reduziert. Die Kostenübernahme ist insbesondere von dem Nachweis abhängig, dass das betreffende Produkt sicher, verträglich und wirksam ist, keinen Versuchs- oder Forschungszwecken dient, medizinisch notwendig, für den jeweiligen Patienten geeignet und insgesamt kosteneffizient ist. Die Aufnahme in Leistungsverzeichnisse zum Zweck der Kostenerstattung ist in der Regel ein zeit- und kostenintensiver Prozess. Hierzu muss die WILEX AG (gegebenenfalls gemeinsam mit ihrem jeweiligen Vermarktungspartner) weitere wissenschaftliche und klinische Studien über die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit bis hin zu ökonomischen Untersuchungen jedes einzelnen Arzneimittels und Diagnostikums der Gesellschaft durchführen. Zudem könnte die WILEX AG gezwungen sein, den Preis der einzelnen Arzneimittel und/oder Diagnostika zu senken, um überhaupt in ein Kostenerstattungssystem aufgenommen zu werden. Falls die Kostenerstattung nicht oder nicht in ausreichendem Umfang sichergestellt werden kann, könnte dies wesentliche nachteilige Auswirkungen auf die Marktakzeptanz der Arzneimittel und Diagnostika der Gesellschaft sowie die damit erzielbaren Umsätze haben. Dies könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft erheblich beeinträchtigen.

Darüber hinaus kann die WILEX AG nicht abschätzen, welche zusätzlichen gesetzlichen Bestimmungen oder Vorschriften zur Kostensenkung im Gesundheitsbereich erlassen werden, welche Änderungen bestehende Gesetze erfahren werden und welche Auswirkungen diese Gesetze oder Vorschriften auf die Erstattung der Behandlung mit

[8] vfa Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland: http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/amnog-kernpunkte-und-konsequenzen.html?gclid=CIro_vT0vrECFcNN3wodWycAjg

Arzneimitteln und Diagnostika der Gesellschaft durch Dritte beziehungsweise die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft haben würden.

Die WILEX AG ist im Hinblick auf den Ausbau der Geschäftstätigkeit von dem Erwerb von Lizenzen oder von erfolgversprechenden Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten abhängig.

Um ihre Geschäftstätigkeit kontinuierlich auszubauen, ist die WILEX AG von dem Erwerb von Lizenzen oder von erfolgversprechenden Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten abhängig. In der Vergangenheit hat die WILEX AG beispielsweise die Lizenzen an Girentuximab von Dritten erworben. Zudem hat die Gesellschaft im Jahre 2009 die weltweiten Rechte zur Weiterentwicklung des vorklinischen onkologischen Portfolios von UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien, („UCB“) übernommen, und hierdurch ihre Geschäftstätigkeit weiter ausgebaut. Darüber hinaus finanziert die WILEX AG wissenschaftliche Forschungskooperationen mit dem Ziel, daraus hervorgehende Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten und/oder Technologien zu erwerben und für sich zu nutzen.

Es ist unsicher, ob und inwieweit die WILEX AG zukünftig in der Lage sein wird, solche Kooperationen einzugehen, weiter aufrecht zu erhalten und zu finanzieren. Falls es der Gesellschaft nicht gelingt, Lizenzen für neue Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten oder neue Arzneimittel und Diagnostika zu erwerben, könnte sich dies wesentlich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken.

Die WILEX AG könnte den für RENCAREX® erhaltenen Status eines Arzneimittels für seltene Krankheiten und Leiden (Orphan Drug-Status), der für einen begrenzten Zeitraum exklusive Vermarktungsrechte in der Europäischen Union und in den USA einräumt, verlieren.

RENCAREX® wurde in der Europäischen Union und in den USA als Arzneimittel für seltene Leiden eingestuft und hat den so genannten Orphan Drug-Status für die Indikation „Behandlung des Nierenzellkarzinoms“ erhalten. Der Orphan Drug-Status bietet zum einen Vorteile wie Gebührenbefreiungen für regulatorische Angelegenheiten und in den USA auch Steuergutschriften und sichert dem pharmazeutischen Unternehmen zum anderen ein zeitlich begrenztes Alleinvertriebsrecht für das betreffende Arzneimittel. In den USA beträgt der Exklusivitätszeitraum sieben und in der Europäischen Union zehn Jahre nach dortiger Zulassung des Arzneimittels.

Die Europäische Arzneimittelbehörde EMA und die nationalen Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union dürfen während dieses Exklusivitätszeitraums für ein zweites ähnliches Arzneimittel in derselben Indikation keinen Zulassungsantrag annehmen oder die Zulassung erteilen oder einem Antrag auf Indikationserweiterung zustimmen, wenn die Zulassung für das Arzneimittel, für welches der Orphan Drug-Status gewährt wurde (so genannte Erstarzneimittel), vorliegt. Ähnliche Arzneimittel können unter bestimmten Voraussetzungen jedoch die Exklusivität von RENCAREX® durchbrechen, zum Beispiel wenn sie ein besseres Sicherheitsprofil oder eine bessere Wirksamkeit aufweisen oder anderweitig klinisch überlegen sind. Als „ähnliches Arzneimittel“ könnte dabei beispielsweise ein mit Girentuximab vergleichbarer Antikörper in Betracht kommen. Einen weiteren Grund für einen Verlust der Exklusivität könnten Lieferengpässe in Bezug auf RENCAREX® darstellen.

Falls RENCAREX® den Orphan Drug-Status in der Europäischen Union und/oder in den USA verliert oder der aus diesem Schutz resultierende wirtschaftliche Wert dadurch verringert

wird, dass Konkurrenzprodukte ebenfalls den Orphan Drug-Status erhalten, könnten die Umsätze, die die WILEX AG mit der Vermarktung dieses Produkts zu erzielen beabsichtigt, beeinträchtigt werden. Dies könnte sich wesentlich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken.

Gegen die WILEX AG könnten wegen tatsächlicher oder behaupteter Schäden Produkthaftungsansprüche oder sonstige Haftungsansprüche geltend gemacht werden, für die keine oder nicht ausreichende Versicherungsdeckung besteht. Die Reputation der Gesellschaft könnte darunter ebenfalls leiden.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten und Produkte der WILEX AG während der klinischen Studien, des Zulassungsverfahrens oder auch nach Zulassung und im Laufe der Vermarktung bei den Patienten oder Probanden schädliche Nebenwirkungen, gegebenenfalls bis hin zur Todesfolge, hervorrufen. Dies kann auch in Fällen eintreten, in denen Ärzte und Patienten die Warnhinweise, die bekannte potenzielle und schädliche Nebenwirkungen sowie Gegenanzeigen beschreiben, befolgen. In solchen Fällen könnten Schadensersatzansprüche und Schmerzensgeldansprüche in verschiedenen Rechtsordnungen in erheblichem Umfang gegen die WILEX AG geltend gemacht werden und hohe Kosten für die Rechtsverteidigung entstehen. Dies kann unabhängig davon eintreten, ob letztendlich ein entsprechender Schadensersatzanspruch oder Schmerzensgeldanspruch besteht. Es ist nicht sicher, ob es der Gesellschaft gelingen wird, Haftpflichtversicherungen zur Abdeckung dieser Risiken abzuschließen bzw. bestehende Haftpflichtversicherungen zu verlängern oder akzeptable Konditionen für Haftpflichtversicherungen zu vereinbaren. Eine erfolgreiche Klage, die die Deckungsgrenzen der jeweiligen Versicherung übersteigt oder für die kein Versicherungsschutz besteht, könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG erheblich belasten. Unabhängig von den Umständen und dem letztendlichen Ergebnis der Auseinandersetzung könnten derartige Haftungsansprüche zudem erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit und den Ruf der Gesellschaft haben.

Die Durchführung der Phase III-Studie mit RENCAREX® zur adjuvanten Behandlung von Patienten mit klarzelligem Nierenzellkrebs bedurfte für einige diagnostische Tests (Computertomographie und Knochenszintigraphie) der Genehmigung. In Deutschland wurden der Gesellschaft die Genehmigungen gemäß §§ 23 und 24 der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen und §§ 28a und 28b der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung in Verbindung mit § 17 des Gesetzes über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren („Atomgesetz“) durch das Bundesamt für Strahlenschutz erteilt. Gemäß den Vorschriften des Atomgesetzes können die Studienteilnehmer innerhalb einer Frist von 30 Jahren nach Durchführung der diagnostischen Tests Schadensersatzansprüche geltend machen. Die WILEX AG hat die teilnehmenden Studienzentren, die als Betreiber der für die Durchführung der diagnostischen Tests erforderlichen Anlagen nach dem Atomgesetz haften, in den Studienverträgen von dieser Haftung freigestellt. Soweit Schäden nach Ablauf der Zeiträume, die durch die von der WILEX AG abgeschlossenen Versicherungen abgedeckt werden, jedoch noch innerhalb der nach dem Atomgesetz geltenden Frist von 30 Jahren auftreten oder gemeldet werden, könnten unter Umständen Schadensersatzansprüche in erheblichem Umfang gegen die WILEX AG geltend gemacht werden. Dies könnte hohe Kosten für die Rechtsverteidigung mit sich bringen, und zwar auch unabhängig davon, ob letztlich ein entsprechender Schadensersatzanspruch besteht. Beides könnte erhebliche negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Die Phase III-Studie mit REDECTANE® wird ausschließlich an Studienzentren in den USA durchgeführt. Zwar waren deshalb keine Genehmigungen nach der deutschen Strahlenschutzverordnung und dem Atomgesetz einzuholen, jedoch sind US-Vorschriften und Gesetze bei dieser Studie zu beachten. Die Anwendung von REDECTANE® als radioaktiv markiertem Antikörper wurde von der FDA genehmigt, ferner mussten die einzelnen lokalen Sicherheitsgremien der jeweiligen Studienzentren (sogenannte „Radiation Safety Committees“) der Anwendung von REDECTANE® im Besonderen und der Studie an sich im Allgemeinen zustimmen. Bei der Herstellung von REDECTANE®, d.h. der Markierung von Girentuximab mit dem radioaktiven 124Jod, ist die Nuclear Regulatory Commission (NRC) des Code of Federal Regulations (CFR) Title 10 zu beachten. Auch hier gilt, dass Schäden nach Ablauf der Zeiträume, die durch die von der WILEX AG abgeschlossenen Versicherungen abgedeckt werden, geltend gemacht werden könnten oder unter Umständen Schadensersatzansprüche und Schmerzensgeldansprüche in erheblichem Umfang gegen die WILEX AG geltend gemacht werden bzw. derlei Ansprüche nicht von einer bestehenden Versicherung abgedeckt sind. Dies könnte hohe Kosten für die Rechtsverteidigung mit sich bringen, und zwar auch unabhängig davon, ob letztlich ein entsprechender Schadensersatzanspruch und Schmerzensgeldanspruch besteht. Beides könnte erhebliche negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

In all diesen Fällen könnte zudem die Reputation der Gesellschaft aufgrund der erhobenen Vorwürfe leiden. Dies könnte ebenfalls Auswirkungen auf die Umsätze der Gesellschaft und damit die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG haben.

Die WILEX AG ist möglicherweise nicht in der Lage, das zukünftige Wachstum der Gesellschaft ausreichend zu steuern und zu kontrollieren.

Um ihre Geschäftstätigkeit kontinuierlich auszubauen, muss die WILEX AG ihre Entwicklungskapazitäten erweitern und die Gesellschaft effizient steuern. Zum 31. Mai 2012 beschäftigte die WILEX AG 72 Mitarbeiter (einschließlich der Vorstandsmitglieder, jedoch ohne die Mitarbeiter der Tochtergesellschaften) und der WILEX-Konzern insgesamt 126 Mitarbeiter (einschließlich der Vorstandsmitglieder der WILEX AG und der Geschäftsführer der Tochtergesellschaften). Sollte die WILEX AG weiter wachsen, so könnte die gegenwärtige Managementstruktur sowie die vorhandenen wissenschaftlichen Mitarbeiter, Systeme und sonstigen Einrichtungen den wachsenden Anforderungen nicht mehr entsprechen. Deshalb wird es für die WILEX AG notwendig sein, die betrieblichen Prozesse, Finanz- und Managementstrukturen sowie ihr Rechnungswesen und Controlling entsprechend anzupassen und zu erweitern und eine ausreichende Zahl von qualifizierten Mitarbeitern zu gewinnen und dauerhaft an sich zu binden. Sollte der WILEX AG dies nicht gelingen, könnte dies die Geschäftsaussichten insgesamt gefährden.

Sollte die WILEX AG Fach- und Führungskräfte verlieren oder nicht in der Lage sein, Fach- und Führungskräfte zu gewinnen und dauerhaft zu binden, wäre der Geschäftsbetrieb gefährdet.

Der Erfolg der WILEX AG hängt von ihren Führungskräften und ihren wissenschaftlichen Mitarbeitern ab, insbesondere von den Mitgliedern des Vorstands sowie den Experten für klinische Entwicklung, Qualitätssicherung und Arzneimittelzulassung. Der Verlust von Führungskräften und Wissenschaftlern in Schlüsselpositionen könnte die Forschungs- und Entwicklungsarbeit der Gesellschaft verzögern. Ob die WILEX AG in der Lage sein wird, ihre Geschäftsstrategie umzusetzen und zukünftig erfolgreich zu arbeiten, wird zum großen Teil auch davon abhängen, ob die Gesellschaft weiterhin in der Lage sein wird, zusätzliche hoch

qualifizierte Mitarbeiter und Führungskräfte sowie Mitarbeiter mit Erfahrung, unter anderem bei der Durchführung von klinischen Studien und Zulassungsverfahren, zu gewinnen und dauerhaft an sich zu binden.

Die WILEX AG hatte bislang keine Probleme, geeignetes Personal als Führungskräfte oder wissenschaftliche Mitarbeiter einzustellen. Die Gesellschaft muss sich jedoch in Bezug auf Mitarbeiter gegen die Konkurrenz von anderen Unternehmen, Universitäten, öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen sowie weiteren Organisationen behaupten. Ob es der WILEX AG möglich sein wird, ihre Mitarbeiter zu halten sowie qualifizierte Mitarbeiter anzuwerben und dauerhaft an sich zu binden, ist zum Teil auch von der von der Gesellschaft angebotenen Gesamtvergütung (einschließlich Aktienoptionen) abhängig. Bei einem niedrigen Börsenkurs könnte die WILEX AG für potenzielle und vorhandene Mitarbeiter an Attraktivität verlieren. Die Suche nach geeigneten und qualifizierten Mitarbeitern ist zeit- und kostenintensiv und kann die weitere Entwicklung einiger oder sämtlicher Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten der Gesellschaft verzögern. Sollte die WILEX AG bei ihren Bemühungen um geeignete Mitarbeiter in der Zukunft keinen Erfolg haben, so könnte dies die Umsetzung der Geschäftsstrategie der WILEX AG erschweren und die Geschäftsaussichten erheblich beeinträchtigen.

Es ist davon auszugehen, dass die WILEX AG auch in der Zukunft weiteren erheblichen Finanzierungsbedarf hat. Dieser kann unter Umständen nur zu wirtschaftlich ungünstigen Bedingungen gedeckt werden bzw. dieser kann, wenn er nicht gedeckt wird, dazu führen, dass das Geschäft der WILEX AG nicht weiter ausgebaut werden kann oder eingeschränkt bzw. beendet werden muss.

Es ist davon auszugehen, dass die WILEX AG auch zukünftig einen erheblichen Kapitalbedarf hat. Dieser hängt von zahlreichen Faktoren ab. Einerseits spielt die Fähigkeit der Gesellschaft, Vermarktungspartner zu finden und Kooperationen zu schließen, eine essentielle Rolle. Andererseits ist der Erfolg solcher Kooperationen in Bezug auf Umsatzerlöse aus bereits bestehenden und zukünftigen Lizenzgebühren und/oder Meilensteinzahlungen ein wichtiger Einflussfaktor auf den zukünftigen Kapitalbedarf. Darüber hinaus hängt der Umfang des zukünftigen Kapitalbedarfs auch davon ab, ob einer der derzeit von der Gesellschaft entwickelten Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten erfolgreich zugelassen wird und wann eine solche Zulassung erfolgt und somit Umsätze durch die Vermarktung generiert werden können. Die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie für die Produktzulassung, aber auch die Durchsetzung von Patentrechten könnten die Geldrückflüsse aus diesen Produkten übersteigen. Ob im Bedarfsfall finanzielle Mittel zu wirtschaftlich akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen werden, ist nicht sicher. Falls die benötigten finanziellen Mittel durch Aufnahme von Fremdkapital oder durch den Abschluss von Partnerschaften und Kooperationen nicht zu beschaffen sind, wird die WILEX AG weiteres Eigenkapital durch Ausgabe von neuen Aktien im Rahmen eines öffentlichen oder privaten Angebots von Aktien aufnehmen müssen. Dies könnte eine Verwässerung des Anteilsbesitzes der Altaktionäre zur Folge haben.

Falls sich die WILEX AG über Entwicklungs- und Vermarktungsverträge oder sonstige Kooperations- und Lizenzvereinbarungen zusätzliche finanzielle Mittel beschafft, kann dies mit einer Aufgabe wesentlicher Rechte an den Technologien oder Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten der WILEX AG oder mit der Gewährung von Lizenzen zu für die Gesellschaft ungünstigen Bedingungen verbunden sein. Dies könnte die WILEX AG bei dem weiteren Ausbau ihres Geschäfts nachhaltig behindern.

Sollten der WILEX AG im Bedarfsfall keine ausreichenden finanziellen Mittel zu wirtschaftlich akzeptablen Bedingungen zur Verfügung stehen, könnte die Gesellschaft künftig nicht in der

Lage sein, ihr Geschäft weiter auszubauen oder gezwungen sein, die Entwicklung oder Vermarktung ihrer Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten einzuschränken oder zu beenden. All dies kann sich in erheblichem Umfang nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken.

Die WILEX AG verwendet im Rahmen ihrer Forschungs- und Entwicklungsprogramme gefährliche Stoffe und ist deshalb zur Einhaltung der entsprechenden Gesetze und Vorschriften zum Umwelt- und Gesundheitsschutz sowie zur allgemeinen Verkehrssicherheit verpflichtet. Die WILEX AG könnte für Schäden, die durch die Kontaminierung oder durch Unfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Stoffe entstehen, in Anspruch genommen werden.

Im Rahmen der von der WILEX AG durchgeführten Forschungs- und Entwicklungsprogramme werden gefährliche Stoffe (wie zum Beispiel radioaktive, giftige oder ätzende Stoffe) eingesetzt. Die Verwendung dieser Materialien unterliegt den entsprechenden Gesetzen und Vorschriften zum Umwelt- und Gesundheitsschutz sowie zur allgemeinen Verkehrssicherheit. Die mit der Einhaltung dieser und etwaiger künftiger Vorschriften verbundenen Kosten könnten beträchtlich sein. Die Gesellschaft kann das Risiko von Unfällen mit diesen Substanzen, die zu Kontaminierungen oder Personenschäden führen können, nicht vollständig ausschließen. Sollte es zu einem Unfall oder zu einer Kontaminierung kommen, könnte die WILEX AG wegen etwaiger daraus resultierender Schäden zur Leistung von Schadensersatz und Schmerzensgeld sowie zur Zahlung von Bußgeldern und Geldstrafen verpflichtet sein. Die Höhe dieser Zahlungen könnte erheblich sein. Die Behörden können unter bestimmten Voraussetzungen eine Betriebsuntersagung anordnen oder eine erteilte Herstellungserlaubnis widerrufen. Die vorgenannten Umstände könnten erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Einschränkungen oder Behinderungen von Tierversuchen könnten die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der WILEX AG verzögern oder erhöhte Kosten verursachen.

Die WILEX AG ist aufgrund bestimmter Gesetze und Vorgaben für die Entwicklung von Arzneimitteln dazu verpflichtet, ihre Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten an Tieren zu testen, bevor klinische Studien unter Beteiligung von Menschen aufgenommen werden können. Tierversuche sind Gegenstand kontroverser Debatten und negativer Berichterstattung in den Medien. Tierschützer sowie sonstige Organisationen und Einzelpersonen versuchen Einfluss auf die zuständigen Behörden, Ministerien und politischen Entscheidungsträger zu nehmen, um durch Erlass neuer Gesetze und Vorschriften Tierversuche einzuschränken, oder sie versuchen, Tierversuche durch Protestaktionen oder auf andere Art und Weise zu stören oder zu verhindern. Die Gesetzeslage für die Durchführung von Tierversuchen sowie die behördliche Praxis kann sich dahingehend ändern, dass die Durchführung von Tierversuchen im Rahmen vorklinischer Studien der Gesellschaft erheblich erschwert wird. Dies alles könnte die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der WILEX AG verzögern oder den damit verbundenen Kostenaufwand erhöhen.

Der Geschäftsbetrieb der Gesellschaft könnte durch neue aufsichtsrechtliche Bestimmungen und sonstige, ihren Geschäftsbetrieb betreffende Gesetzesänderungen beziehungsweise durch geänderte Anwendung solcher Bestimmungen und Gesetze nachteilig betroffen sein.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für den Geschäftsbetrieb der WILEX AG sind oft teilweise grundlegenden Veränderungen unterworfen. Zugleich ist der Geschäftsbetrieb der Gesellschaft in besonderem Maße durch staatliche Regulierung und Kontrolle geprägt. Grundlegende Änderungen der bestehenden aufsichtsrechtlichen und sonstigen Rahmenbedingungen oder sonstige, den Geschäftsbetrieb der Gesellschaft betreffende Rechtsänderungen wie zum Beispiel arzneimittelrechtliche oder kapitalmarktrechtliche Änderungen könnten sich ebenso nachteilig auf den Geschäftsbetrieb der Gesellschaft auswirken wie eine geänderte Praxis der Behörden bei der Handhabung der bestehenden gesetzlichen Vorschriften. Dies alles könnte sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken.

Die WILEX AG ist Wechselkursrisiken im Zusammenhang mit Devisenpositionen hauptsächlich in US-Dollar und Schweizer Franken ausgesetzt.

Die Gesellschaft arbeitet weltweit mit mehreren Dienstleistern sowie Kooperationspartnern zusammen und ist daher, aufgrund in fremder Währung anfallender Dienstleistungskosten, Währungsrisiken insbesondere im Zusammenhang mit Devisenpositionen in US-Dollar und Schweizer Franken ausgesetzt. Eine Aufwertung des US-Dollars oder des Schweizer Franken gegenüber dem Euro könnte die in Euro ausgewiesenen Aufwendungen der Gesellschaft erhöhen. Die Gesellschaft schließt keine Devisentermingeschäfte ab. Eine Aufwertung des US-Dollar oder des Schweizer Franken gegenüber dem Euro wirkt sich deshalb nachteilig auf die in Euro ausgewiesenen Aufwendungen aus.

Der Jahresabschluss der Gesellschaft wird in Euro erstellt.

Ein Teil der in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesenen Umsätze und Erträge werden jedoch ursächlich in Fremdwährungen erzielt. Die WILEX AG rechnet wie in der Vergangenheit auch für die Zukunft damit, dass ein Teil der erwarteten Umsätze, der sonstigen Erträge und Kosten der Gesellschaft, einschließlich der Einnahmen der zukünftigen Forschungs- und Entwicklungskooperationen, ursächlich in anderen Währungen, vorwiegend in US-Dollar und Schweizer Franken, erzielt werden.

Wechselkursschwankungen können sich daher je nach Verlauf negativ auf Erträge und Aufwendungen auswirken, was wiederum Einfluss auf die Geschäftstätigkeit sowie die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG hat.

2.2 Risiken im Zusammenhang mit gewerblichen Schutzrechten

Die Beendigung der Lizenzvereinbarungen in Bezug auf die Einlizenzierung des Antikörpers Girentuximab und in Bezug auf das Ziel-Antigen CA IX hätte weitreichende nachteilige Folgen. In diesem Fall könnte für die WILEX AG die Fortsetzung der klinischen Studien für RENCAREX® und REDECTANE® sowie deren Vermarktung unmöglich werden.

Die WILEX AG hat Girentuximab von Centocor, Inc. Malvern, PA, USA („Centocor“) und der Universität Leiden, Niederlande, lizenziert. Die entsprechenden Lizenzvereinbarungen erstrecken sich auch auf die Verwendung von Girentuximab im Rahmen diagnostischer Untersuchungen wie zum Beispiel Untersuchungen unter Verwendung von REDECTANE®. Centocor hat der WILEX AG außerdem eine Unterlizenz an bestimmten Patenten und Materialien gewährt, die bei der Herstellung von RENCAREX®, REDECTANE® und anderen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten, die von Girentuximab abgeleitet werden, benötigt werden („Stanford Unterlizenz“). Darüber hinaus wurde der WILEX AG von der Bayer Corporation, Tarrytown, NY, USA („Bayer USA“) eine Lizenz eingeräumt, die das Ziel-

Antigen von Girentuximab (CA IX) betrifft. Da die Entwicklung und Herstellung von RENCAREX® und REDECTANE® das so genannte „Cabilly II-Patent“ von Genentech Inc., South San Francisco, CA, USA („Genentech“) verletzen würde, hat die Gesellschaft zudem eine entsprechende Lizenzvereinbarung mit Genentech geschlossen.

Centocor, die Universität Leiden, Bayer USA oder Genentech könnten die betreffenden Lizenzvereinbarungen kündigen, falls die WILEX AG ihren vertraglichen Verpflichtungen nicht nachkommt, insbesondere der Verpflichtung zur Zahlung vereinbarter Lizenzgebühren. Im Falle der Insolvenz von Centocor, der Universität Leiden, von Bayer USA oder Genentech, könnten die mit der WILEX AG bestehenden Lizenzverträge zudem durch den Insolvenzverwalter gekündigt oder deren weitere Erfüllung durch den Insolvenzverwalter abgelehnt werden. Im Falle einer Kündigung der Lizenzverträge wäre die Gesellschaft nicht mehr berechtigt, die klinischen Studien für RENCAREX® und REDECTANE® fortzusetzen und/oder RENCAREX® und REDECTANE® zu vermarkten. Die WILEX AG wäre im Falle einer Insolvenz von Centocor, der Universität Leiden, von Bayer USA oder Genentech darauf angewiesen, die entsprechenden Schutz- oder Lizenzrechte aus der Insolvenzmasse zu erwerben, um RENCAREX® und REDECTANE® weiter entwickeln und vermarkten zu können. Es ist unsicher, ob ein solcher Erwerb zu vertretbaren wirtschaftlichen Bedingungen möglich ist. Die erwarteten Umsätze mit RENCAREX® und REDECTANE® würden anderenfalls ausbleiben und die WILEX AG könnte möglicherweise überhaupt nicht oder nicht dauerhaft profitabel werden.

Sollten die von der WILEX AG genutzten Patente und gewerblichen Schutzrechte der WILEX AG oder von Lizenzgebern der Gesellschaft durch Dritte verletzt werden, könnte sich dies nachteilig auf den Geschäftsbetrieb der Gesellschaft auswirken.

Auch wenn die WILEX AG Patentschutz für einen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten oder ein Arzneimittel oder Diagnostikum erhalten hat, könnten Konkurrenten die Patente der Gesellschaft verletzen oder durch andere Wirkstoffe mit der gleichen Wirkungsweise erfolgreich umgehen. Wettbewerber könnten auch die Patentrechte für RENCAREX® und REDECTANE® verletzen, die die WILEX AG von Centocor, der Universität Leiden, von Bayer USA und Genentech lizenziert hat. Diese Lizenzgeber sind vertraglich nicht verpflichtet, gegen Rechtsverletzungen vorzugehen. Die Gesellschaft kann in solchen Fällen in der Regel zwar rechtliche Schritte ergreifen, um die Verletzung der entsprechenden Patente zu unterbinden und von dem Verletzer eine Entschädigung oder Lizenzgebühr zu verlangen. Ein Rechtstreit in Patentsachen ist in der Regel aber sehr aufwendig. Die Prozesskosten und der Zeitaufwand für die Bestätigung der Rechtsbeständigkeit und Durchsetzbarkeit der Patente der WILEX AG und der relevanten Patente von Centocor, der Universität Leiden, von Bayer USA und Genentech oder für die Durchsetzung von Zahlungsansprüchen wegen der Verletzung dieser Patente könnten erheblich sein. Im Übrigen könnten berechtigte Zahlungsansprüche der Gesellschaft gegen die Prozessgegner unerfüllt bleiben oder nicht durchsetzbar sein. Ein solcher Rechtstreit würde personelle und finanzielle Ressourcen der WILEX AG beanspruchen. Dies könnte sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken.

Die WILEX AG ist darauf angewiesen, die eigenen Produkte durch Patente und sonstige gewerbliche Schutzrechte zu schützen und die damit verbundenen Rechte durchzusetzen.

Die WILEX AG bemüht sich darum, ihre neuen und bestehenden Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten und Technologien in allen wirtschaftlich bedeutenden Ländern durch Patente zu schützen. Die Gesellschaft kann jedoch nicht sicherstellen, dass Patente

auf der Grundlage anhängiger oder zukünftiger Patentanmeldungen erteilt werden oder dass die WILEX AG in der Lage sein wird, patentierbare Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten zu entwickeln. Selbst wenn Patente erteilt sind oder erteilt werden, besteht keine Gewissheit, dass der Umfang gegenwärtiger oder zukünftiger Patente hinreichend weit gefasst ist, um einen Schutz gegenüber Dritten zu bieten, der wirtschaftlich von Bedeutung ist oder der Gesellschaft Wettbewerbsvorteile sichert. Falls die Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten der WILEX AG in irgendeinem Land nicht durch Patente geschützt sind, hat die Gesellschaft in Bezug auf das Produkt keine rechtliche Möglichkeit, Dritten den Vertrieb entsprechender Produkte zu untersagen. Dies gilt selbst dann, wenn die Gesellschaft die behördliche Zulassung zur Vermarktung erhält. Die WILEX AG ist bei fehlendem Patentschutz möglicherweise nicht in der Lage, ausreichende Umsätze zur Deckung ihrer Entwicklungskosten oder einen ausreichenden Gewinn zu erwirtschaften.

Selbst wenn für einen von der Gesellschaft neu entwickelten Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten ein Patent erteilt wird, können Dritte die Patente der WILEX AG anfechten oder die Patente der WILEX AG können im Falle einer erfolgreichen Anfechtung widerrufen werden. Sollte die Gesellschaft einen wichtigen Patentschutz für ihre Produkte und Technologien verlieren, könnten die Wettbewerber der WILEX AG die entsprechenden Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten und Technologien der Gesellschaft frei und ohne Zahlung einer Gegenleistung an die Gesellschaft nutzen. Selbst wenn Wettbewerber die Patente der WILEX AG nicht erfolgreich anfechten, können sie versuchen, das Patent zu umgehen oder eigene Arzneimittel oder Diagnostika zu entwickeln, die ähnlich wirksam sind wie die Produkte der WILEX AG. Dies könnte das Umsatzpotential der Gesellschaft verringern.

Sollte es Wettbewerbern in Ländern, in denen Produkte der WILEX AG nicht umfassend durch gewerbliche Schutzrechte oder andere Vorschriften zum Schutz geistigen Eigentums geschützt sind, gelingen, diese kostengünstig zu kopieren oder ausgehend von nicht geschützten Entwicklungen schneller fortzuentwickeln, könnte dies nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG haben.

Im Bereich Pharma und Biotechnologie bestehen für Ansprüche aus Patenten viele Unsicherheiten. Die Durchsetzung von Patenten in diesen Bereichen ist mit komplizierten Fragestellungen in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht verbunden. Diese Fragen können häufig nur im Rahmen eines Rechtsstreits geklärt werden. In den USA und in der Europäischen Union existiert bisher noch keine einheitliche Rechtsprechung, wie weit der Schutz von Patenten in diesem Bereich reicht und welche konkreten Abwehrrechte sich daraus ergeben. In anderen Ländern ist die Anwendung und Durchsetzung von Patenten sogar mit noch größeren Unsicherheiten behaftet. Demzufolge kann die WILEX AG nicht gewährleisten, dass die Gesellschaft ihre Patente in den USA, in der Europäischen Union oder anderen Ländern einheitlich und wirksam einklagen, verteidigen oder durchsetzen kann.

Da die Durchsetzung der gewerblichen Schutzrechte der Gesellschaft schwierig und kostenaufwendig ist, könnte es der Gesellschaft möglicherweise nicht gelingen, eine widerrechtliche Nutzung ihrer gewerblichen Schutzrechte jetzt oder zukünftig zu verhindern. Dies könnte sich negativ auf den Geschäftsbetrieb der Gesellschaft auswirken.

Die WILEX AG könnte gewerbliche Schutzrechte Dritter, einschließlich solcher, deren Bestehen der Gesellschaft unbekannt ist, verletzen. Dies könnte zu zeit- und kostenintensiven Rechtsstreitigkeiten führen oder die WILEX AG zwingen, Lizenzen von Dritten für die Entwicklung oder Vermarktung ihrer Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten zu erwerben.

Falls Wettbewerber der WILEX AG bereits Patentschutz an einem bestimmten Zielmolekül oder Wirkungsmechanismus in Verbindung mit einer Krankheitsindikation oder an einem Herstellungsschritt erlangt haben, an denen auch die Gesellschaft forscht oder den die WILEX AG einsetzt, könnte die WILEX AG an der Fortführung ihrer Entwicklungsprojekte gehindert werden. Obwohl die Gesellschaft Patentrecherchen durchführt, bevor umfangreiche Ressourcen auf ein neues Projekt verwendet werden, könnten Patente Dritter in Bezug auf ein ausgewähltes Zielmolekül oder Wirkungsmechanismus, einen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten oder einen Herstellungsschritt bestehen, von denen die Gesellschaft keine Kenntnis hat. Es kann zudem nicht ausgeschlossen werden, dass Patente oder Patentanmeldungen Dritter mit einem früheren Zeitrang gegenüber der WILEX AG bereits entwickelte Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten erfassen, da Patentanmeldungen in vielen Ländern bis zum Zeitpunkt der Erteilung des Patents der Geheimhaltung unterliegen. Diese Dritten könnten Ansprüche gegen die WILEX AG gerichtlich geltend machen, welche erhebliche Kosten verursachen und im Fall erfolgreicher Geltendmachung die Zahlung erheblicher Schadensersatzleistungen zur Folge haben könnten.

Falls Patentverletzungen geltend gemacht werden (oder um die gerichtliche Geltendmachung solcher Ansprüche zu vermeiden), könnte die Gesellschaft dazu gezwungen sein, eine Lizenz von einem Dritten zu erwerben. In diesem Fall wäre die WILEX AG wahrscheinlich zur Zahlung erheblicher Lizenzgebühren oder zur Gewährung von Gegenlizenzen an ihren eigenen Patenten gezwungen. Es ist möglich, dass eine solche Lizenz von einem Dritten nicht zu wirtschaftlich tragbaren Bedingungen oder überhaupt nicht erworben werden kann. Die WILEX AG könnte dazu gezwungen sein, die Forschung, Entwicklung, Vermarktung und den Vertrieb eines Arzneimittels, Diagnostikums oder eines Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten, bezüglich dessen der Vorwurf einer Patentverletzung erhoben wird, abzubrechen oder zu verzögern. Die Gesellschaft könnte ferner zu dem Versuch gezwungen sein, ihren Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten so zu verändern, dass dieser Patentrechte Dritter nicht länger verletzt. Das könnte sich als zeit- und kostenaufwendig oder auch als unwirtschaftlich oder unmöglich erweisen. Sollte eines dieser Ereignisse eintreten, könnte die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG erheblich beeinträchtigt werden.

2.3 Weitere Risiken

Bestimmte Aktionäre der WILEX AG halten einen wesentlichen Anteil der Aktien und könnten über die Hauptversammlung einen beherrschenden Einfluss auf die Gesellschaft ausüben. Sie könnten Entscheidungen der Hauptversammlung blockieren oder ihre eigenen Interessen durchsetzen.

Die folgenden Aktionäre und Aktionärsgruppen halten mehr als 5 % des Grundkapitals der Gesellschaft: dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf („dievini“), UCB S.A., Brüssel, Belgien („UCB“), Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH, die zusammen deutlich über 25 % des Grundkapitals der Gesellschaft halten (dievini und die Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH halten gemeinsam bereits über 25 %). In Abhängigkeit von der Präsenz auf der Hauptversammlung der WILEX AG könnten diese Aktionäre möglicherweise einen erheblichen Einfluss auf die Beschlüsse, die in der Hauptversammlung der WILEX AG gefasst werden, haben. Dies gilt insbesondere für dievini und die Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH, da Herr Dietmar Hopp gemeinsam mit seinem Sohn, Herrn Oliver Hopp, mittelbar an der dievini beteiligt ist und die Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH von Herrn Dietmar Hopp gehalten

wird. Jeder Aktionär beziehungsweise jede Aktionärsgruppe, der/die mehr als 25 % des bei einer Hauptversammlung vertretenen, stimmberechtigten Grundkapitals kontrolliert, ist in der Lage, jeden Beschluss der Hauptversammlung, der mit einer Dreiviertel-Mehrheit gefasst werden muss, zu blockieren. Zu diesen Beschlüssen gehören Kapitalerhöhungen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Altaktionäre, Kapitalherabsetzungen, die Schaffung eines genehmigten Kapitals unter Bezugsrechtsausschluss, die Schaffung eines bedingten Kapitals, bestimmte Umwandlungsmaßnahmen wie Verschmelzungen und Spaltungen, die Liquidation der Gesellschaft oder die formwechselnde Umwandlung sowie sonstige grundlegende Strukturmaßnahmen. Die erwähnte Konzentration des Aktienbesitzes könnte unter anderem dazu führen, dass die Interessen der Altaktionäre mit den Interessen der Anleger in Konflikt geraten.

Verkäufe von Aktien der WILEX AG durch bestimmte Aktionäre könnten den Börsenkurs belasten.

Der Streubesitz der WILEX AG beträgt ca. 32 % des Grundkapitals. Die restlichen Aktien werden von insgesamt fünf Aktionären (dievini, UCB, der Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH, TVM V Life Sciences Ventures und Merlin Fonds) gehalten. Sollten einer oder mehrere dieser Aktionäre Aktien in erheblichem Umfang über die Börse verkaufen oder sollte sich auf dem Markt die Überzeugung herausbilden, dass es zu solchen Verkäufen kommen könnte, besteht die Möglichkeit, dass der Börsenkurs der Aktien der WILEX AG fällt. Der Kurs sowie das Handelsvolumen der Aktien der WILEX AG könnten möglicherweise starken Schwankungen unterliegen.

Der Aktienkurs von börsennotierten Biotechnologie-Unternehmen und biopharmazeutischen Unternehmen und auch der WILEX AG war in der Vergangenheit starken Schwankungen ausgesetzt und wird wahrscheinlich auch in der Zukunft starken Schwankungen unterliegen. Solche Schwankungen traten häufig unabhängig von den operativen Ergebnissen der Unternehmen auf. Zudem erreicht der Börsenkurs der Aktien von Biotechnologie-Unternehmen und biopharmazeutischen Unternehmen häufig ein Niveau, das in keinem Verhältnis zu der tatsächlichen operativen Lage dieser Unternehmen steht. Diese Börsenkurse lassen sich im Allgemeinen nicht dauerhaft halten und sind erheblichen Schwankungen unterworfen. Diese allgemeinen markt- und branchenabhängigen Faktoren könnten den Aktienkurs der WILEX-Aktien negativ beeinflussen, und zwar unabhängig von den operativen Ergebnissen der WILEX AG.

Die WILEX AG geht nicht davon aus, dass die Gesellschaft in absehbarer Zeit Dividenden ausschütten kann.

Die WILEX AG geht nicht davon aus, in absehbarer Zeit Dividenden zu zahlen, und möglicherweise wird es niemals zu Dividendenausschüttungen kommen. Dividenden dürfen nur aus dem nach HGB-Rechnungslegung ermittelten Bilanzgewinn, wie er in dem von Vorstand und Aufsichtsrat festgestellten Jahresabschluss ausgewiesen ist, gezahlt werden. Bei der Ermittlung des zur Ausschüttung zur Verfügung stehenden Betrages ist der Jahresüberschuss um Gewinn- und Verlustvorträge des Vorjahres sowie Entnahmen aus beziehungsweise Einstellungen in Rücklagen zu erhöhen bzw. zu vermindern. Die Entscheidung der WILEX AG über eine Dividendenausschüttung wird daher stets von ihrer Finanzlage, ihrem operativen Ergebnis, ihrem Kapitalbedarf sowie anderen Faktoren abhängen.

Es besteht die Möglichkeit, dass es zu einem Verlust in Höhe der Hälfte des Grundkapitals mit der Verpflichtung kommt, unverzüglich eine Hauptversammlung der Gesellschaft einzuberufen. Dies wäre mit Kosten verbunden, könnte zu einem Kursverlust führen oder dazu, dass Lieferanten nur gegen Vorkasse zahlen.

Die WILEX AG ist ein noch nicht profitables Unternehmen und erwirtschaftete in den zurückliegenden Geschäftsjahren jeweils ein negatives Betriebsergebnis. Aufgrund ihrer ausgeprägten Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen kumulieren sich diese Verluste über die Zeit zu einem hohen Verlustvortrag. Dieser wird gegen das bestehende Eigenkapital verrechnet. Es besteht die Möglichkeit, dass es durch steigende Verlustvorträge zu einem Verlust in Höhe der Hälfte des Grundkapitals der WILEX AG kommt. In einem solchen Fall ist der Vorstand gemäß § 92 Abs. 1 AktG verpflichtet, unverzüglich die Hauptversammlung der Gesellschaft einzuberufen und ihr diesen Sachverhalt anzuzeigen. Die Einberufung der Hauptversammlung wegen einer solchen Anzeigepflicht ist mit Kosten und organisatorischem Aufwand für die Gesellschaft verbunden. Eine solche Anzeige kann zu einem Fallen des Börsenkurses der Aktien der WILEX AG führen. Es ist auch möglich, dass Lieferanten nur noch gegen Vorauskasse zahlen und andere für die WILEX AG nachteilige Wirkungen eintreten. All dies kann die Liquiditätslage der WILEX AG sowie ihre Geschäftsaussichten nachteilig beeinflussen und eine Insolvenzreife der WILEX AG auslösen.

Die aufgelaufenen steuerlichen Verlustvorträge der Gesellschaft könnten aufgrund einer Veränderung der Aktionärsstruktur ganz oder teilweise verloren sein.

Die ausgewiesenen Verlustvorträge zum 30.11.2011 entfallen im Wesentlichen auf die WILEX AG (161,7 Mio. € Verlustvortrag für Zwecke der Körperschaftsteuer; 159,2 Mio. € für Zwecke der Gewerbesteuer) und können dort unbegrenzt vorgetragen werden. Weitere Verlustvorträge betreffen die Tochtergesellschaften, Heidelberg Pharma GmbH und WILEX Inc. Die Heidelberg Pharma GmbH weist einen Verlustvortrag für Körperschaftsteuer- und Gewerbesteuerzwecke von 41,0 Mio. € auf. Die WILEX Inc. weist einen Verlustvortrag von 1.7 Mio. € auf. Im abgelaufenen Geschäftsjahr wurden 0,9 Mio. € an latenten Steuern auf Verlustvorträge aktiviert. Aktive latente Steuern wurden in Höhe der passiven latenten Steuern angesetzt.

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 67,2 Mio. € (Körperschaftsteuer) bzw. 65,0 Mio. € (Gewerbesteuer) verloren. Mit Wirkung zum 1. Januar 2008 wird mit dem neu eingefügten § 8c KStG geregelt, dass der Erwerb von 25 % bis 50 % der Anteile am gezeichneten Kapital einer Verlustkörperschaft durch einen Erwerber bzw. diesen nahe stehenden Personen zu einem anteiligen, der Erwerb von mehr als 50 % des gezeichneten Kapitals zu einem vollständigen Wegfall der steuerlichen Verlustvorträge führt. Da auch Kapitalerhöhungen zur Verschiebung der Beteiligungsverhältnisse und somit zu einem schädlichen Anteilserwerb i.S.d. § 8c KStG führen können, haben möglicherweise die ab 2008 durchgeführten Kapitalerhöhungen zu einem anteiligen Wegfall der Verlustvorträge geführt.

Die WILEX AG hat bisher noch keine Gewinne erwirtschaftet und ist daher auf anderweitige Einnahmequellen angewiesen, was sich nachteilig auf die Weiterentwicklung und/oder Vermarktung der Produktkandidaten und die finanzielle Lage der WILEX AG auswirken kann.

Die WILEX AG hat bisher noch keine Gewinne erwirtschaftet und ist daher auf anderweitige Einnahmequellen angewiesen. Neben der Kapitalaufbringung über den Kapitalmarkt stellen die Einnahmen aus den mit Lizenznehmern und Kooperationspartnern abgeschlossenen Verträgen eine wichtige Einnahmequelle für die WILEX AG dar. Die Gesellschaft ist daher finanziell abhängig von verschiedenen Einnahmequellen, insbesondere auch von den Einnahmen (Lizenzgebühren und Meilensteinzahlungen) aus den mit Lizenznehmern und Kooperationspartnern abgeschlossenen Verträgen. Einige der von der Gesellschaft abgeschlossenen Kooperations- und Auslizenzierungsverträge sehen bestimmte Bedingungen („Meilensteine") vor, die erfüllt sein müssen, bevor Zahlungen an die Gesellschaft überhaupt fällig werden. Sofern die Erfüllung dieser Meilensteine dem Vertragspartner obliegt, kann die WILEX AG nicht beeinflussen, ob diese die vereinbarten Meilensteine erreichen oder ob die Produktkandidaten von den Partnern überhaupt weiterentwickelt werden. Sofern die Erfüllung der vereinbarten Meilensteine der WILEX AG obliegt, gibt es auch keine Garantie dafür, dass die Gesellschaft diese Meilensteine erreicht, da die Meilensteine in der Regel unter anderem an die erfolgreiche Zulassung eines Produkts in verschiedenen Regionen oder an die Erzielung bestimmter Umsatzerlöse mit dem Produkt geknüpft sind. Der Eintritt solcher zukünftigen Ereignisse kann nicht garantiert werden, da diese nicht in dem alleinigen Einflussbereich der WILEX AG oder des Vertragspartners liegen.

Zudem könnte die Gesellschaft auch zukünftig auf den Abschluss weiterer Lizenzverträge oder Kooperationen für ihre Produktkandidaten und Produkte angewiesen sein, um einerseits die Produktkandidaten erfolgreich weiterzuentwickeln bzw. die Produkte erfolgreich zu vermarkten und um andererseits weitere benötigte finanzielle Mittel aus diesen Partnerschaften und Kooperationen zu erzielen. Die Produktkandidaten der WILEX AG könnten ein für mögliche Partner nicht hinreichendes Entwicklungsstadium erreichen, so dass die Produktkandidaten der WILEX AG für zukünftige Partner nicht mehr von Interesse sein könnten. Darüber hinaus könnten Wettbewerber versuchen, Produktkandidaten bzw. Produkte einzulizenzieren, die weiter fortgeschritten sind als Produktkandidaten der WILEX AG, so dass die Produktkandidaten der Gesellschaft für zukünftige Partner nicht mehr von Interesse sein könnten. Sollte die WILEX AG der Abschluss solcher Partnerschaften und Kooperationen zukünftig nicht gelingen, könnte sich dies einerseits nachteilig auf die Weiterentwicklung der Produktkandidaten und Vermarktung der Produkte sowie andererseits nachteilig auf die finanzielle Lage der Gesellschaft auswirken.

Die Gesellschaft ist dem Risiko der jederzeitigen möglichen Kündigung der Darlehensverträge, der zwischen der Gesellschaft als Darlehensnehmerin sowie dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf („dievini") und UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien („UCB") als Darlehensgeber über insgesamt 10 Mio. € geschlossen wurden, durch die Darlehensgeber ausgesetzt. Werden stattdessen die Darlehensrückzahlungsansprüche z.B. im Rahmen einer Bezugsrechtskapitalerhöhung als Sacheinlage eingebracht, besteht das Risiko der Verwässerung des Anteilsbesitzes der Altaktionäre. Die Gesellschaft hat am 17. Dezember 2010 mit dievini und UCB einen Darlehensvertrag mit Rangrücktritt über 10 Mio. € unterzeichnet. Davon übernahm dievini einen Anteil von 7,5 Mio. € und UCB von 2,5 Mio. €. Die Darlehen haben eine unbegrenzte Laufzeit und sind unbesichert. Die Darlehensgeber sind berechtigt, ihr jeweiliges Darlehen ganz oder teilweise zu kündigen. In diesem Fall ist der jeweilige gekündigte Darlehensbetrag innerhalb eines Monats zur Rückzahlung fällig. Sollte ein oder beide Darlehensgeber von diesem Recht Gebrauch machen und der Rückzahlungsfall für die Gesellschaft eintreten, wäre die Gesellschaft verpflichtet, innerhalb eines Monats den jeweiligen Darlehensbetrag an den bzw. 10 Mio. € an die Darlehensgeber zurückzuzahlen. Dies hätte erhebliche negative Auswirkungen auf die

Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft, könnte zur Zahlungsunfähigkeit der Gesellschaft führen und die Pflicht zur Stellung eines Insolvenzantrags zur Folge haben.

Die Darlehensgeber sind ferner berechtigt, anstatt einer Rückzahlung der Darlehen die Darlehensrückzahlungsansprüche entweder im Rahmen einer Bezugsrechtskapitalerhöhung als Sacheinlage in die Gesellschaft einzubringen oder im Rahmen eines noch zu beschließenden Wandelschuldverschreibungsprogramms in Aktien der Gesellschaft zu wandeln. Diese beiden Rückzahlungsoptionen stehen unter dem Vorbehalt, dass zum einen eine Bezugsrechtskapitalerhöhung oder ein Wandelschuldverschreibungsprogramm beschlossen und durchgeführt werden und zum anderen die Werthaltigkeit des jeweiligen Rückzahlungsanspruchs von einem Sacheinlagenprüfer bestätigt wird. Sollten die Darlehensgeber von diesen Möglichkeiten Gebrauch machen, hätte dies eine Verwässerung des Anteilsbesitzes der Altaktionäre zur Folge. Im Falle, dass der Sacheinlagenprüfer die eingebrachte(n) Sacheinlage(n) nicht als werthaltig bewertet, besteht das Risiko der entsprechenden Nichteintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister mit der Folge eines weiterhin bestehenden Darlehensrückzahlungsanspruches von dievini und/oder UCB gegenüber der Gesellschaft.

Die WILEX AG könnte Partei in einer Rechtsstreitigkeit werden, die zeit- und kostenintensiv sein kann.

Die WILEX AG könnte grundsätzlich Partei einer Rechtsstreitigkeit werden, zum Beispiel im Rahmen eines arzneimittelrechtlichen, patentrechtlichen, lizenzrechtlichen, haftungsrechtlichen oder arbeitsrechtlichen Prozesses, sei es als Klägerin oder Beklagte oder Intervenientin. Ein gerichtlicher Prozess oder auch ein Schiedsgerichtsverfahren kann zeit- und kostenintensiv sein. Es besteht grundsätzlich keine Gewissheit für eine Prozesspartei, vor einem Gericht oder Schiedsgericht Erfolg zu haben. Selbst im Falle des Obsiegens kann nicht ausgeschlossen werden, dass die WILEX AG einen Großteil ihrer Rechtsverteidigungskosten selbst tragen muss. Die Kosten der Rechtsverteidigung können erheblich sein. Abgesehen und unabhängig von dem Ausgang eines solchen Verfahrens, könnte in all diesen Fällen zudem die Reputation der Gesellschaft leiden. Dies könnte Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG haben.

2.4 Bestandsgefährdende Risiken

Zum Stichtag 31. Mai 2012 und aus heutiger Sicht reichen die liquiden Mittel und die Forderungen nicht aus, um die kurzfristigen Verbindlichkeiten (inklusive Rückstellungen) der nächsten zwölf Monate zu begleichen. Nach derzeitigen Erkenntnissen und Planungen geht die WILEX AG davon aus, dass die Zahlungsmittel der Gesellschaft ohne weitere Maßnahmen bis ins zweite Quartal 2013 hineinreichen. Sollte es der WILEX AG nicht gelingen, rechtzeitig weitere Zahlungsmittel zu generieren, kann dies zur Insolvenz der WILEX AG führen und die Aktionäre können ihr investiertes Kapital ganz oder teilweise verlieren.

Die WILEX AG hat im März 2010 eine Eigenkapitalzusage auf Abruf (Standby Equity Distribution Agreement – „SEDA“) mit der YA Global Master SPV LTD („YA Global“) mit Satzungssitz in George Town, Cayman Islands, und Verwaltungssitz in Jersey City, NJ, USA, abgeschlossen. Diese Eigenkapitalzusage auf Abruf berechtigt die Gesellschaft, neue Aktien der WILEX AG aus genehmigtem Kapital in Tranchen an die zur Übernahme der neuen WILEX-Aktien verpflichtete YA Global auszugeben. Die Gesellschaft hat freies Ermessen hinsichtlich der Ausübung; die YA Global ist hingegen zur Zeichnung und Abnahme der Aktien verpflichtet. Die Eigenkapitalzusage auf Abruf kann innerhalb eines

Zeitraums von drei Jahren ab Vertragsunterzeichnung (23. März 2010) bis zu einem Betrag von insgesamt 20 Mio. € ausgenutzt werden. Der Gesellschaft könnten unter bestimmten Voraussetzungen bis zu 1 Mio. € pro Tranche zufließen. Der im Rahmen von SEDA derzeit tatsächlich noch erzielbare Betrag ist abhängig einerseits von der Anzahl der noch aus Genehmigtem Kapital 2012/I zur Verfügung stehenden Aktien und andererseits von der Restlaufzeit des Vertrages sowie von der vertraglich definierten Ermittlung des Kurses und des Handelsvolumens der WILEX-Aktie.

Der Ausgabebetrag je Aktie beträgt bei Ausübung des SEDA 95 % des Durchschnitts der volumengewichteten Tagesdurchschnittskurse der Aktien der Gesellschaft in Euro während eines fünf Handelstage dauernden Preisermittlungszeitraums beginnend mit dem auf die Ziehungsnachricht folgenden Tag. Liegen ein oder mehrere der volumengewichteten Tagesdurchschnittskurse während des Preisermittlungszeitraums unter 85 % des volumengewichteten Tagesdurchschnittskurses am letzten Handelstag vor diesem Beschluss, so wird ein solcher Tagesdurchschnittskurs bei der Preisfestlegung nicht berücksichtigt, jedoch reduziert sich dann das Emissionsvolumen pro Tag der Unterschreitung um 20 % (ein Fünftel), es sei denn, YA Global verzichtet auf die Reduzierung des Emissionsvolumens für den oder die betreffende(n) Tage. Im Fall eines solchen Verzichts beträgt der Ausgabebetrag 95 % eines Mischkurses, der sich nach einer festgelegten Formel errechnet. Im Ergebnis werden die Aktien also mit einem Abschlag gegenüber einem durchschnittlichen Börsenkurs ausgegeben und der wirtschaftliche Wert der Beteiligung der Altaktionäre an der WILEX AG reduziert sich entsprechend.

Die Durchsetzung der Rechte der WILEX AG aus der Eigenkapitalzusage könnte erschwert sein, falls YA Global den Vertrag nicht oder nicht ordnungsgemäß erfüllen sollte. Die WILEX AG müsste in diesem Fall ihre Rechte vor einem deutschen Gericht geltend machen. Da die YA Global ihren satzungsmäßigen Sitz auf den Cayman Islands sowie ihren verwaltungsmäßigen Sitz in New Jersey, USA hat, könnte zudem die Vollstreckung eines eventuellen gerichtlichen Titels erheblich erschwert sein. Auch im Fall der Insolvenz der YA Global wäre eine Rechtsdurchsetzung erheblich erschwert.

In der Eigenkapitalzusage hat sich die WILEX AG verpflichtet, die von der YA Global gezeichneten Aktien innerhalb eines sehr kurzen Zeitraums nach Ausübung des Rechts zum Regulierten Markt sowie zum Teilbereich des Regulierten Marktes mit weiteren Zulassungsfolgepflichten (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse zuzulassen, in jedem Fall, bevor weitere Abrufe von Eigenkapital möglich sind, es sei denn ein Großaktionär stellt im Tausch mit den nicht zugelassenen neuen Aktien handelbare Aktien aus dem eigenen Bestand zur Verfügung. Hierzu ist der Großaktionär allerdings rechtlich nicht verpflichtet. Sollte sich eine Zulassung der neuen Aktien verzögern oder nicht oder nicht mehr möglich sein, weil beispielsweise ohne Veröffentlichung eines Wertpapierprospekts nur ein bestimmtes Kontingent an neuen Aktien innerhalb eines bestimmten Zeitraums zum Handel an der Börse zugelassen werden kann, und sollte der Großaktionär keine sofort handelbaren Aktien zur Verfügung stellen, könnte von diesem Finanzierungsinstrument - gegebenenfalls auch nur vorübergehend - kein Gebrauch mehr gemacht werden.

Das derzeit der Gesellschaft zur Verfügung stehende genehmigte Kapital beträgt 12.407.481,00 €. Dieses von der Hauptversammlung bereits beschlossene und noch zur Verfügung stehende genehmigte Kapital reicht jedoch nicht aus, das SEDA in vollem Umfang zu bedienen, weil für die Umsetzung des SEDA das Bezugsrecht der Aktionäre ausgeschlossen werden müsste und die im Rahmen einer solchen Kapitalerhöhung unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals

nicht überschreiten dürfen. Dazu wären auf jeden Fall weitere genehmigte Kapitalia erforderlich.

Die Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital erfolgt nach den Bedingungen des SEDA unter Ausschluss des Bezugsrechts der Altaktionäre. Der Anteilsbesitz der Altaktionäre an der WILEX AG wird mithin im Falle der Ausübung des SEDA verwässert.

Es kann ferner nicht ausgeschlossen werden, dass im Rahmen der Durchführung der Eigenkapitalzusage auf Abruf das Bezugsrecht der Altaktionäre in einem Maß ausgeschlossen wird, welches von dem Registergericht oder einem anderen Gericht als unzulässig erachtet wird. Das Registergericht könnte beispielsweise die Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung ablehnen, so dass die gezeichneten Aktien nicht entstehen. Zudem könnten Aktionäre Schadensersatzansprüche geltend machen. Im Ergebnis könnte die Folge eintreten, dass dieses Finanzierungsinstrument nicht mehr zur Finanzierung der Gesellschaft zur Verfügung steht.

Sollte die für die Durchführung des SEDA erforderliche Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister aufgrund von weiteren rechtlichen Bedenken des Registergerichts scheitern oder sich verzögern, könnte von diesem Finanzierungsinstrument - gegebenenfalls auch nur vorübergehend - ebenfalls kein Gebrauch mehr gemacht werden.

Die rechtliche Gestaltung des SEDA war bislang nicht Gegenstand einer gerichtlichen, insbesondere höchstrichterlichen Überprüfung. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Gericht auch nachträglich rechtliche Einwände erhebt, dieses Finanzierungsinstrument verwirft und daraus folgend Schadensersatzansprüche gegen die Gesellschaft erhoben werden.

Überdies ist der Einsatz dieses Finanzierungsinstruments allein nicht ausreichend, um den Finanzierungsbedarf der Gesellschaft zu decken.

2.5 Risiken im Zusammenhang mit Tochtergesellschaften

2.5.1 Heidelberg Pharma GmbH

Verluste bei der Heidelberg Pharma GmbH könnten dazu führen, dass die WILEX AG der Heidelberg Pharma GmbH neben einer bereits abgegebenen begrenzten und zeitlich befristeten Patronatserklärung sowie neben einem bereits zugesagten Gesellschafterdarlehen weitere finanzielle Unterstützung etwa in Form von weiteren Gesellschafterdarlehen oder Kapitalerhöhungen geben muss, um eine Insolvenz der Heidelberg Pharma GmbH abzuwenden. Es besteht auch das Risiko, dass die Heidelberg Pharma GmbH insolvent wird und das Investment der WILEX AG dann weitgehend verloren wäre.

Die Heidelberg Pharma GmbH (bis zum 30. November 2011 Heidelberg Pharma AG) – eine 100%ige Tochtergesellschaft der WILEX AG mit Sitz in Ladenburg – ist derzeit in zwei Dienstleistungsbereichen tätig. Zum einen verfügt die Heidelberg Pharma GmbH mit den Antikörperwirkstoffkonjugaten (Antibody Drug Conjugates, ADCs) über eine Technologieplattform. Zum anderen betreibt sie den Bereich "Präklinische Forschung", in welchem sie vorklinische Dienstleistungen für Dritte erbringt. Der erstgenannte Geschäftsbereich "ADC Technologie" ist aufgrund seiner Forschungsorientierung derzeit noch plangemäß defizitär. Der zweitgenannte Geschäftsbereich "Präklinische Forschung" erwirtschaftet innerhalb der Heidelberg Pharma GmbH einen positiven finanziellen Deckungsbeitrag. Die von der Heidelberg Pharma GmbH erwirtschafteten Umsätze reichten

in den letzten Monaten jedoch nicht zur Erreichung einer stabilen Profitabilität aus. Die WILEX AG entschloss sich deshalb, zugunsten der Heidelberg Pharma GmbH eine auf 2.000.000 € begrenzte und bis zum 30. November 2012 befristete Patronatserklärung abzugeben. Um den Eintritt der Insolvenzreife der Heidelberg Pharma GmbH abzuwenden, hat die WILEX AG darüber hinaus eine bis zum 30. November 2012 befristete Rangrücktrittsvereinbarung im Hinblick auf ihre Forderungen gegen die Heidelberg Pharma GmbH aus Inanspruchnahmen der Patronatserklärung abgeschlossen. Schließlich hat die WILEX AG der Heidelberg Pharma GmbH die Gewährung eines bis zum 30. November 2012 nachrangigen Darlehens in Höhe von bis zu 2.000.000,00 € zugesagt, wobei sich die Begrenzung der Patronatserklärung auf 2.000.000 € um den Darlehensbetrag entsprechend reduziert. Sollte es der Heidelberg Pharma GmbH nicht gelingen, mittelfristig eine stabile Profitabilität zu erreichen, ist es nicht ausgeschlossen, dass die Heidelberg Pharma GmbH weitere finanzielle Unterstützung durch die WILEX AG benötigt. Eine solche finanzielle Unterstützung – etwa durch weitere Gesellschafterdarlehen oder durch Kapitalerhöhungen – kann auch aufgrund geplanter Forschungsaufwendungen erforderlich werden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Heidelberg Pharma GmbH trotz der Patronatserklärung und des Rangrücktritts, der Darlehensgewährung und etwaiger weiterer finanzieller Hilfen Insolvenz anmelden muss. In einem solchen Fall wären die Investitionen der WILEX AG im Zusammenhang mit der Heidelberg Pharma GmbH weitgehend verloren. Die vorgenannten Umstände können sich negativ auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG auswirken.

Die von der Heidelberg Pharma GmbH entwickelte ADC-Technologie ist noch nicht ausgereift. Es ist nicht auszuschließen, dass die ADC-Technologie nicht zur Marktreife geführt werden kann.

Die von der Heidelberg Pharma GmbH entwickelte ADC-Technologie ist noch in der Entwicklungsphase und noch nicht so ausgereift, dass sie auf dem Markt verkauft und eingesetzt werden kann. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Technologie als nicht brauchbar oder markttauglich erweist. In einem solchen Fall müsste das Geschäftsmodell der Heidelberg Pharma GmbH überdacht werden. Dies kann sich nachteilig auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG auswirken.

Die Nutzung der ADC-Technologie hängt unter anderem von der Fortgeltung eines Lizenzvertrages ab.

Die Heidelberg Pharma GmbH hat mit Professor Heinz Faulstich und dem Deutschen Krebsforschungszentrum (beide jeweils als Lizenzgeber) einen Lizenzvertrag über die Nutzung von Patenten im Hinblick auf die ADC-Technologie abgeschlossen. Sollte der Lizenzvertrag wegfallen, besteht die Gefahr, dass die ADC-Technologie nicht weiter entwickelt werden kann.

Bei der Heidelberg Pharma GmbH arbeiten verschiedene Personen, deren Know-how für die Entwicklung der ADC-Technologie wesentlich ist. Sollte es nicht gelingen, die Fach- und Führungskräfte dauerhaft zu binden, wäre der Geschäftsbetrieb gefährdet.

Einige der Mitarbeiter der Heidelberg Pharma GmbH verfügen über ein für den Betrieb und die weitere Entwicklung des Geschäftsbetriebs der Heidelberg Pharma GmbH wesentliches Know-how. Sollten diese Mitarbeiter die Heidelberg Pharma GmbH verlassen, kann sich dies nachteilig auf die weitere Entwicklung des Geschäftsbetriebs der Heidelberg Pharma GmbH auswirken.

Die ADC-Technologie könnte nicht tragfähig zur therapeutischen Verwendung sein, falls bei Verwendung eines bestimmten Antikörpers das Verhältnis von Nebenwirkungen zu Erreichen einer Wirksamkeit aufgrund des in die Tumorzelle eingebrachten Toxins nicht akzeptabel ist.

Ein Risiko bei der Entwicklung von ADC ist wie bei allen Arzneimitteln die hinreichende therapeutische Wirkung sowie Verträglichkeit. Zwischen Wirksamkeit und nicht tolerierbaren Nebenwirkungen muss ein hinreichend breites therapeutisches Fenster vorhanden sein. Die Heidelberg Pharma GmbH geht davon aus, dass die entwickelte Linker-Technologie (Brückenmolekül zur Kopplung eines Toxin an einen Antikörper) bei der Kopplung des Giftes (Toxins) an die dafür geeigneten Antikörper eine hohe anti-tumorale Wirksamkeit bei angemessener Verträglichkeit ermöglicht. Zur Veränderung des Toxizitätsprofils ist insbesondere der verwendete Antikörper relevant, der keine lebenswichtigen Organe ansprechen darf.

Bisherige Versuchsdaten zeigen, dass bei den bisher verwendeten Antikörpern und hohen Dosen unerwünschte Nebenwirkungen auftreten können. Es lässt sich demnach nicht ausschließen, dass auch im Verlauf weiterer Versuche das therapeutische Fenster der erzeugten Konjugate aufgrund ihres toxikologischen Profils nicht breit genug ist bezüglich des Verhältnisses von Nebenwirkungen und Wirksamkeit. Sofern das Toxin hierfür ursächlich sein sollte und keine hinreichend wirksame Dosis angewendet werden kann, könnte letztendlich die ADC-Technologie nicht tragfähig zur therapeutischen Verwendung sein. Dies kann sich dies nachteilig auf die weitere Entwicklung des Geschäftsbetriebs der Heidelberg Pharma GmbH auswirken.

Eine Abwertung der Beteiligung der WILEX AG an der Heidelberg Pharma GmbH könnte sich negativ auf die Bilanz der Gesellschaft auswirken.

Grundsätzlich besteht das Risiko, dass die bisherigen Beteiligungsansätze im Rahmen der jährlichen Werthaltigkeitsbetrachtung nicht bestätigt werden können und mittels außerplanmäßiger Abschreibungen gemindert werden müssten. Dies hätte negative Auswirkungen auf das Ergebnis sowie auf das Eigenkapital der Gesellschaft, was wiederum negative Folgen für den Aktienkurs und für die Finanz- Vermögens- und Ertragslage der Gesellschaft haben könnte. Vor allem eine Abwertung der Beteiligung an der Heidelberg Pharma GmbH könnte, aufgrund der Höhe des Beteiligungswerts, wesentliche negative Folgen für die Gesellschaft haben.

Eine mögliche Abwertung des Beteiligungswerts der Heidelberg Pharma würde sich in erster Linie negativ auf die HGB-Bilanz der WILEX AG auswirken und hätte zudem eine mögliche negative Ausstrahlungswirkung auf die Werthaltigkeit der immateriellen Vermögenswerte sowie des Geschäfts- oder Firmenwerts in der IFRS-Konzernbilanz.

Einschränkungen oder Behinderungen von Tierversuchen könnten die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der Heidelberg Pharma GmbH verzögern oder erhöhte Kosten verursachen.

Die Heidelberg Pharma GmbH ist im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit bzw. als Dienstleister gegenüber Auftraggebern aufgrund bestimmter Gesetze und Vorgaben für die Entwicklung von Arzneimitteln dazu verpflichtet, die Arzneimittelkandidaten an Tieren zu testen, bevor klinische Studien unter Beteiligung von Menschen aufgenommen werden können. Tierversuche sind Gegenstand kontroverser Debatten und negativer Berichterstattung in den Medien. Tierschützer sowie sonstige Organisationen und Einzelpersonen versuchen Einfluss auf die zuständigen Behörden, Ministerien und politischen Entscheidungsträger zu nehmen,

um durch Erlass neuer Gesetze und Vorschriften Tierversuche einzuschränken, oder sie versuchen, Tierversuche durch Protestaktionen oder auf andere Art und Weise zu stören oder zu verhindern. Die Gesetzeslage für die Durchführung von Tierversuchen sowie die behördliche Praxis kann sich dahingehend ändern, dass die Durchführung von Tierversuchen im Rahmen vorklinischer Studien der Gesellschaft erheblich erschwert wird. Dies alles könnte die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der Heidelberg Pharma GmbH verzögern oder den damit verbundenen Kostenaufwand erhöhen.

2.5.2 WILEX Inc.

Verluste bei der WILEX Inc. könnten dazu führen, dass die WILEX AG der WILEX Inc. weitere finanzielle Unterstützung etwa in Form von weiteren Gesellschafterdarlehen oder durch Kapitalerhöhungen gewähren muss, um eine Insolvenz der WILEX Inc. abzuwehren. Es besteht auch das Risiko, dass die WILEX Inc. trotz der finanziellen Unterstützung durch die WILEX AG insolvent wird.

Die 100%ige Tochtergesellschaft der WILEX AG, die WILEX Inc. mit Sitz in Cambridge, MA, USA, ist mit der Entwicklung und dem Verkauf von In-vitro Diagnostiktests für Krebskrankheiten beschäftigt. Die WILEX Inc. ist derzeit nicht profitabel. Erst durch die Verstärkung der Vertriebsaktivitäten und eine erfolgreiche Reaktivierung ihres Kundenstamms in den USA kann mit einer Profitabilität der WILEX Inc. gerechnet werden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die zukünftigen Vertriebsaktivitäten nicht den gewünschten Erfolg haben und dass die WILEX Inc. weiterhin nicht profitabel ist. In einem solchen Fall könnte die WILEX AG gezwungen sein, die WILEX Inc. weiterhin finanziell zu unterstützen, um eine Insolvenz zu vermeiden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die WILEX Inc. trotz etwaiger weiterer finanzieller Hilfen Insolvenz anmelden muss. In einem solchen Fall wären die Investitionen der WILEX AG im Zusammenhang mit der WILEX Inc. weitgehend verloren. Die vorgenannten Umstände können sich negativ auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX AG auswirken.

Die von der WILEX Inc. hergestellten und vertriebenen Biomarker-Tests könnten nicht in der vom Kunden gewünschten Qualität hergestellt worden sein bzw. die WILEX Inc. könnte nicht ihren Lieferverpflichtungen nachkommen.

Die WILEX Inc. beschäftigt sich mit der Herstellung und dem Vertrieb von Biomarker-Tests. Hier besteht das Risiko, dass diese diagnostischen Tests nicht in der vom Kunden gewünschten Qualität hergestellt werden oder die eingegangenen Lieferverpflichtungen nicht zeitgerecht erfüllt werden. Darüber hinaus könnten FDA-Restriktionen bezüglich der derzeit gültigen Herstellungserlaubnis die WILEX Inc. in die Lage bringen, wichtige Märkte und Kunden nicht beliefern zu können. Dies kann sich negativ auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX Inc. und damit der WILEX AG auswirken.

Bei der WILEX Inc. arbeiten verschiedene Personen, deren Know-how für die Entwicklung und die Produktion der In-vitro Diagnostiktests wesentlich ist. Sollte es nicht gelingen, die Fach- und Führungskräfte dauerhaft zu binden, wäre der Geschäftsbetrieb gefährdet.

Die Mitarbeiter der WILEX Inc. verfügen über Know-how, das wesentlich für die Entwicklung und die Produktion der In-vitro Diagnostiktests für z.B. Biomarker, ist. Sollten einige Mitarbeiter die WILEX Inc. verlassen, kann sich dies nachteilig auf die weitere Entwicklung

und Produktion der Diagnostiktests auswirken. Dies kann sich negativ auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der WILEX Inc. und damit der WILEX AG auswirken.

Eine Abwertung der Beteiligung der WILEX AG an der WILEX Inc. könnte sich negativ auf die Bilanz der Gesellschaft auswirken.

Grundsätzlich besteht das Risiko, dass die bisherigen Beteiligungsansätze im Rahmen der jährlichen Werthaltigkeitsbetrachtung nicht bestätigt werden können und mittels außerplanmäßiger Abschreibungen für HGB-Zwecke gemindert werden müssten. Dies hätte negative Auswirkungen auf das Ergebnis sowie auf das Eigenkapital der Gesellschaft, was wiederum negative Folgen für den Aktienkurs und für die Finanz- Vermögens- und Ertragslage der Gesellschaft haben könnte.

2.6 Zentrale Angaben zu den zentralen Risiken, die den Wertpapieren eigen sind

Im Insolvenzfalle könnten die Aktien der Gesellschaft wertlos werden, was zu Lasten der Aktionäre ginge

Die Beteiligung an der WILEX AG über den Erwerb von Aktien stellt eine Beteiligung am Eigenkapital der Gesellschaft dar. Die Gesellschaft hat in der Regel die Ansprüche ihrer Gläubiger vorrangig vor den Ansprüchen der Aktionäre zu befriedigen. Dies kann insbesondere im Falle einer Insolvenz der WILEX AG dazu führen, dass Verbindlichkeiten der WILEX AG gegenüber dritten Gläubigern vorrangig vor etwaigen Ansprüchen der Aktionäre mit der Folge zu befriedigen sind, dass die betroffenen Aktionäre mit ihren Forderungen ganz oder teilweise ausfallen. Grundsätzlich könnte eine Insolvenz zur vollständigen Wertlosigkeit der WILEX-Aktien führen, was zu Lasten der Aktionäre ginge.

Die Neuen Aktien könnten im Falle eines niedrigen Börsenkurses nur schwer veräußerbar sein.

Im Falle eines niedrigen Börsenkurses oder nachteiliger Entwicklung des Unternehmens der Gesellschaft könnten die Neuen Aktien nur schwer an Dritte veräußerbar sein.

3 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

3.1 Verantwortlichkeit für den Inhalt des Prospekts

Die WILEX AG mit Sitz in München, Grillparzerstraße 10, 81675 München, und die Landesbank Baden-Württemberg, mit Sitz in Stuttgart, Am Hauptbahnhof 2, 70173 Stuttgart (im Folgenden „LBBW“) übernehmen gemäß § 5 Abs. 4 Wertpapierprospektgesetz die Verantwortung für den Inhalt dieses Prospekts. Sie erklären hiermit, dass ihres Wissens die Angaben in diesem Prospekt richtig und keine wesentlichen Umstände ausgelassen sind. Sie erklären ferner, dass sie die erforderliche Sorgfalt haben walten lassen, um sicher zu stellen, dass die in diesem Prospekt genannten Angaben ihres Wissens nach richtig sind und keine Tatsachen ausgelassen worden sind, welche die Aussage des Prospekts wahrscheinlich verändern könnten.

Für den Fall, dass von einem Anleger vor einem Gericht Ansprüche aufgrund der in diesem Prospekt enthaltenen Informationen geltend gemacht werden, ist der als Kläger auftretende Anleger in Anwendung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften der Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums gegebenenfalls verpflichtet, die Kosten für die Übersetzung des Prospekts vor Prozessbeginn zu tragen.

3.2 Gegenstand des Prospekts

Gegenstand dieses Prospekts sind für Zwecke des Angebots insgesamt 6.767.715 auf den Inhaber lautende Stückaktien ohne Nennbetrag (im Folgenden „Neue Aktien“) sowie zum Zwecke der Börsenzulassung bis zu 6.767.715 Neue Aktien aus der am 3. August 2012 vom Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats vom gleichen Tag beschlossenen gemischten Kapitalerhöhung gegen Bar- und/oder Sacheinlagen mit Bezugsrecht der bestehenden Aktionäre auf der Grundlage der in § 5 Abs. 5 der Satzung der Gesellschaft niedergelegten Ermächtigung (Genehmigtes Kapital 2012/I). Die Neuen Aktien verfügen über volle Gewinnanteilberechtigung ab dem 1. Dezember 2011.

2.100.337 der Neuen Aktien werden einem bestehenden Aktionär der Gesellschaft im Rahmen seiner Bezugsrechte gegen Sacheinlage angeboten. Die übrigen Neuen Aktien werden allen Aktionären der Gesellschaft auf der Grundlage ihres Bezugsrechts gegen Bareinlage zum Bezug angeboten. Die Bezugsfrist beginnt am 8. August 2012 und endet am 21. August 2012. Neue Aktien, die nicht aufgrund des Bezugsangebots oder im Rahmen des Mehrbezugs von bestehenden Aktionären bezogen worden sind, werden ausgewählten Anlegern (dies können auch mit dievini verbundene Unternehmen sein) durch die LBBW im Wege einer Privatplatzierung, nicht jedoch in Australien, Japan, Kanada und in den Vereinigten Staaten von Amerika nach Maßgabe der Regulation S unter dem U.S. Securities Act von 1933 in der jeweils gültigen Fassung, zu einem dem Bezugspreis entsprechenden Erwerbspreis angeboten. Die Zulassung der Neuen Aktien zum Börsenhandel im Regulierten Markt (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse ist für den 28. August 2012 vorgesehen. Die Einbeziehung der Neuen Aktien in die bestehende Notierung soll am 29. August 2012 erfolgen.

Alle übrigen von der Gesellschaft bereits ausgegebenen Aktien (im Folgenden insgesamt auch die „Altaktien“) waren bereits vor der Billigung dieses Prospekts zum Börsenhandel im Regulierten Markt (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen und in die Notierung aufgenommen. Diese Altaktien sind nicht Gegenstand dieses Wertpapierprospekts.

Sämtliche Neuen Aktien sowie die Altaktien der WILEX AG haben einen anteiligen Betrag am Grundkapital von 1,00 € (Neue Aktien sowie die Altaktien im Folgenden zusammen „WILEX-Aktien“).

3.3 Abschlussprüfer

Zum Abschlussprüfer der Gesellschaft für die Geschäftsjahre 2011 und 2010 wurde die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Ganghoferstraße 29, 80339 München, bestellt. Die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft ist Mitglied der Wirtschaftsprüferkammer in Berlin.

Die Konzernabschlüsse -ergänzt um den Konzernlagebericht- der WILEX AG nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind (im folgenden „IFRS“) zum 30. November 2010 und zum 30. November 2011 (im folgenden „IFRS-Abschlüsse“) wurden von der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüft und jeweils mit dem in diesem Prospekt abgedruckten uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen.

Der Bestätigungsvermerk für den IFRS-Konzernabschluss zum 30. November 2011 enthält folgenden ergänzenden Hinweis auf bestandsgefährdende Risiken:

"Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen des Vorstands im Abschnitt „7. Risiko- und Chancenbericht“, Unterabschnitte „Bestandsgefährdende Risiken“ und „Gesamtbeurteilung der Risikolage“ sowie im Abschnitt „9. Prognosebericht“ im Konzernlagebericht hin. Dort ist ausgeführt, dass der Fortbestand der Gesellschaft und des Konzerns gefährdet ist, falls es der Gesellschaft nicht gelingen sollte, einen Kommerzialisierungsvertrag für einen Produktkandidaten abzuschließen und/oder zusätzliches Kapital am Markt aufzunehmen."

Der Bestätigungsvermerk für den IFRS-Konzernabschluss zum 30. November 2010 enthält folgenden ergänzenden Hinweis auf bestandsgefährdende Risiken:

"Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen des Vorstands im Abschnitt „7. Risiko- und Chancenbericht“, Unterabschnitte „Bestandsgefährdende Risiken“ und „Gesamtbeurteilung der Risikolage“ sowie im Abschnitt „9. Prognosebericht“ im Konzernlagebericht hin. Dort ist ausgeführt, dass der Fortbestand des Konzerns kurzfristig gefährdet ist, falls entgegen der Erwartung weder Kapitalzuflüsse durch eine Auslizenzierung oder Partnerschaft erzielt werden noch eine Kapitalaufnahme über den Kapitalmarkt gelingen sollte."

Die entsprechenden Teile der beiden Konzern-Lageberichte sind in Abschnitt 22 „Finanzteil“ dieses Prospekts abgebildet.

Der handelsrechtliche Jahresabschluss - ergänzt um den Lagebericht - der WILEX AG (im folgenden „HGB-Abschluss“) zum 30. November 2011 wurde ebenfalls von der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüft und wurde mit dem in diesem Prospekt abgedruckten uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Der Bestätigungsvermerk für den HGB-Abschluss zum 30. November 2011 enthält den ergänzenden Hinweis auf bestandsgefährdende Risiken.

„Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen des Vorstands im Abschnitt „7. Risiko- und Chancenbericht“, Unterabschnitte „Bestandsgefährdende Risiken“ und „Gesamtbeurteilung der Risikolage“ sowie im Abschnitt „9. Prognosebericht“ im Lagebericht hin. Dort ist ausgeführt, dass der Fortbestand der Gesellschaft gefährdet ist, falls es der Gesellschaft nicht gelingen sollte, einen Kommerzialisierungsvertrag für einen Produktkandidaten abzuschließen und/oder zusätzliches Kapital am Markt aufzunehmen.“

Die entsprechenden Teile des Lageberichts sind in Abschnitt 22 „Finanzteil“ dieses Prospekts abgebildet.

Mit Beschluss der Hauptversammlung der WILEX AG vom 25. Mai 2012 wurde die Deloitte & Touche GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Rosenheimer Platz 4, 81669 München, zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das zum 30. November 2012 endende Geschäftsjahr 2011/2012 bestellt. Als Erklärung für den Wechsel von KPMG zu Deloitte & Touche sind nach fünf von KPMG geprüften Jahresabschlüssen bzw. Konzernabschlüssen ausschließlich Corporate Governance-Gründe anzuführen.

3.4 Einsehbare Dokumente

Die folgenden Dokumente bzw. Kopien davon können während der Gültigkeitsdauer dieses Prospekts innerhalb eines Jahres ab dessen Veröffentlichung während der üblichen Geschäftszeiten am Sitz der Gesellschaft, Grillparzerstraße 10, 81675 München, sowie im Unternehmensregister unter www.unternehmensregister.de eingesehen werden:

- die Satzung der Gesellschaft,
- die geprüften IFRS-Abschlüsse der Gesellschaft für die zum 30. November 2010 und zum 30. November 2011 endenden Geschäftsjahre, jeweils bestehend aus Konzern-Gesamtergebnisrechnung, Konzernbilanz, Konzernanhang, Konzern-Kapitalflussrechnung, Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung, ergänzt um den Konzernlagebericht,
- die IFRS-Bestätigungsvermerke zum 30. November 2010 sowie zum 30. November 2011,
- der geprüfte HGB-Abschluss der Gesellschaft für das zum 30. November 2011 endende Geschäftsjahr bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlust-Rechnung, Anhang, ergänzt um einen Lagebericht,
- der HGB-Bestätigungsvermerk zum 30.November 2011,
- der ungeprüfte veröffentliche IFRS-Zwischenabschluss des WILEX-Konzerns zum 31. Mai 2012 für den 6-monatigen Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2011 bis zum 31. Mai 2012 (1. Halbjahr), bestehend aus Konzern-Gesamtergebnisrechnung, Konzern-Bilanz, Konzern-Kapitalflussrechnung Konzern-Eigenkapitalveränderungs-rechnung und ausgewählten Anhangangaben,
- die bescheinigten Pro forma Finanzinformationen für das Geschäftsjahr beginnend am 1. Dezember 2010 und endend am 30. November 2011.

Künftige Geschäftsberichte und Zwischenberichte der Gesellschaft werden bei der Gesellschaft erhältlich sein.

Der Prospekt wird auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.wilex.de veröffentlicht. Eine Papierversion des deutschsprachigen Wertpapierprospekts wird den Anlegern von der Gesellschaft nach Billigung durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht auf Verlangen kostenlos zur Verfügung gestellt.

3.5 Zukunftsgerichtete Aussagen

Dieser Prospekt enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen. In die Zukunft gerichtete Aussagen sind alle Aussagen, die sich nicht auf historische Tatsachen und Ereignisse beziehen. Dies gilt insbesondere für Aussagen in diesem Prospekt über die zukünftige

finanzielle Ertragsfähigkeit, Pläne und Erwartungen in Bezug auf das Geschäft und Management der WILEX AG, über Wachstum und Profitabilität sowie wirtschaftliche und regulatorische Rahmenbedingungen und andere Faktoren, denen die WILEX AG ausgesetzt ist.

Die in die Zukunft gerichteten Aussagen beruhen auf gegenwärtigen, nach bestem Wissen vorgenommenen Einschätzungen und Annahmen der Gesellschaft. Solche in die Zukunft gerichteten Aussagen unterliegen Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse einschließlich der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von der WILEX AG wesentlich von denjenigen abweichen oder negativer ausfallen als diejenigen, die in diesen Aussagen ausdrücklich oder implizit angenommen oder beschrieben werden. Die Geschäftstätigkeit der WILEX AG unterliegt einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten, die auch dazu führen können, dass eine zukunftsgerichtete Aussage, Einschätzung oder Vorhersage unzutreffend wird.

Deshalb sollten Anleger unbedingt die Abschnitte

- „ZUSAMMENFASSUNG DES PROSPEKTS",
- „RISIKOFAKTOREN", „DARSTELLUNG UND ANALYSE DER VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE",
- „GESCHÄFTSTÄTIGKEIT" und
- „ANGABEN ÜBER DEN JÜNGSTEN GESCHÄFTSGANG UND DIE GESCHÄFTSAUSSICHTEN DER GESELLSCHAFT"

lesen, die eine ausführlichere Darstellung derjenigen Faktoren enthalten, die Einfluss auf die Geschäftsentwicklung der WILEX AG und die Märkte haben, in denen die Gesellschaft tätig ist.

In Anbetracht der Risiken, Ungewissheiten und Annahmen können die in diesem Prospekt erwähnten zukünftigen Ereignisse auch ausbleiben. Darüber hinaus können sich die in diesem Prospekt wiedergegebenen zukunftsgerichteten Einschätzungen und Prognosen aus Studien Dritter (siehe auch „Hinweis zu Quellen der Marktangaben sowie zu Finanz- und sonstigen Zahlenangaben") als unzutreffend herausstellen. Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass weder die Gesellschaft noch die LBBW die Verpflichtung übernehmen, über ihre gesetzliche Verpflichtung hinaus derartige in die Zukunft gerichtete Aussagen fortzuschreiben oder an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

3.6 Hinweis zu Quellen der Marktangaben sowie zu Finanz- und sonstigen Zahlenangaben

3.6.1 Angaben aus öffentlichen Quellen

Dieser Prospekt enthält aus öffentlichen Quellen entnommene Zahlenangaben, Marktdaten, Analystenberichte und sonstige öffentlich zugängliche Informationen über die Branche, in der die Gesellschaft tätig ist, oder Schätzungen der Gesellschaft, denen wiederum zumeist veröffentlichte Marktdaten zu Grunde liegen oder die auf Zahlenangaben aus öffentlich zugänglichen Quellen beruhen. Sofern Schätzungen der Gesellschaft nicht auf öffentlich zugänglichen Quellen beruhen, ist die Gesellschaft der Auffassung, dass sie diese Schätzungen sorgfältig erstellt hat und die Schätzungen die jeweiligen Informationen neutral wiedergeben. Gleichwohl kann die Gesellschaft nicht ausschließen, dass andere Quellen zu anderen Ergebnissen kommen. Soweit in diesem Prospekt enthaltene Informationen aus öffentlich zugänglichen Quellen entnommen oder anderweitig von Seiten Dritter

übernommen worden sind, wurden diese unter Angabe der jeweiligen Quelle korrekt wiedergegeben. Ferner wurden, soweit es der Gesellschaft bekannt ist und sie dies aus den öffentlichen Quellen oder anderweitig von einer dritten Partei veröffentlichten Informationen ableiten konnte, keine Fakten ausgelassen, die die in diesem Prospekt wiedergegebenen Angaben falsch oder irreführend gestalten würden. Anleger sollten jedoch berücksichtigen, dass Marktstudien häufig auf Informationen und Annahmen beruhen, die möglicherweise weder exakt noch sachgerecht sind, und häufig von Natur aus vorausschauend und spekulativ sind.

Anleger sollten außerdem berücksichtigen, dass die Gesellschaft die in öffentlichen Quellen enthaltenen Zahlenangaben, Marktdaten und sonstigen Angaben nicht überprüft hat und keine Gewähr für die Richtigkeit dieser Zahlenangaben, Marktdaten und sonstigen Informationen übernimmt.

3.6.2 Finanzangaben

Soweit nicht anders angegeben, beziehen sich die Finanzangaben der Gesellschaft in diesem Prospekt auf die zum jeweiligen Zeitpunkt (Erstellung des jeweiligen Konzernabschlusses bzw. Zwischenberichts) geltenden Rechnungslegungsvorschriften nach den International Financial Reporting Standards („IFRS“), die von der EU übernommen wurden. Soweit Finanzdaten angegeben werden, die aus den HGB-Abschlüssen der Gesellschaft stammen, sind diese Angaben entsprechend gekennzeichnet. Sofern in diesem Prospekt Finanzdaten als „ungeprüft“ angegeben werden, bedeutet dies, dass sie keinem geprüften oder einer prüferischen Durchsicht unterzogenem Abschluss entnommen wurden.

Einzelne Zahlenangaben (darunter auch Prozentangaben) in diesem Prospekt wurden kaufmännisch gerundet. In Tabellen addieren sich solche kaufmännisch gerundeten Zahlenangaben unter Umständen nicht genau zu den in der Tabelle gegebenenfalls gleichfalls enthaltenen Gesamtsummen. Für die Berechnung der im Text verwendeten Prozentangaben wurde dagegen nicht von kaufmännisch gerundeten, sondern von den tatsächlichen Werten ausgegangen. Daher kann es in einigen Fällen dazu kommen, dass Prozentzahlen im Text von Prozentsätzen abweichen, die sich auf der Basis von gerundeten Werten ergeben.

4 DAS ANGEBOT

4.1 Gegenstand des Angebots

Gegenstand des Angebots sind insgesamt 6.767.715 auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) der WILEX AG aus der am 3. August 2012 vom Vorstand der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats vom gleichen Tage beschlossenen gemischten Kapitalerhöhung gegen Bar- und/oder Sacheinlagen mit Bezugsrecht der bestehenden Aktionäre („Neue Aktien"). Die Neuen Aktien werden den Aktionären der Gesellschaft in der Bundesrepublik Deutschland („Deutschland") im Verhältnis 11:3 zum Bezug angeboten, das heißt elf Bezugsrechte berechtigen zum Bezug von drei Neuen Aktien (zusammen mit den nachstehenden unter „Bezugsangebot" genannten Konditionen das „Bezugsangebot"). Die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, ist berechtigt, an der Kapitalerhöhung durch Leistung einer Sacheinlage und darüber hinaus durch Bareinlage teilzunehmen. Im Übrigen erfolgt die Kapitalerhöhung gegen Leistung von Bareinlagen. Jeder Aktionär kann bereits bei Ausübung seines Bezugsrechts verbindliche Kaufanträge für weitere Neue Aktien abgeben („Mehrbezug"). Etwaige aufgrund des Bezugsangebots nicht bezogene Neue Aktien können im Wege des Mehrbezugs ausschließlich von den Aktionären erworben werden. Neue Aktien, die nicht aufgrund des Bezugsangebots oder im Rahmen des Mehrbezugs bezogen worden sind, werden ausgewählten Anlegern (dies können auch mit dievini verbundene Unternehmen sein) durch die LBBW im Wege einer Privatplatzierung, nicht jedoch in Australien, Japan, Kanada und in den Vereinigten Staaten von Amerika nach Maßgabe der Regulation S unter dem U.S. Securities Act von 1933 in der jeweils gültigen Fassung, zu einem dem Bezugspreis entsprechenden Erwerbspreis angeboten (zusammen mit dem Bezugsangebot das „Angebot").

Sämtliche Aktien der WILEX AG haben einen anteiligen Betrag am Grundkapital der Gesellschaft von 1,00 € und sind mit voller Gewinnanteilberechtigung ab dem 1. Dezember 2011 ausgestattet.

Dem Angebot liegt ein Übernahmevertrag zwischen der Gesellschaft und der LBBW zugrunde, der am 3. August 2012 abgeschlossen wurde. Das Angebot steht unter der Bedingung, dass die Durchführung der Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital in das Handelsregister des Amtsgerichts München eingetragen wird. Dies soll voraussichtlich am 27. August 2012 erfolgen.

Der Anleger erhält Kenntnis von der Anzahl der ihm zugeteilten Aktien über die Einbuchung in seinem Depot. Vor der Einbuchung ist kein Handel möglich.

Ein Antrag auf Handel der Bezugsrechte an einer Wertpapierbörse wird weder von der WILEX AG noch von der LBBW gestellt. Nicht ausgeübte Bezugsrechte verfallen wertlos. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist nicht sicher, ob alle Neuen Aktien bezogen werden und die Kapitalerhöhung in voller Höhe durchgeführt werden wird.

Sole Lead Manager und Sole Bookrunner ist die Landesbank Baden-Württemberg, Am Hauptbahnhof 2, 70173 Stuttgart („LBBW").

4.2 Zeitplan für das Angebot

Dem Angebot liegt der folgende voraussichtliche Zeitplan zugrunde.

6. August 2012	Billigung des Prospekts durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht („BaFin")

	Veröffentlichung des Prospekts auf der Internetseite der Gesellschaft
7. August 2012	Veröffentlichung des Bezugsangebots im Bundesanzeiger
8. August 2012	Einbuchung der Bezugsrechte der Aktionäre der Gesellschaft nach dem Stand vom 7. August 2012 abends
8. August 2012	Beginn der Bezugsfrist
21. August 2012	Ende der Bezugsfrist
24. August 2012	Ad-hoc-Meldung über die Ergebnisse des Angebots
27. August 2012	Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister
27. August 2012	Einlieferung der Globalurkunde bei der Clearstream Banking AG
28. August 2012	Zulassungsbeschluss der Frankfurter Wertpapierbörse über die Zulassung der Aktien an der Wertpapierbörse Frankfurt am Main
28. August 2012	Veröffentlichung der Börsenzulassung
29. August 2012	Einbeziehung der Neuen Aktien in die bestehende Notierung

Exemplare dieses Prospekts in Papierform sind bei der Gesellschaft während der üblichen Geschäftszeiten kostenlos erhältlich. Der Prospekt ist außerdem auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.wilex.de in elektronischer Form verfügbar.

4.3 Bezugsangebot

Nachfolgend wird das voraussichtlich am 7. August 2012 im Bundesanzeiger zu veröffentlichende Bezugsangebot wiedergegeben:

„**Bezugsangebot**

Der Vorstand der WILEX AG, München, (nachfolgend „*WILEX*“ oder „*Gesellschaft*“) hat am 3. August 2012 mit Zustimmung des Aufsichtsrats vom 3. August 2012 beschlossen, von der Ermächtigung in § 5 Abs. 5 der Satzung der WILEX teilweisen Gebrauch zu machen und das Grundkapital der Gesellschaft von EUR 24.814.963,00 das eingeteilt ist in 24.814.963 auf den Inhaber lautende Stückaktien, um bis zu EUR 6.767.715,00 auf bis zu EUR 31.582.678,00 gegen Bar- und / oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 6.767.715 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit Gewinnberechtigung ab dem 1. Dezember 2011 zu erhöhen (nachfolgend „*Kapitalerhöhung 2012*“). Die Kapitalerhöhung 2012 erfolgt in Form einer sogenannten gemischten Kapitalerhöhung gegen Bar- und/oder Sacheinlagen. Die Großaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf (nachfolgend „*dievini*“), kann für die auf dievini entfallenden Bezugsrechte bis zu 2.100.337 Stück neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien gegen Leistung einer Sacheinlage (die Einbringung ihres Rückzahlungsanspruchs gegen die WILEX aus dem Darlehensvertrag zwischen der dievini und der WILEX vom 17. Dezember 2010 (einschließlich Zinsen), welcher am 8. August 2012 EUR 7.771.250,00 betragen wird) beziehen.

Zum Bezug der verbleibenden Anzahl der im Rahmen der Kapitalerhöhung 2012 auszugebenden neuen Aktien, insgesamt bis zu 6.767.715 Stückaktien (nachfolgend „*Neue Aktien*“), sind gegen Bareinlage alle Aktionäre zugelassen; dabei kann dievini Neue Aktien gegen Bareinlage nur insoweit beziehen, als sie die auf sie entfallenden Bezugsrechte nicht durch Leistung einer Sacheinlage wie vorstehend beschrieben ausgeübt hat (nachfolgend „*Bezugsberechtigte Aktionäre*“).

Das vorliegende Bezugsangebot sowie das vorliegende Angebot zum Mehrbezug beziehen sich auf die gegen Bareinlage zu beziehenden Neuen Aktien.

Der Vorstand hat mit Zustimmung des Aufsichtsrats den Ausgabebetrag für die Neuen Aktien auf EUR 3,70 je Aktie festgelegt und beschlossen, den Aktionären ein mittelbares Bezugsrecht einzuräumen. Die Landesbank Baden-Württemberg, Stuttgart (nachfolgend auch „*LBBW* " oder „*Bezugsstelle*"), hat sich verpflichtet, die Neuen Aktien den Bezugsberechtigten Aktionären während der Bezugsfrist im Verhältnis 11:3 zum Bezugspreis von EUR 3,70 je Neuer Aktie zum Bezug anzubieten, d.h. für elf alte Aktien können drei Neue Aktien bezogen werden („*Bezugsangebot*", siehe Abschnitt „*Bezug Neuer Aktien (Bezugsangebot)*"); außerdem wird den Bezugsberechtigten Aktionären die Möglichkeit gegeben, über ihr gesetzliches Bezugsrecht hinaus weitere Neue Aktien, für die Bezugsrechte in der Bezugsfrist nicht ausgeübt wurden, zu beziehen („*Mehrbezug*", siehe Abschnitt „*Bezug weiterer Neuer Aktien (Mehrbezug)*"). Um ein glattes Bezugsverhältnis zu ermöglichen, hat sich ein Aktionär der Gesellschaft gegenüber verpflichtet, auf die Ausübung der Bezugsrechte aus 8 ihm zustehenden Aktien zu verzichten.

Neue Aktien, die nicht aufgrund des Bezugsangebots oder im Rahmen des Mehrbezugs von bestehenden Aktionären bezogen worden sind, werden ausgewählten Anlegern (dies können auch mit dievini verbundene Unternehmen sein) im Wege einer Privatplatzierung, nicht jedoch in Australien, Japan Kanada und in den Vereinigten Staaten von Amerika nach Maßgabe der Regulation S unter dem U.S. Securities Act von 1933 in der jeweils gültigen Fassung, zu einem dem Bezugspreis entsprechenden Erwerbspreis angeboten.

Das Bezugsangebot (einschließlich eines etwaigen Mehrbezugs) wird vorbehaltlich der nachfolgend genannten Voraussetzungen durchgeführt.

Bezug Neuer Aktien (Bezugsangebot)

Die Hauptaktionärin dievini und verbundene Unternehmen sowie UCB Pharma S.A. haben avisiert, an der Kapitalerhöhung teilzunehmen.

Die Bezugsrechte (ISIN DE000A1PHCG2 / WKN A1PHCG) für die Neuen Aktien wird die Clearstream Banking AG, Frankfurt am Main, auf den Girosammelbestand nach dem Stand vom 7. August 2012 (abends) den Depotbanken einbuchen.

Entsprechend dem Bezugsverhältnis können für 11 auf den Inhaber lautende Stückaktien 3 Neue Aktien zum Bezugspreis von EUR 3,70 je Neuer Aktie bezogen werden. Es können jedoch auch einzelne Neue Aktien bezogen werden. Soweit das im Rahmen dieser Kapitalerhöhung festgelegte Bezugsverhältnis gleichwohl dazu führt, dass rechnerische Ansprüche der Aktionäre auf Bruchteile von Aktien entstehen, haben die Aktionäre hinsichtlich der entstehenden Spitzenbeträge keinen Anspruch auf Lieferung von Neuen Aktien oder Barausgleich. Das Bezugsrecht ist insoweit ausgeschlossen.

Maßgeblich für die Ermittlung der den Bezugsberechtigten Aktionären jeweils zustehenden Bezugsrechte ist deren jeweiliger Bestand an alten Aktien bei Ablauf des 7. August 2012.

Die Gesellschaft fordert ihre Aktionäre auf, ihre Bezugsrechte auf die Neuen Aktien zur Vermeidung des Ausschlusses von der Kapitalerhöhung in der Zeit

vom 8. August 2012 bis zum 21. August 2012 (jeweils einschließlich)

während der üblichen Schalterstunden über ihre Depotbank bei der LBBW in ihrer Funktion als Bezugsstelle auszuüben. Nicht fristgemäß ausgeübte Bezugsrechte verfallen; eine Entschädigung ist nicht vorgesehen.

Bezugsrechtsinhaber, die ihr Bezugsrecht ausüben möchten, müssen den Bezugspreis von EUR 3,70 je Neuer Aktie bei Ausübung des Bezugsrechts, spätestens jedoch am letzten Tag der Bezugsfrist, dem 21. August 2012, über ihre Depotbank an die LBBW in ihrer Funktion als Bezugsstelle entrichten. Maßgeblich ist der Geldeingang bei der Bezugsstelle.

Ein Handel der Bezugsrechte (ISIN DE000A1PHCG2 / WKN A1PHCG) wird weder von der Gesellschaft noch von der LBBW organisiert und ist nicht vorgesehen. Eine Preisfeststellung an einer Börse für die Bezugsrechte wird ebenfalls nicht beantragt. Vom Beginn der Bezugsfrist an werden die Aktien „ex-Bezugsrecht“ notiert.

Bezug weiterer Neuer Aktien (Mehrbezug)

Jeder Bezugsberechtigte Aktionär kann bereits bei Ausübung des Bezugsrechts verbindliche Kaufaufträge für weitere Neue Aktien abgeben (nachfolgend „*Mehrbezug*“). Die Bezugsberechtigten Aktionäre können damit während des Bezugszeitraums zusammen mit der Ausübung von Bezugsrechten Kaufaufträge abgeben, nach denen sie verbindlich erklären, über ihr Bezugsrecht hinaus weitere Neue Aktien zu einem dem Bezugspreis entsprechenden Erwerbspreis je Aktie erwerben zu wollen. Etwaige auf Grund des Bezugsangebots nicht bezogene Neue Aktien können im Wege des Mehrbezugs ausschließlich von den Bezugsberechtigten Aktionären erworben werden, bevor sie ausgewählten Anlegern im Wege einer Privatplatzierung angeboten werden.

Soweit für Neue Aktien das Bezugsrecht nicht ausgeübt wird, werden diese Neuen Aktien den Bezugsberechtigten Aktionären im Rahmen dieses Mehrbezugs zugeteilt, soweit verbindliche Kaufaufträge vorliegen. Der Preis für die aufgrund des Mehrbezugs zu erwerbenden Aktien entspricht dem Bezugspreis und beträgt damit ebenfalls EUR 3,70.

Die maximale Gesamtzahl der von einem Aktionär durch einen Mehrbezug jeweils zu beziehenden Neuen Aktien (nachfolgend „*Mehrbezugsaktien*") errechnet sich aus den Stück 4.667.378 Neuen Aktien aus der Kapitalerhöhung abzüglich der auf den Bestand dieses Aktionärs entfallenden Bezugsaktien. Sollten alle Aktionäre ihr Bezugsrecht ausüben und im Rahmen der Ausübung keine Bezugsrechtsspitzen entstehen, kann ein Mehrbezug nicht gewährt werden.

Bei Überzeichnung des Mehrbezugs werden die Neuen Aktien proportional im Verhältnis zur Summe der Mehrbezugsanmeldungen anteilig zugeteilt. Ein Mehrbezug ist nur bezüglich ganzer Neuer Aktien möglich. Falls die Zuteilung Neuer Aktien aufgrund des Mehrbezugs durch mehrere Aktionäre zu Bruchteilen von Aktien führte, haben die Aktionäre hinsichtlich der entstehenden Bruchteile keinen Anspruch auf Lieferung von Aktien oder Barausgleich.

Kaufaufträge im Rahmen des Mehrbezugs für weitere Neue Aktien können die Aktionäre der Gesellschaft innerhalb der oben genannten Bezugsfrist während der üblichen Schalterstunden über ihre Depotbank bei der LBBW in ihrer Funktion als Bezugsstelle abgeben. Die Aktionäre werden gebeten, dafür ebenfalls die über die Depotbanken zur Verfügung gestellte Bezugsanmeldung zu verwenden. Kaufaufträge für weitere Neue Aktien werden nur berücksichtigt, wenn die Bezugserklärung und der entsprechende Erwerbspreis für die im Rahmen des Mehrbezugs gewünschten Aktien bis spätestens zum 21. August 2012 (einschließlich) bei der Bezugsstelle eingegangen sind. Die Lieferung der im Wege des Mehrbezugs erworbenen Neuen Aktien erfolgt wie im Abschnitt „*Lieferung*“ beschrieben. Die Bezugsstelle wird dem Bezugsberechtigten Aktionär den von ihm eingezahlten Erwerbspreis für den Mehrbezug, soweit dieser nicht erfüllt werden könnte, zusammen mit der Lieferung der zugeteilten Neuen Aktien erstatten.

Provision

Für den Bezug, einen etwaigen Mehrbezug und die Privatplatzierung wird die übliche Bankprovision berechnet.

Lieferung

Die Lieferung der Neuen Aktien kann erst nach Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung im Handelsregister der Gesellschaft erfolgen.

Die Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung erfolgt voraussichtlich bis zum 27. August 2012. Eine Gewährleistung für das Erfolgen der Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung bis zu diesem Datum kann nicht abgegeben werden. Die Neuen Aktien werden nach der Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister in einer Globalurkunde verbrieft und bei der Clearstream Banking AG, Frankfurt am Main, hinterlegt. Ein Anspruch auf Verbriefung besteht nicht. Die Neuen Aktien werden in die Depots der Aktionäre, die Bezugsrechte ausgeübt haben bzw. Aktien im Rahmen des Mehrbezugs oder der Privatplatzierung erworben haben, eingebucht.

Börsenhandel der Neuen Aktien

Die Zulassung der Neuen Aktien zum regulierten Markt an der Frankfurter Wertpapierbörse sowie zum Teilbereich des regulierten Markts mit weiteren Zulassungsfolgepflichten (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse wird voraussichtlich am 28. August 2012 erfolgen. Die Notierung der Neuen Aktien ist für den 29. August 2012 geplant. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es bei der Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung oder bei der dieser nachfolgenden Börsenzulassung und damit bei der Lieferung der Neuen Aktien zu Verzögerungen kommt. Die Zulassung und Lieferung der Neuen Aktien würde dann später als vorstehend angegeben erfolgen.

Wertpapierprospekt

Im Hinblick auf das öffentliche Angebot und die Zulassung der Neuen Aktien ist am 6. August 2012 auf der Internetseite der Gesellschaft (www.wilex.de) ein Wertpapierprospekt veröffentlicht worden. Exemplare des Wertpapierprospekts in Papierform werden bei der WILEX AG, Grillparzer Straße 10, 81675 München, Telefon +49(89)4131380, Telefax +49(89)41313899, während der üblichen Geschäftszeiten zur kostenlosen Ausgabe bereit gehalten.

Wichtige Hinweise

Die Verpflichtung der LBBW zur Übernahme der Aktien steht unter dem Vorbehalt, dass die LBBW Rechtsgutachten erhält und die Gesellschaft übliche Gewährleistungen gegenüber der LBBW übernimmt. Zudem ist Voraussetzung, dass die Werthaltigkeit der Sacheinlage durch einen Wirtschaftsprüfer vor der Durchführung der Kapitalerhöhung bestätigt wird. Die LBBW hat sich ferner das Recht vorbehalten, bis zur Eintragung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister von ihrer Verpflichtung zur Übernahme der Neuen Aktien zurückzutreten, wenn außergewöhnliche und unabwendbare Ereignisse wie Unsicherheiten an den internationalen Kapitalmärkten, das Ausbrechen von Feindseligkeiten und ähnliche Ereignisse eintreten, die nach Ansicht der LBBW eine Durchführung der Kapitalmaßnahme als nicht empfehlenswert erscheinen lassen.

Die Verpflichtung der LBBW endet ferner, wenn die Durchführung der Kapitalerhöhung nicht bis zum Ablauf des 31. August 2012 in das Handelsregister des Amtsgerichts

München eingetragen worden ist und sich die Gesellschaft sowie die LBBW nicht auf einen späteren Termin einigen können.

Risikohinweis

Bezugsrechtsinhabern sowie den ausgewählten Anlegern, welche im Rahmen der Privatplatzierung Neue Aktien erwerben können, wird empfohlen, vor der Entscheidung über die Ausübung ihres Bezugsrechts bzw. der Entscheidung über den Erwerb von Neuen Aktien im Rahmen des Mehrbezugs bzw. der Entscheidung über den Erwerb von Neuen Aktien im Rahmen der Privatplatzierung den Wertpapierprospekt der Gesellschaft vom 6. August 2012 aufmerksam zu lesen und insbesondere die im Abschnitt „Risikofaktoren“ des Wertpapierprospekts beschriebenen Risiken bei ihrer Entscheidung zu berücksichtigen.

Es wird den Aktionären sowie den ausgewählten Anlegern, welche im Rahmen der Privatplatzierung Neue Aktien erwerben können, ferner empfohlen, die auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.wilex.de erhältlichen Finanzberichte und anderen Informationen zu lesen und in ihre Entscheidung einzubeziehen.

Das Bezugsangebot steht unter der aufschiebenden Bedingung der Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister der Gesellschaft. Die Aktionäre der Gesellschaft sowie die ausgewählten Anleger werden ausdrücklich darauf hingewiesen, dass für den Fall, dass die Handelsregistereintragung der gemischten Kapitalerhöhung gegen Bar- und/oder Sacheinlagen nicht erfolgt und die daraus hervorgehenden Neuen Aktien nicht entstehen, die LBBW berechtigt ist, das Bezugsangebot rückabzuwickeln. In einem solchem Fall werden die Zeichnungsaufträge von Aktionären rückabgewickelt und die zur Zahlung des Bezugspreises bereits entrichteten Beträge erstattet.

Sollten vor Einbuchung der Neuen Aktien in die Depots der jeweiligen Erwerber bereits Leerverkäufe erfolgt sein, trägt allein der Verkäufer das Risiko, seine durch einen Leerverkauf eingegangenen Verpflichtungen nicht oder nicht rechtzeitig durch Lieferung von Neuen Aktien erfüllen zu können.

Verkaufsbeschränkungen

Die Neuen Aktien und Bezugsrechte sind und werden weder nach den Vorschriften des Securities Act noch bei den Wertpapieraufsichtsbehörden von Einzelstaaten der USA registriert. Sie dürfen in den USA weder angeboten noch verkauft oder direkt oder indirekt dorthin geliefert werden, außer in Ausnahmefällen aufgrund einer Befreiung von den Registrierungserfordernissen des Securities Act. Sie werden auch nicht in Australien, Kanada oder Japan zum Erwerb angeboten.

Die Annahme dieses Angebots außerhalb der Bundesrepublik Deutschland kann Beschränkungen unterliegen. Personen, die das Angebot außerhalb der Bundesrepublik Deutschland annehmen wollen, werden aufgefordert, sich über außerhalb der Bundesrepublik Deutschland bestehende Beschränkungen zu informieren und diese zu beachten.

Verwertung nicht bezogener Neuer Aktien

Eine Pflicht zur Verwertung von nicht bezogenen Aktien besteht weder seitens der Gesellschaft noch der LBBW. Die Übernahmeverpflichtung der LBBW gemäß Übernahmevertrag für Neue Aktien besteht nur in dem Umfang, wie Bezugsrechte bzw. Mehrbezugsrechte ausgeübt werden und Neue Aktien im Rahmen der Privatplatzierung erworben werden. Die Kapitalerhöhung wird insoweit in dem Umfang durchgeführt, wie

Aktionäre der WILEX AG ihre Bezugsrechte bzw. Mehrbezugsrechte wirksam ausüben und die Privatplatzierung erfolgt. Sollte die Kapitalerhöhung nicht in vollem Umfang durchgeführt werden, kann es dazu kommen, dass sich der relative Anteil des einzelnen ausübenden Bezugsrechtsinhabers an dem tatsächlichen Emissionsvolumen entsprechend erhöht.

München, im August 2012

WILEX AG

Der Vorstand“

4.4 Rechtsgrundlage für die Ausgabe der Neuen Aktien

Die Neuen Aktien werden aufgrund des Beschlusses des Vorstands der Gesellschaft vom 3. August 2012 und der Zustimmung des Aufsichtsrats vom gleichen Tag ausgegeben. Die Ermächtigung des Vorstands für die Ausgabe der Aktien erfolgte durch Beschluss der Hauptversammlung vom 25. Mai 2012 durch die Schaffung eines genehmigten Kapitals 2012/I in Höhe von bis zu 12.407.481,00 € und die entsprechende Änderung von § 5 Abs. 5 der Satzung der Gesellschaft. Danach ist der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 24. Mai 2017 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 12.407.481,00 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 12.407.481 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2012/I).

4.5 Form und Verbriefung der Neuen Aktien

Die Neuen Aktien sind auf den Inhaber lautende Stückaktien ohne Nennbetrag. Die Neuen Aktien sind in einer Globalurkunde verbrieft, die bei der Clearstream Banking AG, Mergenthalerallee 61, 65760 Eschborn, als Wertpapiersammelbank hinterlegt ist.

4.6 Gewinnanteilberechtigung und Stimmrecht

Die Neuen Aktien sind mit voller Gewinnanteilberechtigung ab dem 1. Dezember 2011 ausgestattet. Jede Neue Aktie gewährt in der Hauptversammlung der Gesellschaft eine Stimme. Beschränkungen des Stimmrechts bestehen nicht. Die bestehenden Aktionäre der Gesellschaft (siehe auch Abschnitt 17 „Aktionärsstruktur“) verfügen im Vergleich zu allen sonstigen Aktionären über keine unterschiedlichen Stimmrechte.

4.7 Übertragbarkeit

Die Aktien der Gesellschaft sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Regelungen für die Übertragung von Inhaberaktien frei übertragbar.

4.8 International Securities Identification Number (ISIN) / Wertpapierkennnummer (WKN) / Börsenkürzel

4.8.1 Aktien der WILEX AG

ISIN: DE0006614720

WKN: 661472

Börsenkürzel: WL6

4.8.2 Bezugsrechte Neue Aktien

ISIN: DE000A1PHCG2

WKN: A1P HCG

Börsenkürzel: WL6B

4.9 Börsenzulassung und Notierungsaufnahme

Sämtliche 24.814.963 Altaktien sind zum Regulierten Markt sowie zum Teilbereich des Regulierten Marktes mit weiteren Zulassungsfolgepflichten (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen. Die Altaktien der Gesellschaft tragen die ISIN DE0006614720. Die WKN lautet 661472. Das Börsenkürzel ist WL6.

Es ist vorgesehen, dass alle Neuen Aktien ab der Notierungsaufnahme an der Frankfurter Wertpapierbörse unter der ISIN DE0006614720 (WKN 661472) in die Preisfeststellung der börsennotierten Aktien der WILEX AG einbezogen werden.

Die Zulassung der Neuen Aktien zum Regulierten Markt sowie zum Teilbereich des Regulierten Marktes mit weiteren Zulassungsfolgepflichten (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse wird voraussichtlich am 8. August 2012 beantragt. Der Beschluss der Frankfurter Wertpapierbörse über die Zulassung der Neuen Aktien wird für den 28. August 2012 erwartet. Die Einbeziehung in die bestehende Notierung ist für den 29. August 2012 vorgesehen. Die Zulassung der Neuen Aktien wird im Bundesanzeiger veröffentlicht.

4.10 Zahl- und Verwahrstelle

Zahlstelle der Gesellschaft in Bezug auf die Aktien der WILEX AG ist die UniCredit Bank AG, Arabellastr. 14, 81925 München. Die in mehreren Globalurkunden verbrieften Aktien (gesamtes Grundkapital) sind bei der Clearstream Banking AG, Mergenthalerallee 61, 65760 Eschborn, als Wertpapiersammelbank hinterlegt.

4.11 Designated Sponsors

Die Close Brothers Seydler Bank AG, Schillerstr. 27-29, Frankfurt am Main, („CBS“) erfüllt seit dem 5. März 2010 und die equinet Bank AG, Gräfstr. 97, Frankfurt am Main („Equinet“) erfüllt seit dem 1. September 2011 jeweils die Funktion des Designated Sponsor für die an der Frankfurter Wertpapierbörse gehandelten Aktien der Gesellschaft. Die Aufgaben der Designated Sponsors sind in dem zwischen der CBS bzw. der Equinet und der Gesellschaft abgeschlossenen Designated Sponsor Vertrag geregelt. Zu den Aufgaben eines Designated Sponsor gehört es, im Aktienhandel nach Möglichkeit für Liquidität zu sorgen, um die Handelsmöglichkeiten für die Marktteilnehmer zu erhöhen. Dies wird unter anderem dadurch erreicht, dass der Designated Sponsor während der täglichen Handelszeiten limitierte Kauf- und Verkaufsorder für Aktien der Gesellschaft in das elektronische Handelssystem der Frankfurter Wertpapierbörse („XETRA“) einstellt. Die Designated Sponsors müssen im Rahmen ihrer Funktion die Vorgaben der Deutsche Börse AG beachten. So haben sie zum Beispiel im fortlaufenden Handel eine Mindestquotierungsdauer, ein Mindestvolumen und

eine Mindestspanne beim Preis einzuhalten. Sie sind angehalten, an den täglichen Auktionen teilzunehmen und insbesondere beim Auftreten von Volatilitätsunterbrechungen in kürzester Zeit zu reagieren und einen passenden Kurs zu stellen.

4.12 Interessen beteiligter Personen an dem Angebot und an der Zulassung

Die LBBW steht im Zusammenhang mit dem Angebot und der Börsenzulassung der Neuen Aktien in einem vertraglichen Verhältnis mit der WILEX AG. Die LBBW wurde als begleitendes Kreditinstitut mandatiert und berät die Gesellschaft bei dem Angebot und der Börsenzulassung sowie bei der Strukturierung und Durchführung dieser Maßnahmen. Bei erfolgreicher Durchführung der Transaktion erhält die LBBW eine Provision.

Die dievini, die durch Ausübung eines Teils ihrer Bezugsrechte zur Zeichnung der Neuen Aktien gegen Leistung einer Sacheinlage berechtigt ist, ist bereits Aktionärin der Gesellschaft. Dies kann zu Interessenskonflikten führen.

Die zukünftigen Inhaber der Neuen Aktien haben aufgrund der mit der Zulassung dieser Aktien erzielten Handelbarkeit der Neuen Aktien im Regulierten Markt (Prime Standard) ein Interesse an der mit diesem Prospekt beantragten Zulassung.

4.13 Aktienübernahmevertrag

Die Gesellschaft hat mit der LBBW am 3. August 2012 einen Übernahmevertrag geschlossen. Darin verpflichtet sich die LBBW, die Neuen Aktien gegen Bareinlage zu übernehmen und diese zunächst den Aktionären auf der Grundlage ihres Bezugsrechts bzw. im Rahmen des Mehrbezugs jeweils zum Bezugspreis zum Erwerb anzubieten. Aktien, die von den Aktionären der Gesellschaft nicht gezeichnet worden sind, wird die LBBW anschließend ausgewählten Anlegern zum Erwerb anbieten. Die Verpflichtung der LBBW zur Zeichnung der Neuen Aktien besteht nur in der Höhe, in der die Aktionäre und die ausgewählten Anleger gegenüber der LBBW Angebote auf Erwerb Neuer Aktien gegen Bareinlage abgegeben haben. Die Kapitalerhöhung der Gesellschaft wird nur insoweit durchgeführt als die die LBBW Aktien zeichnet.

Die Verpflichtung der LBBW zur Übernahme der Neuen Aktien steht unter dem Vorbehalt der Erfüllung bestimmter Bedingungen, etwa dem Erhalt üblicher, den Anforderungen der LBBW genügender Rechtsgutachten sowie der Abgabe bestimmter Gewährleistungen durch die Gesellschaft gegenüber der LBBW. Zudem ist Voraussetzung, dass die Werthaltigkeit der Sacheinlage durch einen Wirtschaftsprüfer vor der Durchführung der Kapitalerhöhung bestätigt wird. Die LBBW hat sich ferner das Recht vorbehalten, bis zur Eintragung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister von ihrer Verpflichtung zur Übernahme der Neuen Aktien zurückzutreten, wenn außergewöhnliche und unabwendbare Ereignisse wie Unsicherheiten an den internationalen Kapitalmärkten, das Ausbrechen von Feindseligkeiten und ähnliche Ereignisse eintreten, die nach Ansicht der LBBW eine Durchführung der Kapitalmaßnahme als nicht empfehlenswert erscheinen lassen.

4.14 Verwässerung

Soweit bestehende Aktionäre von Ihrem Bezugsrecht keinen Gebrauch machen und keine Neuen Aktien zeichnen, wird deren prozentualer Anteil am stimmberechtigten Kapital der Gesellschaft bei vollständiger Platzierung sämtlicher Aktien (6.767.715 Stück) aus der Kapitalerhöhung, die Gegenstand dieses Prospekts ist, um 21% verwässert.

Vor Durchführung der Kapitalerhöhung, betrug das bilanzielle Eigenkapital je Aktie -0,01 € (Stand 31. Mai 2012). Hierbei wurde der Quotient zwischen bilanziertem Eigenkapital (-280.726 €) und Anzahl ausgegebener Aktien (24.814.963 Stück) berechnet.

Bei einem unterstellten Nettoemissionserlös der Gesellschaft aus dem vorliegenden Angebot in Höhe von 24.440.546 € läge der Buchwert des Eigenkapitals zum 31. Mai 2012 bei 24.159.820 € bzw. 0,76 € je Aktie, bei Annahme einer erhöhten Anzahl ausgegebener Aktien (31.582.678 Stück) nach Ausgabe von 6.767.715 Neuen Aktien.

Dies entspricht einer Erhöhung des Eigenkapitals der Gesellschaft um 0,77 € je Aktie. Ein prozentualer Ausweis der Erhöhung ist aufgrund des zum 31. Mai 2012 bilanzierten negativen Eigenkapitals der Gesellschaft nicht anwendbar.

Der von einem Anleger im Rahmen der Kapitalerhöhung gezahlte Angebotspreis in Höhe von 3,70 € je Aktie übersteigt das angepasste bilanzielle Eigenkapital der Gesellschaft (0,76 € je Aktie) um 2,94 € je Aktie. Die im Rahmen dieser Kapitalerhöhung platzierten Aktien führen damit zu einer unmittelbaren Verwässerung von rund 79%.

5 GRÜNDE FÜR DIE KAPITALERHÖHUNG / KOSTEN DES ANGEBOTS UND DER ZULASSUNG

5.1 Gemischte Sach- und Barkapitalerhöhung im Zusammenhang mit der Ausgabe der Neuen Aktien

Die Neuen Aktien werden im Rahmen einer gemischten Kapitalerhöhung gegen Bar- und/oder Sacheinlagen ausgegeben. Die für diese Kapitalerhöhung erforderlichen Aktien sind durch Beschluss des Vorstands der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats aus dem genehmigten Kapital geschaffen worden. Sinn des Angebots der Neuen Aktien ist die Sicherung des kurz- und mittelfristigen Kapitalbedarfs der Gesellschaft.

5.2 Kosten des Angebots und der Zulassung / Nettoertrag

Die Gesamtkosten des Angebots werden sich auf voraussichtlich etwa 600 T€ belaufen. Davon entfallen etwa 250 T€ auf Kosten für Rechtsberatung, Wirtschaftsprüfung und andere Beratungsleistungen. Die Vergütung der LBBW für die Zeichnung und Übernahme der Neuen Aktien sowie für die Durchführung des Bezugsangebots besteht aus einem Fixum und einer erfolgsabhängigen Komponente. Die Gesellschaft erstattet der LBBW ferner ihre Auslagen.

Die Gesellschaft schätzt, dass sie aus dem Angebot der Neuen Aktien nach Abzug aller Kosten einen Nettoerlös von EUR 24.440.546 erzielt. Darin sind liquide Mittel in Höhe von EUR 16.669.296 sowie die Sacheinlage im Wert von EUR 7.771.250 enthalten.

5.3 Verwendung des Emissionserlöses

Die WILEX AG beabsichtigt, den Nettoerlös aus dem Angebot der Neuen Aktien in der folgenden Priorität zu verwenden:

- Abbau der Finanzverbindlichkeiten durch die die Wandlung des Darlehens inklusive Zinsen im Rahmen der Sacheinlage (in Höhe von EUR 7.771.250,00 im Falle der vollständigen Einbringung des Rückzahlungsanspruchs von dievini gegen die WILEX AG)
- Stärkung des Eigenkapitals
- Stärkung der Liquidität zur Finanzierung laufender und gegebenenfalls weiterer klinischen Studien
- Erweiterung des finanziellen und strategischen Spielraums
- Finanzierung des geplanten Wachstums

6 DIVIDENDEN

6.1 Dividendenrechte

Die Anteile der Aktionäre am Gewinn der Gesellschaft bestimmen sich nach ihren Anteilen am Grundkapital. Diesbezüglich bestehen keine Beschränkungen für gebietsfremde Wertpapierinhaber. Nach der Satzung der Gesellschaft kann bei Kapitalerhöhungen die Gewinnbeteiligung von neuen Aktien abweichend hiervon geregelt werden. Der Anspruch des Aktionärs auf Zahlung der Dividende verjährt nach drei Jahren, wobei die Verjährungsfrist erst mit dem Schluss des Jahres zu laufen beginnt, in dem der Gewinnverwendungsbeschluss gefasst wurde. Verjährte Dividenden verbleiben bei der Gesellschaft. Die Beschlussfassung über die Ausschüttung von Dividenden für ein Geschäftsjahr auf die Aktien der Gesellschaft obliegt der ordentlichen Hauptversammlung des darauf folgenden Geschäftsjahres, die auf Vorschlag von Vorstand und Aufsichtsrat entscheidet. Dividenden dürfen nur aus dem Bilanzgewinn, wie er in dem von Vorstand und Aufsichtsrat festgestellten Jahresabschluss nach HGB ausgewiesen ist, gezahlt werden. Bei der Ermittlung des zur Ausschüttung zur Verfügung stehenden Betrags ist der Jahresüberschuss um Gewinn- und Verlustvorträge des Vorjahres sowie Entnahmen aus beziehungsweise Einstellungen in Rücklagen zu korrigieren. Kraft Gesetzes sind bestimmte Rücklagen zu bilden, die bei der Berechnung des zur Ausschüttung verfügbaren Bilanzgewinns abgezogen werden müssen. Die Hauptversammlung kann im Beschluss über die Verwendung des Bilanzgewinns weitere Beträge in Gewinnrücklagen einstellen oder als Gewinn vortragen.

Von der Hauptversammlung beschlossene Dividenden werden in Übereinstimmung mit den Regeln des jeweiligen Clearingsystems unter Abzug von Kapitalertragsteuer sowie des auf die Kapitalertragssteuer zu entrichtenden Solidaritätszuschlags (siehe dazu auch „Besteuerung in der Bundesrepublik Deutschland“) ausgezahlt, da die dividendenberechtigten Aktien in einem Clearingsystem verwahrt werden.

Einzelheiten über etwaige von der Hauptversammlung beschlossene Dividenden werden im Bundesanzeiger und in mindestens je einem überregionalen Pflichtblatt der Wertpapierbörsen, an denen die Aktien der Gesellschaft zum Börsenhandel zugelassen sind, veröffentlicht.

6.2 Ergebnis und Dividende

Da die Gesellschaft in den Jahren 2010 und 2011 Verluste erwirtschaftet hat, sind keine Gewinnausschüttungen erfolgt.

6.3 Dividendenpolitik

Die Gesellschaft geht davon aus, dass sie auch in absehbarer Zukunft keine Dividenden zahlen wird. Sollte die Gesellschaft zukünftig Gewinne erwirtschaften, beabsichtigt sie, diese in das weitere Wachstum der Gesellschaft zu investieren.

7 Ausgewählte Finanz- und Geschäftsinformationen

Die nachstehend zusammengefassten Finanzangaben, sind den IFRS-Abschlüssen von WILEX, abrufbar unter www.unternehmensregister.de entnommen.

Hinsichtlich der Konzernbilanz werden neben den ungeprüften Zahlen für den 6-monatigen Berichtszeitraum zum 31. Mai 2012 auch die geprüften Vergleichszahlen des unmittelbar vorangegangenen Geschäftsjahres mit Periodenende zum 30. November 2011 dargestellt. Für Zwecke der Darstellung der Gesamtergebnisrechnung sowie der Kapitalflussrechnung wird als Vergleichszeitraum jeweils auf den ungeprüften 6-Monatszeitraum des Vorjahres vom 1. Dezember 2010 bis zum 31. Mai 2011 Bezug genommen. Die 6-Monats-Werte entstammen jeweils dem ungeprüften IFRS Halbjahresabschluss zum 31. Mai 2012 sowie dem Rechnungswesen der Gesellschaft.

Zusätzlich werden die Finanzinformationen zum 30. November 2011 sowie zum 30. November 2010 dargestellt.

Die nachstehend ausgewählten Finanzangaben und Geschäftsinformationen sind als Einführung zu verstehen. Anleger sollten ihre Entscheidung auf die Prüfung des gesamten Prospektes stützen.

7.1 Konzern-Gesamtergebnisrechnung

in €	01.12.2011-31.05.2012 (ungeprüft)	01.12.2010-31.05.2011 (ungeprüft)	01.12.2010-30.11.2011 (geprüft)	01.12.2009-30.11.2010 (geprüft)
Umsatzerlöse	7.214.097	1.366.743	9.877.293	0
Sonstige Erträge	1.038.652	638.545	1.835.858	1.314.138
Erträge	**8.252.749**	**2.005.288**	**11.713.151**	**1.314.138**
Herstellungskosten	(3.297.450)	(978.568)	(4.165.054)	0
Forschungs- und Entwicklungskosten	(6.906.449)	(8.754.507)	(15.641.219)	(19.703.806)
Verwaltungskosten	(2.159.844)	(2.674.352)	(5.289.977)	(4.722.338)
Sonstige Aufwendungen	(1.177.582)	0	0	0
Betriebliche Aufwendungen	(13.541.325)	(12.407.428)	(25.096.251)	(24.426.144)
BETRIEBSERGEBNIS	**(5.288.576)**	**(10.402.139)**	**(13.383.099)**	**(23.112.005)**
Finanzierungserträge	11.295	5.229	6.599	25.228
Finanzierungsaufwendungen	(330.957)	(222.821)	(547.618)	(5.480)
Finanzergebnis	(319.663)	(217.592)	(541.019)	19.748
ERGEBNIS VOR STEUERN	(5.608.239)	(10.619.731)	(13.924.118)	(23.092.257)
Ertragsteuern	(1.260)	(1.602)	(1.608)	(6.370)
PERIODENERGEBNIS	**(5.609.499)**	**(10.621.333)**	**(13.925.727)**	**(23.098.627)**
Währungsergebnis aus der Konsolidierung	(102.353)	20.724	(47.324)	9.398
"Comprehensive Income"	(5.711.852)	(10.600.609)	(13.973.051)	(23.089.229)

7.2 Konzern-Bilanz

in Euro	31.05.2012 (ungeprüft)	30.11.2011 (geprüft)	30.11.2010 (geprüft)
Sachanlagen	2.134.792	2.074.278	864.376
Immaterielle Vermögenswerte	4.194.336	4.355.771	1.165.644
Finanzanlagen	0	0	0
Geschäfts- oder Firmenwert	6.111.166	6.111.166	0
Sonstige langfristige Vermögenswerte	262.105	276.563	161.942
Langfristige Vermögenswerte	**12.702.398**	**12.817.778**	**2.191.962**
Vorräte	362.700	514.627	165.599
Geleistete Vorauszahlungen	927.890	952.400	1.123.569
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	198.077	159.254	40.242
Sonstige Forderungen	5.302.835	2.949.762	126.401
Finanzinvestitionen	0	0	0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	2.919.944	3.420.640	1.943.151
Kurzfristige Vermögenswerte	**9.711.447**	**7.996.682**	**3.398.962**
SUMME VERMÖGENSWERTE	**22.413.845**	**20.814.460**	**5.590.924**
Gezeichnetes Kapital	24.814.963	21.613.035	18.413.035
Kapitalrücklage	141.782.160	135.030.430	127.484.817
Kumulierte Verluste	(166.737.569)	(161.128.070)	(147.202.343)
Währungsgewinn/-verlust aus der Konsolidierung	(140.279)	(37.926)	9.398
Eigenkapital	**(280.726)**	**(4.522.532)**	**(1.295.093)**
Pensionsrückstellungen	0	25.319	24.410
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	99.150	218.421	82.155
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	2.521.463	4.887.989	275.651
Langfristige Verbindlichkeiten	**2.620.613**	**5.131.729**	**382.216**
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.623.933	1.412.070	2.039.573
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	346.141	251.625	57.992
Finanzielle Verbindlichkeiten	10.252.489	10.548.169	0
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	7.851.394	7.993.400	4.406.237
Kurzfristige Verbindlichkeiten	**20.073.957**	**20.205.263**	**6.503.801**
SUMME EIGENKAPITAL UND VERBINDLICHKEITEN	**22.413.845**	**20.814.460**	**5.590.924**

7.3 Konzern-Kapitalflussrechnung

in Euro	01.12.2011 - 31.05.2012 (ungeprüft)	01.12.2010 - 31.05.2011 (ungeprüft)	01.12.2010 - 30.11.2011 (geprüft)	01.12.2009 - 30.11.2010 (geprüft)
PERIODENERGEBNIS	**(5.609.499)**	**(10.621.333)**	**(13.925.727)**	**(23.098.627)**
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung				
Aktienoptionen	171.712	67.375	97.089	470.425
Abschreibungen	327.514	180.654	524.153	216.509
Erhöhung der Pensionsverpflichtungen	0	480	909	877
Finanzierungsaufwendungen	489.164	240.870	547.318	6.128
Finanzierungserträge	(169.502)	(26.186)	(6.582)	(25.877)
Steueraufwand	1.260	1.602	936	6.370
	820.149	464.794	1.163.824	674.432
Veränderungen der Bilanzposten				
Vorräte	164.922	28.361	(228.583)	0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	57.524	33.559	55.169	4.977.623
Sonstige Forderungen	(2.371.847)	113.637	(2.701.298)	195.211
Geleistete Vorauszahlungen	28.021	21.709	172.568	225.507
Sonstige langfristige Vermögenswerte	(11.171)	(395.281)	(314.754)	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	124.141	(2.499)	(976.818)	(60.565)
Sonstige Verbindlichkeiten	(2.593.353)	12.026.781	7.774.425	(2.172.777)
	(4.601.764)	11.826.266	3.780.708	3.164.998
Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	**(9.391.114)**	**1.669.727**	**(8.981.195)**	**(19.259.197)**
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	(526.264)	(3.806)	(24.408)	(5.493)
Erhaltene Finanzierungserträge	11.295	2.498	6.732	25.228
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	**(9.906.084)**	**1.668.418**	**(8.998.871)**	**(19.239.462)**
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit				
Erwerb von Sachanlagen	(135.034)	(89.639)	(280.988)	(45.876)
Erwerb immaterieller Vermögenswerte	(5.383)	(7.963)	(21.753)	(4.002)
Erwerb Oncogene	0	0	0	(425.659)
Casheffekt aus dem Erwerb der Heidelberg Pharma	0	0	885.316	0
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit	**(140.417)**	**(97.601)**	**582.576**	**(475.537)**
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit				
Erlös aus den Kapitalerhöhungen	9.925.977	0	0	18.991.610
Kosten der Kapitalerhöhungen	(144.031)	0	(72.578)	(712.735)
Einzahlung Gesellschafterdarlehen	0	10.000.000	10.000.000	0
Sonstige Finanzierungstätigkeit	(20.039)	0	39.835	0
Tilgung Finanzierungsleasing	(122.536)	(28.444)	(146.117)	(37.518)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit	**9.639.370**	**9.971.557**	**9.821.140**	**18.241.357**
Einfluss von Wechselkurseffekten auf die Zahlungsmittel	(93.565)	**30.397**	**72.644**	**5.730**
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	**(500.695)**	**11.572.771**	**1.477.489**	**(1.467.912)**
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente				
am Periodenanfang	**3.420.639**	**1.943.151**	**1.943.151**	**3.411.063**
zum Periodenende	**2.919.944**	**13.515.922**	**3.420.640**	**1.943.151**

8 MITARBEITER

Die Mitarbeiter sind für die WILEX AG und ihre Tochtergesellschaften das wichtigste Kapital. Ihr Know-how und ihre wissenschaftliche Expertise sind entscheidend für den Erfolg. Die Entwicklung einer neuen Generation von Krebsmedikamenten und -diagnostika ist dem besonderen Einsatz der Mitarbeiter zu verdanken. Besonders die guten Beziehungen, die die Mitarbeiter zu Wissenschaftlern und potenziellen Kooperationspartnern pflegen, sind entscheidend für die erfolgreiche Entwicklung und wirtschaftliche Verwertung des Produktportfolios und den künftigen Unternehmenswert.

In der folgenden Tabelle ist ein Überblick über die im WILEX-Konzern beschäftigten Mitarbeiter dargestellt:

Mitarbeiter[1)]	**31.05.2012[3)]**	**30.11.2011[3)]**	**30.11.2010[2)]**
Verwaltung und Geschäftsentwicklung	30	31	21
Forschung und Entwicklung	68	64	49
Herstellung, Service und Vertrieb	28	29	10
Gesamt Mitarbeiter	**126**	**124**	**80**
Gesamt Vollzeitäquivalente (FTE)	**116**	**116**	**75**

1) Die Mitarbeiterzahlen sind nur bedingt vergleichbar, weil jeweils 2011 und 2010 die Tochtergesellschaften hinzugekommen sind. Bei der Berechnung der Anzahl der Mitarbeiter wurde nicht berücksichtigt, ob Mitarbeiter bei der Gesellschaft in Voll- oder in Teilzeit beschäftigt sind; vielmehr wurden Teilzeitbeschäftigte für Zwecke dieser Darstellung wie Vollzeitbeschäftigte behandelt.
2) Inklusive WILEX Inc.
3) Inklusive WILEX Inc. und Heidelberg Pharma GmbH

Am 6. August 2012 waren im WILEX-Konzern 126 Mitarbeiter beschäftigt.

Der WILEX-Konzern hat ein leistungsorientiertes Vergütungssystem für seine Mitarbeiter entwickelt. Jeder Mitarbeiter erhält über ein jährliches Festgehalt hinaus einen an definierten zusätzlichen Zielvorgaben orientierten variablen Gehaltsbestandteil. Eine Beteiligung am Unternehmenserfolg erfolgt darüber hinaus durch ein Aktienoptionsprogramm (Nähere Informationen im Abschnitt 15.3. Aktienoptionspläne). Im Rahmen des Patent-Incentive-Programms werden Erfindungen von Mitarbeitern, die zur Patentanmeldung führen, honoriert.

Die Gesellschaft gehört keinem Arbeitgeberverband an und ist nicht an Tarifverträge gebunden. Die Gesellschaft war bislang keinen Arbeitskampfmaßnahmen ausgesetzt und ist der Ansicht, ein gutes Verhältnis zu ihren Mitarbeitern zu unterhalten.

Der WILEX-Konzern unterliegt aufgrund der Belegschaftsgröße nicht dem Mitbestimmungsrecht nach Maßgabe des deutschen Drittelbeteiligungsgesetzes, das nur auf Unternehmen mit mehr als 500 Mitarbeitern Anwendung findet. Die WILEX AG hat daher keine Mitarbeitervertreter in ihrem Aufsichtsrat.

9 KAPITALISIERUNG UND VERSCHULDUNG SOWIE BETRIEBSKAPITAL

9.1 Kapitalisierung und Verschuldung

Die nachfolgende Tabelle gibt die Kapitalisierung von WILEX zum 31. Mai 2012 wieder.

Kapitalisierung			**31. Mai 2012 (ungeprüft)**
Kurzfristige Verbindlichkeiten (1)			
	I.	Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.623.933
	II.	Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	346.141
	III.	Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten (2)	7.851.394
	IV.	Finanzielle Verbindlichkeiten (3)	10.252.489
Langfristige Verbindlichkeiten (4)			
	I.	Pensionsrückstellungen*	0
	II.	Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	99.150
	III.	Sonstige langfristige Verbindlichkeiten (5)	2.521.463
Eigenkapital			
	I.	Gezeichnetes Kapital	24.814.963
	II.	Kapitalrücklage	141.782.160
	III.	Kumulierte Verluste	(166.737.569)
	IV.	Währungsgewinn-/verlust aus der Konsolidierung	(140.279)
Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten**			**22.413.845**

(1) Alle unbesichert / nicht garantiert
(2) Rückstellungen und passive Rechnungsabgrenzungsposten (kurzfristig)
(3) Darlehen von dievini und UCB, sowie Leasing Verbindlichkeiten (kurzfristig)
(4) Alle unbesichert / nicht garantiert
(5) Rückstellungen und passive Rechnungsabgrenzungsposten (langfristig)
* gemäß den Vorgaben des IAS 19 mit dem Aktivwert saldiert
**gerundet.

Die nachfolgende Tabelle gibt die Verschuldung von WILEX zum 31. Mai 2012 wieder.

Verschuldung			**31. Mai 2012 (ungeprüft)**
Liquide Mittel			**2.919.944**
	I.	Zahlungsmittel (6)	2.919.944
	II.	Zahlungsmitteläquivalente	0
	III.	Sicherheiten	0
Kurzfristige finanzielle Forderungen			**0**
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten			**10.252.489**
	I.	Kurzfristige Bank-Verbindlichkeiten	0
	II.	Kurzfristiger Anteil der langfristigen Schulden	0
	III.	Finanzielle Verbindlichkeiten(3)	10.252.489
Kurzfristige Nettofinanzverbindlichkeiten			**7.332.545**
Langfristige Finanzverbindlichkeiten			**0**
	I.	Langfristige Bank-Verbindlichkeiten	0
	II.	Ausgegebene Anleihen	0
	III.	Sonstige langfristige Darlehen	0
Nettofinanzverbindlichkeiten (7)			**7.332.545**

(3) Darlehen von dievini und UCB, sowie Leasing Verbindlichkeiten (kurzfristig)
(5) Rückstellungen und passive Rechnungsabgrenzungsposten (langfristig)
(6) Bankguthaben und Kassenbestand
(7) Zum 31. Mai 2012 bestehen keine Eventualverbindlichkeiten.
* gemäß den Vorgaben des IAS 19 mit dem Aktivwert saldiert
**gerundet

9.2 Erklärung zum Betriebskapital

Nach heutigem Stand reichen die liquiden Mittel des WILEX-Konzerns nicht aus, um die kurzfristigen fälligen Verbindlichkeiten (inklusive Rückstellungen) der nächsten zwölf Monate zu begleichen.

Nach derzeitigen Erkenntnissen und Planungen geht WILEX davon aus, dass die Zahlungsmittel der Gesellschaft ohne weitere Maßnahmen bis ins zweite Quartal 2013

hineinreichen. Um die kurzfristige Finanzierung für zwölf Monate nach Billigung des Prospekts sicherstellen zu können, sind unter den derzeitigen Annahmen der Gesellschaft weitere Zahlungsmittel von etwa 4 Mio. € bis 6 Mio. € notwendig. Bei dem aus Sicht der Gesellschaft derzeit nicht geplanten Fälligstellen der Gesellschafterdarlehen innerhalb der nächsten zwölf Monate, würde sich der Finanzmittelbedarf um weitere 10 Mio. € erhöhen. Die Darlehensgeber sind aber berechtigt, anstatt einer Rückzahlung der Darlehen den Rückzahlungsanspruch entweder im Rahmen der jetzt vorliegenden Bezugsrechtskapitalerhöhung als Sacheinlage einzubringen (vergleiche Abschnitt 4.3 „Bezugsangebot") oder im Rahmen eines noch zu beschließenden Wandelschuldverschreibungsprogramms in Aktien zu wandeln. Diese beiden Rückzahlungsoptionen stehen unter dem Vorbehalt, dass zum einen eine Bezugsrechtskapitalerhöhung oder ein Wandelschuldverschreibungsprogramm beschlossen und durchgeführt wird und zum anderen die Werthaltigkeit des jeweiligen Rückzahlungsanspruchs von einem Sacheinlagenprüfer bestätigt wird. Derartige Rückzahlungsoptionen würden den Zahlungsmittelbestand der Gesellschaft somit nicht belasten.

Die Gesellschaft hat verschiedene Optionen zur weiteren Finanzierung. Vorrangige Ziele sind die Generierung von weiteren Meilensteinzahlungen aus bestehenden Partnerschaften und Kooperationen im Kontext von Produkteinreichungen/Produktzulassungen sowie der Abschluss einer weiteren Vereinbarung über eine Auslizenzierung oder eine Partnerschaft. Es besteht aber die Möglichkeit, dass Verhandlungen mit einem potenziellen Partner länger dauern als die bisherige Finanzierungsreichweite. Der Vorstand hat deshalb einen Maßnahmenplan entwickelt, um das Finanzierungsrisiko zu minimieren. Dieses beinhaltet eine Vorgehensweise, die abhängig vom Stand jeweiliger Gespräche mit möglichen Lizenzpartnern ist.

Die Hauptversammlung vom 25. Mai 2012 hat den Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats ermächtigt, bis zum 24. Mai 2017 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu 12.407.481,00 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 12.407.481 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2012/I). Das Genehmigte Kapital 2012/I ersetzt das zuvor bestehende Genehmigte Kapital 2010/II.

Das neue genehmigte Kapital soll deshalb im Rahmen des aktuellen Bezugsangebotes genutzt werden, einerseits das Darlehen inklusive Zinsen von dievini in Höhe von ca. 7,8 Mio. € durch Einbringung einer Sacheinlage zu wandeln und andererseits die Liquidität um bis zu 16,7 Mio. € durch die Ausgabe von Neuen Aktien gegen Bareinlage zu erhöhen. Für die geplante Kapitalmaßnahme sind bis zu 6.767.715 Aktien vorgesehen.

Der dann noch verbleibende Teil des Genehmigten Kapitals 2012/I von bis zu 5.639.766 Aktien könnte zukünftig dazu genutzt werden, um auf die am 23. März 2010 zwischen WILEX und YA Global Master SPV Ltd., New Jersey, USA, (YA Global) geschlossene Vereinbarung zur Aufbringung von neuem Kapital für eine Eigenkapitalzusage auf Abruf (Standby Equity Distribution Agreement, SEDA) zurückzugreifen. Der Gesamtwert der Eigenkapitalzusage auf Abruf beläuft sich auf bis zu 20 Mio. € und hat eine Laufzeit von 3 Jahren ab Vertragsunterzeichnung. Das SEDA berechtigt die Gesellschaft, neue WILEX-Aktien aus genehmigtem Kapital in Tranchen an die zur Übernahme der neuen WILEX-Aktien verpflichtete YA Global auszugeben. WILEX hat freies Ermessen hinsichtlich der Ausübung, während YA Global zur Zeichnung und Abnahme der Aktien verpflichtet ist. Der Gesellschaft könnten unter bestimmten Voraussetzungen bis zu 1 Mio. € pro Tranche zufließen. Der im Rahmen von SEDA derzeit tatsächlich noch erzielbare Betrag ist abhängig einerseits von der Anzahl der noch aus Genehmigtem Kapital 2012/I zur Verfügung

stehenden Aktien und andererseits von der Restlaufzeit des Vertrages sowie von der vertraglich definierten Ermittlung des Kurses und des Handelsvolumens der WILEX-Aktie.

Der Vorstand hat weiter Potenziale zur Kosteneinsparung identifiziert und einen entsprechenden Maßnahmenkatalog definiert, die die Finanzierungsreichweite bis Ende des kommenden Geschäftsjahres verlängern könnten. Der entwickelte Maßnahmenplan zur Verringerung und zur Verlagerung der Kosten und damit zur Verlängerung der Finanzierungsreichweite zielt darauf ab, die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, Produktion, Marketing und Verwaltung zum Teil drastisch zu reduzieren, insbesondere wenn die Verhandlungen mit potenziellen Vermarktungspartnern und die geplanten Finanzierungsaktivitäten nicht zeitgerecht abgeschlossen werden können. Ungeachtet dessen wird WILEX die bisher praktizierte kostensensitive Unternehmensführung fortsetzen.

Sollten die beschriebenen Mittelzuflüsse nicht zu realisieren sein, würde sich dies nachteilig auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage von WILEX auswirken. In diesem Fall ist nicht auszuschließen, dass WILEX innerhalb der nächsten zwölf Monate über kein ausreichendes Betriebskapital (Umlaufvermögen abzüglich kurzfristiger Verbindlichkeiten) mehr verfügt, um den Zahlungsverpflichtungen nachkommen zu können. Damit wäre der Fortbestand der Gesellschaft kurzfristig gefährdet.

10 DARSTELLUNG UND ANALYSE DER VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

Anleger sollten die nachfolgende Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage von WILEX in Verbindung mit den unter www.unternehmensregister.de abrufbaren *Einzel- und Konzern-Abschlüssen und dem ungeprüften Konzern-Zwischenabschluss von WILEX sowie den dazugehörigen Anhängen und den an anderer Stelle in diesem Prospekt enthaltenen weiteren Finanzangaben lesen.*

Grundsätzlich ist anzumerken, dass „WILEX“ innerhalb dieser Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage ab dem Geschäftsjahr 2011 und somit auch für den Zeitraum des Konzernzwischenabschlusses vom 1. Dezember 2011 bis zum 31. Mai 2012, auch synonym für den WILEX-Konzern, bestehend aus WILEX AG, WILEX Inc. und Heidelberg Pharma GmbH, verwendet wird, wenn sich die Aussagen auf mehrere Geschäftsjahre beziehen. Im Sprachgebrauch des Konzernabschlusses zum 30. November 2010 war „WILEX“ gleichbedeutend mit dem Konsolidierungskreis, bestehend aus WILEX AG sowie der WILEX Inc.. Falls auf frühere Abschlüsse Bezug genommen wird, ist "WILEX" gleichbedeutend mit der WILEX AG als Einzelunternehmen. Der geprüfte IFRS-Konzernabschluss von WILEX, bestehend aus WILEX AG, Heidelberg Pharma und WILEX Inc., für das am 30. November 2011 endende Geschäftsjahr („Geschäftsjahr 2011") sowie der geprüfte IFRS-Konzernabschluss von WILEX, bestehend aus WILEX AG und WILEX Inc. für das am 30. November 2010 endende Geschäftsjahr („Geschäftsjahr 2010") sind im Unternehmensregister unter www.unternehmensregister.de zu finden. Diese IFRS-Konzernabschlüsse wurden im Einklang mit den IFRS, die von der EU genehmigt worden sind, und unter Anwendung des Umsatzkostenverfahrens aufgestellt. Die IFRS-Konzernabschlüsse wurden von der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Die Bestätigungsvermerke für den IFRS-Konzernabschluss zum 30. November 2011 sowie zum 30. November 2010 enthalten jeweils einen ergänzenden Hinweis auf bestandsgefährdende Risiken.

Der IFRS-Konzernzwischenabschluss der Gesellschaft zum 31. Mai 2012 („Zwischenabschluss 2012“) ist im Unternehmensregister unter www.unternehmensregister.de zu finden. Dieser Zwischenabschluss wurde ebenfalls gemäß den von der EU genehmigten IFRS aufgestellt und enthält die Finanzangaben für den Halbjahreszeitraum vom 1. Dezember 2011 bis zum 31. Mai 2012 sowie entsprechende Vergleichszahlen für die jeweilige Vorperiode. Dieser IFRS-Konzernzwischenabschluss ist ungeprüft und unterliegt keiner prüferischen Durchsicht. Der IFRS-Konzernzwischenabschluss lässt nicht unbedingt Rückschlüsse auf die zukünftige Ertrags- und Finanzlage des WILEX-Konzerns und die Betriebsergebnisse für einen anderen Zeitraum, einschließlich des am 30. November 2012 endenden Geschäftsjahres, zu und sollte in Verbindung mit den unter www.unternehmensregister.de abrufbaren geprüften IFRS-Konzernabschlüssen und den Erläuterungen hierzu sowie den übrigen in diesem Prospekt enthaltenen Finanzangaben gelesen werden. Auch in Zukunft werden die Konzernabschlüsse und die Konzernzwischenabschlüsse des WILEX-Konzerns nach IFRS aufgestellt.

Der im Unternehmensregister unter www.unternehmensregister.de ebenfalls veröffentlichte Jahresabschuss der WILEX AG für das Geschäftsjahr 2011 wurde gemäß HGB und unter Anwendung des Gesamtkostenverfahrens erstellt. Die IFRS-Abschlüsse weichen in einigen wesentlichen Aspekten von dem HGB-Abschluss ab. Durch den Einfluss zahlreicher Faktoren, unter anderem der im Abschnitt ,,Risikofaktoren“ und an anderen Stellen in diesem

Prospekt beschriebenen Risiken, können die tatsächlichen Ergebnisse von WILEX wesentlich von den erwarteten Ergebnissen der zukunftsgerichteten Aussagen abweichen.

10.1 Überblick

Der WILEX-Konzern ist im Bereich der Biopharmazie tätig und umfasst mehrere Gesellschaften. Muttergesellschaft ist die WILEX AG mit Standort in München, die patientenfokussierte Arzneimittel und hochspezifische Diagnostika entwickelt. Sie sollen zur Erkennung von Krebs, zur Behandlung bestehender Tumorerkrankungen und zur Verhinderung der Metastasierung von Tumoren eingesetzt werden. Die Produktkandidaten sollen in Zukunft unter anderem dazu beitragen, Krebs wie eine chronische Krankheit kontrollieren zu können.

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

Zum Stichtag 31. Mai 2012 umfasst der WILEX-Konzern zwei Tochtergesellschaften, die im Konzernabschluss konsolidiert werden. Der Konzernabschluss zum 31. Mai 2012 umfasst neben der WILEX AG, München, somit auch die WILEX Inc., Cambridge, MA, USA und die Heidelberg Pharma GmbH, Ladenburg, Deutschland. Die Heidelberg Pharma wurde mit Wirkung zum 1. Dezember 2011 formwechselnd von einer AG in eine GmbH umgewandelt.

Am 25. Oktober 2010 wurde die WILEX Inc., eine 100%ige Tochtergesellschaft der WILEX AG, neu gegründet. Mit der am 17. November 2010 getroffenen Vereinbarung zur Übernahme der Vermögenswerte der Oncogene Science, einer ehemaligen Geschäftseinheit der Siemens Healthcare Diagnostics Inc., hat der Geschäftsbetrieb begonnen. Die WILEX AG nimmt aufgrund ihrer 100%igen Beteiligung eine beherrschende Gesellschafterstellung ein und hat daher das Tochterunternehmen, die WILEX Inc., gemäß IAS 27 in den Konzernabschluss im Rahmen einer Vollkonsolidierung einzugliedern. Die funktionale Währung der WILEX Inc. ist USD, die für Zwecke der Konsolidierung in die funktionale Währung des Konzerns, Euro, umgerechnet wird.

Die Heidelberg Pharma war vor der Integration in den WILEX-Konzern, welche mit der Eintragung ins Handelsregister am 17. März 2011 abgeschlossen wurde, ein privates Unternehmen und hat weiterhin ihren Sitz in Ladenburg bei Heidelberg. Heidelberg Pharma ist in zwei Dienstleistungsbereichen tätig. Die Infrastruktur und die Expertise der Heidelberg Pharma in diesen Servicebereichen werden Dritten als Dienstleistung angeboten (kundenspezifische Auftragsforschung), und es werden bereits Umsätze erwirtschaftet. Ein Servicebereich umfasst eine neuartige Konjugat-Plattform-Technologie für therapeutische Antikörper (Antibody Drug Conjugates, ADC). Der andere Servicebereich umfasst präklinische Untersuchungen zu Arzneimittel-Stoffwechsel, Pharmakologie und Pharmakokinetik in der Onkologie.

Die Vergleichszahlen für das erste Halbjahr 2011 beziehen sich bereits auf ein konsolidiertes Zahlenwerk, bestehend aus allen drei Gesellschaften. Allerdings ist zu beachten, dass die Konsolidierung der Heidelberg Pharma erst im Laufe des Vergleichszeitraums, zum 17. März 2011, erfolgte und nicht bereits zu Beginn der Vergleichsperiode am 1. Dezember 2010. Daher sind die Vergleichszahlen, vor allem in Bezug auf die Konzern-Gesamtergebnisrechnung, nicht unmittelbar mit den aktuellen Konzernzahlen für das erste Halbjahr 2012 vergleichbar.

10.2 Geschäftstätigkeit von WILEX

Im Nachfolgenden werden die Betätigungsfelder der einzelnen Gesellschaften des WILEX-Konzerns näher erläutert.

10.2.1 Geschäftstätigkeit der WILEX AG

Gegenstand der WILEX AG sind die Erforschung, Entwicklung, Herstellung, Zulassung und der Vertrieb von Arzneimitteln und Diagnostika im Bereich der Onkologie, sowie Ein- und Auslizenzierung darauf basierender Schutzrechte. Für ihre Produktkandidaten verwendet die WILEX AG spezielle therapeutische Antikörper und niedermolekulare Wirkstoffe. Auf der Basis dieser Substanzen will die WILEX AG maßgeschneiderte Therapien und hochspezifische Diagnostika klinisch entwickeln und zur Zulassung bringen. Die WILEX AG verfügt über ein weit fortgeschrittenes Portfolio von Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten. Vier Kandidaten befinden sich derzeit in der klinischen Entwicklung: REDECTANE®, RENCAREX®, MESUPRON® und WX-554. Ein weiteres Projekt befindet sich in der präklinischen Entwicklung und zwei andere in der Forschung.

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

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

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

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

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

Die Entwicklung der klinischen Kandidaten der WILEX AG ist weit fortgeschritten. Für REDECTANE® wird der Zulassungsantrag vorbereitet, nachdem die Phase III-Studie abgeschlossen wurde. RENCAREX® befindet sich in der Phase III-Zulassungsstudie und vor einer wichtigen Zwischenauswertung. Die Substanz MESUPRON® hat jeweils eine Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs und in der Indikation Brustkrebs erfolgreich beendet. Mit WX-554 wurden zwei Phase I-Studie mit gesunden Probanden abgeschlossen und WX-037 wurde für die präklinische Entwicklung ausgewählt. Die WILEX AG geht davon aus, dass die Produktkandidaten nach erfolgreichem Abschluss entsprechender Zulassungsstudien bei der Behandlung von Patienten mit

Krebserkrankungen wie Nieren-, Blasen-, Brust-, Bauchspeicheldrüsen-, Eierstock-, Magen- und Darmkrebs eingesetzt werden können.

Seit der Gründung hat die Gesellschaft aus Konzernsicht Verluste in Höhe von 166,7 Mio. € (zum 31. Mai 2012) erwirtschaftet. Sämtliche Produktkandidaten der WILEX AG befinden sich noch im Entwicklungsstadium. Wenngleich im ersten Geschäftshalbjahr 2012 wesentliche Umsatzerlöse aus dem im April 2011 abgeschlossenen Lizenzierungsabkommen mit Prometheus Laboratories Inc., San Diego, CA, USA („Prometheus") bilanziert werden konnten, hat die Gesellschaft noch keine Umsatzerlöse aus dem Verkauf von Arzneimitteln erzielt. Ob es der Gesellschaft gelingen wird, aus der Vermarktung der von ihr entwickelten Arzneimittel weitere Umsätze zu erlösen, wird davon abhängen, ob es ihr gelingt, die Entwicklung ihrer Produktkandidaten erfolgreich abzuschließen, für den Vertrieb der Arzneimittel die erforderlichen Zulassungen zu erlangen und die Produkte erfolgreich am Markt zu platzieren.

10.2.2 Geschäftstätigkeit der WILEX Inc.

Durch WILEX Inc. werden In-vitro- und Biomarkertests für den onkologischen und immundiagnostischen Markt angeboten, um die Behandlung von Krebspatienten weltweit zu verbessern. Die Produkte sollen in Zukunft dazu beitragen, Krebs wie eine chronische Krankheit kontrollieren zu können. Es wird zwischen ELISA-Tests und immunohistochemischen (IHC) Tests unterschieden. Mit den ELISA-Tests werden Antigene oder Proteine z. B. im Blut nachgewiesen. Dagegen sind die IHC-Tests gewebehistologische Untersuchungen. Durch die Messung von Proteinen im Blut und die entsprechenden bioanalytischen Methoden könnte vorhergesagt werden, ob ein Patient auf eine Therapie ansprechen wird. Gleichzeitig könnte sein Krankheitsverlauf therapiebegleitend überwacht werden.

10.2.3 Geschäftstätigkeit der Heidelberg Pharma GmbH

Heidelberg Pharma ist in zwei Dienstleistungsbereichen tätig. Zum einen bietet die Heidelberg Pharma Dienstleistungen im Zusammenhang mit einer Plattformtechnologie für therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate (Antibody Drug Conjugates, ADC) an. Diese ADC-Technologie hat das Potenzial, die Wirksamkeit vieler auf Antikörper basierender Wirkstoffe zu verbessern sowie bereits zugelassene Therapeutika weiterzuentwickeln. Zum anderen umfasst der Dienstleistungsbereich der Heidelberg Pharma eine kundenspezifische präklinische Auftragsforschung zu Arzneimittel-Stoffwechsel, Pharmakologie und Pharmakokinetik u.a. in der Onkologie.

10.2.4 Segmentberichterstattung

Der WILEX-Konzern besteht aus drei Geschäftssegmenten. Das Segment Therapeutika (Rx) umfasst folgende Programme: RENCAREX®, MESUPRON®, WX-554, WX-037 sowie die gesamte Präklinik und Forschung der WILEX AG. Der Bereich Diagnostika (Dx) beinhaltet zum einen die Entwicklung des bildgebenden Diagnostikumkandidaten REDECTANE® der WILEX AG und zum anderen die In-vitro-Diagnostika und Biomarker-Tests der WILEX Inc. Das Segment Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx) besteht aus Dienstleistungen mit der ADC-Technologie-Plattform und dem präklinischen Servicegeschäft. Weitere Ausführungen gemäß IFRS 8 finden sich im Konzernanhang zum 30. November 2011 im Abschnitt 3 Segmentberichterstattung.

10.3 Wesentliche, die Ertragslage der Gesellschaft beeinflussende Faktoren

Die die Ertragslage der Gesellschaft wesentlich beeinflussenden Faktoren spiegeln sich zunehmend in den Umsatzerlösen und den betrieblichen Aufwendungen wider. Wesentliche Umsatzerlöse werden jedoch nicht durch Verkauf von Arzneimitteln, sondern vielmehr durch Auslizenzierungen und Kostenerstattungen im Rahmen von Kooperationen erzielt. Die sonstigen Erträge als wesentlicher Ertragsbringer treten mehr und mehr in den Hintergrund. Die betrieblichen Aufwendungen umfassen Forschungs- und Entwicklungskosten, Verwaltungskosten und, seit dem Geschäftsjahr 2011 im Zuge der Konsolidierung beider Tochtergesellschaften ergänzend, Herstellungskosten. Die Erläuterung dieser Faktoren erfolgt in der nachfolgenden Darstellung der Gesamtergebnisrechnung.

10.3.1 Konzern-Gesamtergebnisrechnung für die Geschäftsjahre 2011 und 2010 nach IFRS

10.3.1.1 Umsatzerlöse

Im Geschäftsjahr 2011 wurden Umsatzerlöse von 9.877 Tsd. € realisiert, die im Wesentlichen aus der Lizenzvereinbarung mit Prometheus für die Vermarktungsrechte an RENCAREX® stammen. In Geschäftsjahr 2010 konnten keine Umsatzerlöse ausgewiesen werden.

€	**2011 geprüft**	**2010 geprüft**
Umsatzerlöse	9.877.293	0

10.3.1.2 Sonstige Erträge

Im Geschäftsjahr 2010 erwirtschaftete die Gesellschaft Erträge aus erhaltenen Vorauszahlungen von der Firma Esteve für die klinischen Phase III-Studien mit RENCAREX®. Des Weiteren erhielt WILEX eine Förderung des Brustkrebs-Forschungsprogramms des US-Verteidigungsministeriums als Kostenerstattung im Zuge klinischer Studien mit WX-UK1 bzw. MESUPRON®, die bis Ende des Geschäftsjahres 2011 anteilig als Ertrag ausgewiesen wurde.

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 ausgewiesen (analog zur Percentage-of-Completion-Methode).

Seit der Konzernzugehörigkeit der Heidelberg Pharma im Geschäftsjahr 2011 wies der WILEX Konzern zudem Fördergelder des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) als sonstige Erträge aus.

€	2011 geprüft	2010 geprüft
Sonstige Erträge	1.835.858	1.314.138

Die sonstigen Erträge erhöhten sich um 39,7 % von 1.314 Tsd. € im Geschäftsjahr 2010 auf 1.836 Tsd. € im Geschäftsjahr 2011, was durch die sonstigen Erträge der Heidelberg Pharma bedingt ist.

10.3.1.3 Ertragsrelevante Vereinbarungen

Im April 2011 schlossen die WILEX AG und Prometheus Laboratories Inc., San Diego, CA, USA („Prometheus") einen Lizenzvertrag zur Auslizenzierung der Vermarktungsrechte für RENCAREX® (Girentuximab) für die USA an Prometheus ab. Prometheus ist ein etabliertes Spezial-Pharmazeutika- und Diagnostika-Unternehmen mit ausgewiesener Expertise in Gastroenterologie und Onkologie.

Im Rahmen der Lizenzvereinbarung hat die WILEX AG 19 Mio. US-Dollar bei Vertragsabschluss erhalten. Zusätzlich hat WILEX Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen (Royalties) an den Nettoerlösen für RENCAREX® in den USA, und Prometheus wird sich an den Kosten der Entwicklung von RENCAREX® beteiligen. Der Vertrag umfasst die mögliche Entwicklung von RENCAREX® in weiteren Indikationen neben der adjuvanten Therapie des nicht metastasierten klarzelligen Nierenzellkarzinoms (ccRCC). Im Oktober 2011 erhielt die WILEX AG von Prometheus eine Meilensteinzahlung in Höhe von 2,5 Mio. US-Dollar für die Erteilung des Fast Track-Status von RENCAREX®.

Die WILEX AG hatte im Rahmen der Vereinbarung die Möglichkeit, entweder zwischen einer weiteren Zahlung von 15,0 Mio. US-Dollar nach sechs Monaten bzw. 20,0 Mio. US-Dollar nach zwölf Monaten ab Vertragsabschluss oder den Vermarktungsrechten in Europa an einem nicht öffentlich genannten Produkt zu wählen.

Bezüglich dieser Option hat die WILEX AG am 6. Juli 2012 beschlossen weitere Barmittel aus dem Lizenzvertrag mit Prometheus in Anspruch zu nehmen. Die Parteien haben vereinbart, dass die WILEX AG eine sofortige Zahlung in Höhe von 17,5 Mio. US-Dollar erhält. Darüber hinaus erhöht sich die Meilensteinzahlung bei Einreichung des Zulassungsantrags von RENCAREX® um 2,5 Mio. US-Dollar und ersetzt einen späteren Meilenstein in gleicher Höhe. Die Verhandlungen über die europäischen Vermarktungsrechte an dem nicht öffentlich genannten Produkt wurden mit Prometheus einvernehmlich beendet. Es wurde jedoch vereinbart, dass Prometheus Gespräche zwischen der WILEX AG und dem Inhaber der Produktrechte initiieren wird, wenn dies von der WILEX AG gewünscht wird.

Die WILEX AG hat im Juni 2008 mit IBA Pharma S.A. eine Lizenzvereinbarung für ihren Diagnostikumkandidaten REDECTANE® unterzeichnet. IBA hat die für die Vermarktung, den Vertrieb und die Distribution des Produkts erforderlichen exklusiven weltweiten Rechte und Lizenzen erhalten. Die WILEX AG erhält von IBA Meilenstein- und Lizenzzahlungen. Um das Diagnostikum bei Urologen und Onkologen zu vermarkten, hat sich die WILEX AG für REDECTANE® das Recht auf weltweite Co-Promotion gesichert. Nach der geplanten Marktzulassung erhält die WILEX AG bis zu einem Umsatzvolumen von 7,00 Mio. € 20,0 % des Verkaufserlöses ab Werk. Danach erhält die WILEX AG 45,0 % des gesamten Verkaufserlöses ab Werk.

Die WILEX AG und das spanische Pharmaunternehmen Esteve schlossen am 14. April 2004 einen exklusiven Lizenzvertrag über die Entwicklung und spätere wirtschaftliche Nutzung des

Antikörpers Girentuximab, auf dem sowohl REDECTANE® als auch RENCAREX® basieren, ab. Die WILEX AG erhielt seit dem Jahr 2004 gemäß den Vertragsbedingungen Zahlungen, die unter den sonstigen Erträgen entsprechend dem Entwicklungsstand ergebniswirksam erfasst sind. Der Stand der Entwicklung 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.

Die WILEX AG erhielt Ende 2003 den erstmals vergebenen "Clinical Partnership Award" des Brustkrebs-Forschungsprogramms des US-Verteidigungsministeriums. Das Fördergeld in Höhe von annähernd 4,00 Mio. US-Dollar diente der WILEX AG 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 eine weitere Zahlung von 1,00 Mio. US-Dollar für spätere Forschungsprojekte innerhalb MESUPRON® zugesagt, um die Serinproteasen-Inhibitor-Entwicklung voranzutreiben. Die Teilzahlungen an WILEX erfolgten bis zum Jahr 2009.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert den Biotech-Standort Rhein-Neckar seit September 2008 als Spitzencluster für "Zellbasierte & Molekulare Medizin in der Metropolregion Rhein-Neckar", wovon die Heidelberg Pharma profitiert.

Seit Februar 2012 nimmt die WILEX AG eine Förderzusage vom BMBF im Rahmen der Münchner Spitzencluster-Initiative „m4" in Höhe von bis zu 2,6 Mio. € in Anspruch. Innerhalb des geförderten Projekts soll WX-037 in präklinischen Modellen als Monotherapie und in Kombination mit dem MEK-Inhibitor WX-554 getestet und in die klinische Entwicklung mit Krebspatienten überführt werden.

10.3.1.4 Betriebliche Aufwendungen

Herstellungskosten

Die Produktionstätigkeit der WILEX Inc. sowie die Dienstleistungsaktivität der Heidelberg Pharma haben im Geschäftsjahr 2011 erstmals zum Ausweis von Herstellungskosten im Konzern gesorgt. Des Weiteren sind die von Prometheus erstatteten Entwicklungskosten ursächlich für die Umsatzerlöse bei der WILEX AG und sind daher ebenfalls als Herstellungskosten auszuweisen. Entwicklungskosten für RENCAREX®, für die Kostenerstattungen seitens Prometheus geleistet wurden, sind den Herstellungskosten zuzurechnen und reduzieren somit die Forschungs- und Entwicklungskosten. Die Herstellungskosten im Konzern betrugen 4,2 Mio. €, 16,6 % der Gesamtkosten.

Analog zu den fehlenden Umsätzen im Geschäftsjahr 2010 sind auch keine Herstellungskosten auszuweisen.

€	2011 geprüft	2010 geprüft
Betriebliche Aufwendungen Herstellungskosten	(4.165.054)	0

Forschungs- und Entwicklungskosten

Betriebliche Aufwendungen für Forschung und Entwicklung umfassen alle hierfür anfallenden Kosten einschließlich Personalkosten, Beraterkosten, Materialkosten, Fremdleistungen, Laborkosten und Gebühren für Rechtsberatung. Sie werden in dem Zeitraum, in dem sie anfallen, als Aufwand erfasst. Die Betriebs- und Geschäftsausstattung für Forschungs- und Entwicklungszwecke wird aktiviert und über ihre erwartete Nutzungsdauer abgeschrieben.

€	2011 geprüft	2010 geprüft
Betriebliche Aufwendungen Forschungs- und Entwicklungskosten	(15.641.219)	(19.703.806)

Die Forschungs- und Entwicklungskosten von 19.704 Tsd. € im Geschäftsjahr 2010 sind um 20,6 % auf 15.641 Tsd. € im Jahre 2011 zurückgegangen. Der Anteil für Forschung und Entwicklung an den Gesamtkosten beträgt in 2011 62,3 % (2010: 80,7 %). Der Rückgang ist im Wesentlichen auf den teilweisen Ausweis der RENCAREX® Entwicklungskosten unter den Herstellungskosten zurückzuführen.

€	2011 geprüft	2010 geprüft
Betriebliche Aufwendungen Verwaltungskosten	(5.289.977)	(4.722.338)

Verwaltungskosten

Die Verwaltungskosten inkl. Geschäftsentwicklung betrugen 2011 5.290 Tsd. € (2010: 4.722 Tsd. €) und entsprechen 21,1 % der betrieblichen Aufwendungen. Die Erhöhung ist auf den erweiterten Geschäftsbetrieb aufgrund der beiden Akquisitionen und die damit einhergehend gestiegene Mitarbeiterzahl im administrativen Bereich zurückzuführen, was gleichbedeutend mit einem höheren Personalaufwand ist. Im Geschäftsjahr 2010 waren die Verwaltungskosten bereits stark von der Gründung der WILEX Inc. sowie der Vorbereitung der Übernahme der Heidelberg Pharma geprägt.

10.3.1.5 Abschreibungen

€	2011 geprüft	2010 geprüft
Abschreibungen*	(524.153)	(216.509)

* Sind gemäß dem Umsatzkostenverfahren in den betrieblichen Aufwendungen integriert.

Abschreibungen betrugen im Geschäftsjahr 2010 217 Tsd. € und erhöhten sich signifikant um 142,1 % auf 524 Tsd. €, was vor allem auf die Übernahme des materiellen sowie immateriellen Anlagevermögens der Heidelberg Pharma zurückzuführen ist.

10.3.1.6 Betriebsergebnis

€	2011 geprüft	2010 geprüft
Betriebsergebnis	(13.383.099)	(23.112.005)

Der betriebliche Verlust betrug im Geschäftsjahr 2010 23.112 Tsd. €. Im Geschäftsjahr 2011 sorgten vor allem die Umsatzerlöse für eine Verbesserung des Betriebsergebnisses auf -13.383 Tsd. €.

10.3.1.7 Finanzergebnis – Finanzierungserträge und Finanzierungsaufwendungen

€	2011 geprüft	2010 geprüft
Finanzierungserträge	6.599	25.228
Finanzierungsaufwendungen	(547.618)	(5.480)
Finanzergebnis	**(541.019)**	**19.748**

Das Finanzergebnis reduzierte sich signifikant von 20 Tsd. € in 2010 hin zu einem negativen Finanzergebnis von -541 Tsd. € im Jahre 2011. In 2010 stand infolge des Abrufs liquider Mittel für die klinische Entwicklung zunehmend weniger Liquidität zur Erzielung von Finanzierungserträgen zur Verfügung. Das mit Eintreten der weltweiten Finanzkrise 2008 und 2009 signifikant gesunkene Zinsniveau für Geldeinlagen verstärkte zudem den Rückgang der Finanzergebnisse in diesen Jahren. Im Geschäftsjahr 2011 sorgten Zinsverbindlichkeiten infolge der Gesellschafterdarlehen über 10 Mio. € für deutlich erhöhte Finanzierungsaufwendungen und somit für ein negatives Finanzergebnis.

10.3.1.8 Finanzlage und Mittelverwendung

Seit ihrer Gründung hat die WILEX AG verschiedene Kooperationsvereinbarungen mit anderen Unternehmen, Finanzierungsrunden und Kapitalerhöhungen, die teilweise auch im Zusammenhang mit dem Einstieg von Finanzinvestoren erfolgt sind, sowie stille Beteiligungen und Gesellschafterdarlehen als Finanzierungsquellen genutzt.

Zum Bilanzstichtag 30. November 2011 beträgt die Kapitalrücklage 135,03 Mio. €. Die kumulierten Verluste seit Beginn der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft im Jahre 1997 belaufen sich zum Geschäftsjahresende 2011 auf 161,13 Mio. €.

Folgende Übersicht erläutert die Mittelverwendung der vergangenen Geschäftsjahre 2010 und 2011:

in Euro	2011 geprüft	2010 geprüft
Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		
Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	(8.981.195)	(19.259.197)
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	(24.408)	(5.493)
Erhaltene Finanzierungserträge	6.732	25.228
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	**(8.998.871)**	**(19.239.462)**
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit		
Erwerb von Sachanlagen	(280.988)	(45.876)
Erwerb immaterieller Vermögenswerte	(21.753)	(4.002)
Erwerb Oncogene	0	(425.659)
Casheffekt aus dem Erwerb der Heidelberg Pharma	885.316	0
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit	**582.576**	**(475.537)**
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit		
Erlös aus den Kapitalerhöhungen	0	18.991.610
Kosten der Kapitalerhöhungen	(72.578)	(712.735)
Einzahlung Gesellschafterdarlehen	10.000.000	0
Sonstige Finanzierungstätigkeit	39.835	0
Tilgung Finanzierungsleasing	(146.117)	(37.518)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit	**9.821.140**	**18.241.357**
Einfluss von Wechselkurseffekten auf die Zahlungsmittel	**72.644**	**5.730**
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	**1.477.489**	**(1.467.912)**
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		
am Periodenanfang	**1.943.151**	**3.411.063**
zum Periodenende	**3.420.640**	**1.943.151**

10.3.2 Konzern-Bilanz für die Geschäftsjahre 2011 und 2010 nach IFRS

10.3.2.1 Langfristige Vermögenswerte – Anlagevermögen

€	2011 geprüft	2010 geprüft
Sachanlagen	2.074.278	864.376
Immaterielle Vermögenswerte	4.355.771	1.165.644
Geschäfts- oder Firmenwert	6.111.166	0
Sonstige langfristige Vermögenswerte	276.563	161.942
∑	**12.817.778**	**2.191.962**

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. Alle von WILEX getätigten Investitionen in Sachanlagen fanden, mit Ausnahme der für die WILEX Inc. getätigten Investitionen, in Deutschland statt.

Erworbene Lizenzen und Software werden als **immaterielle Vermögenswerte** bilanziert. Lizenzen werden anfänglich zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten erfasst. Sie haben eine bestimmte Nutzungsdauer und fließen zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen in die Bilanz ein. Erworbene Software-Lizenzen werden auf der Grundlage der für ihren Erwerb und für die Ingangsetzung der Software angefallenen Kosten aktiviert und über die erwartete Nutzungsdauer auf drei Jahre abgeschrieben. Überdies sind hier die im Zuge des Erwerbs der Heidelberg Pharma und der durchgeführten Kaufpreiszuordnung identifizierten immateriellen Vermögenswerte von 2.813 Tsd. € enthalten. Hierbei handelt es sich um den derivativ erworbenen Kundenstamm und den Auftragsbestand sowie einem In Process Research and Development-Wert (IP R&D), der im Gegensatz zum Kundenstamm und dem Auftragsbestand nicht planmäßig abgeschrieben wird.

Die Akquisition der Heidelberg Pharma führte im Rahmen der Erstkonsolidierung zu einem Geschäfts- oder Firmenwert von 6.111 Tsd. €, der auf Ebene des Segments kundenspezifische Auftragsforschung (Cx) mindestens jährlich auf Werthaltigkeit hin untersucht wird.

Sonstige langfristige Vermögenswerte bestehen aus einem Aktivwert einer Rückdeckungsversicherung. Die zur Rückdeckungsversicherung korrespondierende Pensionsverpflichtung wird in Höhe des Aktivwerts angesetzt. Des Weiteren sind unter den sonstigen langfristigen Vermögenswerten neben Leasing-Kautionen ein Mietaval in Form eines verpfändeten Bankkontos ausgewiesen.

10.3.2.2 Kurzfristige Vermögenswerte - Umlaufvermögen

€	2011 geprüft	2010 geprüft
Vorräte	514.627	165.599
Geleistete Vorauszahlungen	952.400	1.123.569
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	159.254	40.242
Sonstige Forderungen	2.949.762	126.401
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	3.420.640	1.943.151
∑	**7.996.682**	**3.398.962**

Die Struktur der Vorräte hat sich in 2011 im Vergleich zum Geschäftsjahr 2010 deutlich verändert. Im Geschäftsjahr 2010 bestanden die Vorräte im Wesentlichen aus im Rahmen der WILEX Inc. Gründung übernommenen Waren sowie chemischen Stoffen für den Bereich Forschung und Entwicklung bei der WILEX AG. Die deutliche Erhöhung der Vorräte im Geschäftsjahr 2011 ist wiederum auf die Eingliederung der Heidelberg Pharma zurückzuführen. Die Heidelberg Pharma weist vor allem unfertige Leistungen in Form von zum Stichtag laufenden aber noch nicht finalisierten Service-Aufträgen aus.

Die geleisteten Vorauszahlungen bspw. an Dienstleister in der klinischen Entwicklung und Auftragsfertiger oder Versicherer werden entweder gemäß dem Leistungsfortschritt des zugrunde liegenden Auftrags ergebniswirksam erfasst oder mit der endgültigen Lieferantenrechnung verrechnet.

Die Gesellschaft wies in den zwei zurückliegenden Geschäftsjahren jeweils abgegrenzte Quellensteuern aus. Die WILEX AG erhielt im April 2004 eine Vorauszahlung von 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.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit dem ursprünglichen Rechnungsbetrag abzüglich etwaiger Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen angesetzt. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen des Geschäftsjahres 2011 sind im Wesentlichen durch die Tochtergesellschaften geprägt, was auf Produktverkäufe seitens der WILEX Inc. sowie auf die Erbringung von Dienstleistungen seitens der Heidelberg Pharma zurückzuführen ist.

Die sonstigen Forderungen setzten sich neben Steuererstattungsansprüchen und Umsatzsteuerforderungen vor allem aus einer ratierlich aufzubauenden Forderung gegenüber Prometheus zusammen. Diese Forderung gegenüber Prometheus bezog sich auf das im Geschäftsjahr 2011 unterzeichnete Auslizenzierungsabkommen. Die WILEX AG hatte Anspruch auf eine garantierte Zahlung von Prometheus, sofort in Höhe von 15 Mio. US-Dollar oder ab Mai 2012 in Höhe von 20 Mio. US-Dollar aus der Auslizenzierungsvereinbarung für RENCAREX®, sollte man sich gegen die Übernahme des Vertriebsrechts eines Produktes von Prometheus in Europa entscheiden. Dementsprechend wurde auf Basis von 15 Mio. US-Dollar ratierlich eine Forderung entsprechend des Leistungsfortschritts über den Zeitraum der Entwicklungsphase aufgebaut, was für den deutlichen Anstieg der sonstigen Forderungen in 2011 im Vergleich zur Vorjahresperiode verantwortlich ist.

Durch die Vereinbarung vom 6. Juli 2012 zu einer Zahlung von 17,5 Mio. US-Dollar wird diese Forderung im zweiten Geschäftshalbjahr 2012 aufgelöst und der Betrag über den restlichen Zeitraum der Entwicklungsphase passivisch abgegrenzt.

Die Erhöhung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente im Vergleich zum Geschäftsjahr 2010 ist hingegen auf die erhaltenen Zahlungen im Zusammenhang mit der Prometheus-Auslizenzierungsvereinbarung sowie die gewährten Gesellschafterdarlehen zurückzuführen.

10.3.2.3 Eigenkapital

€	**2011 geprüft**	**2010 geprüft**
Gezeichnetes Kapital	21.613.035	18.413.035
Kapitalrücklage	135.030.430	127.484.817
Kumulierte Verluste	(161.128.070)	(147.202.343)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung	(37.926)	9.398
∑	**(4.522.532)**	**(1.295.093)**

Das Grundkapital per 30. November 2011 besteht aus 21.613.035 auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital in Höhe von 1,00 € pro Aktie. Der rechnerische Nominalbetrag und ein eventueller Aufschlag auf die Ausgabe von Aktien werden jeweils unter dem „Gezeichneten Kapital“ und der „Kapitalrücklage“ erfasst.

Zu den Einzelheiten der verschiedenen Kapitalmaßnahmen siehe Abschnitt 15 „*Kapitalverhältnisse*“.

Der Verlustvortrag der kumulierten Verluste seit Beginn der Geschäftstätigkeit im Jahre 1997 für die Geschäftsjahre zum 30. November 2011 und 2010 betrug 161,13 Mio. € und 147,20 Mio. €. Der Verlustvortrag ist Resultat der ausnahmslos negativen Jahresergebnisse.

10.3.2.4 Langfristige Verbindlichkeiten

€	**2011 geprüft**	**2010 geprüft**
Pensionsrückstellungen	25.319	24.410
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	218.421	82.155
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	4.887.989	275.651
∑	**5.131.729**	**382.216**

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.

Die **Pensionsrückstellung** ist durch eine kongruente Rückdeckungsversicherung vollständig abgedeckt.

Mit Abschluss eines **Finanzierungsleasings** für ein Laborgerät im zweiten Geschäftsquartal 2010 sind langfristige Verpflichtungen entstanden. Im Geschäftsjahr 2011 haben sich die

langfristigen Leasingverbindlichkeiten durch die Konsolidierung der Heidelberg Pharma und deren Leasinggeräte im Bereich der Laborausstattung deutlich erhöht

Die **sonstigen langfristigen Verbindlichkeiten** waren im Geschäftsjahr 2010 im Wesentlichen auf die passivierten Zahlungen des US-Verteidigungsministeriums, die nach Fortschritt des jeweiligen Forschungsprogramms erfolgswirksam aufgelöst werden, zurückzuführen. Im Geschäftsjahr 2011 war vor allem die passive Abgrenzung des „Upfront Payments“ seitens Prometheus für den starken Anstieg dieses Postens verantwortlich. Die sonstigen langfristigen Verbindlichkeiten enthalten einen passiven Rechnungsabgrenzungsposten für die bereits im zweiten Quartal 2011 vereinnahmte Zahlung von Prometheus nach Vertragsabschluss. Diese Zahlung wurde bisher nur teilweise in den Umsatzerlösen ausgewiesen, weil sie über die geplante Restlaufzeit der ARISER-Studie im Rahmen von RENCAREX® abgegrenzt wird. Des Weiteren sind eine Mietabgrenzung und eine Verpflichtung für Dienstjubiläen zu bilanzieren.

10.3.2.5 Kurzfristige Verbindlichkeiten

€	**2011 geprüft**	**2010 geprüft**
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.412.070	2.039.573
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	251.625	57.992
Finanzielle Verbindlichkeiten	10.548.169	0
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	7.993.400	4.406.237
∑	**20.205.263**	**6.503.801**

Die kurzfristig fälligen **Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen** fallen hauptsächlich für Dienstleistungen im Zusammenhang mit den klinischen Studien an.

Die kurzfristigen **Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen** entstanden aus o.a. Sachverhalt (siehe langfristige Verbindlichkeiten).

Die **finanziellen Verbindlichkeiten** in Höhe von 10.548 Tsd. € waren im Geschäftsjahr 2011 erstmalig auszuweisen und sind im Wesentlichen auf die bilanzierten Verbindlichkeiten für die Gesellschafterdarlehen zurückzuführen. Hintergrund sind die Darlehenszahlungen von dievini und UCB sowie die daraus resultierenden Zinsverbindlichkeiten.

In den **sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten** ist analog zu den langfristigen sonstigen Verbindlichkeiten der kurzfristige Anteil der Abgrenzung der Prometheus-Vorauszahlungen zu finden. Des Weiteren besteht dieser Posten aus abgegrenzten Verbindlichkeiten für ausstehende Rechnungen und sonstige Verbindlichkeiten. 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 sowie Herstellungskosten der Ausgangsmaterialien.

10.3.3 Konzern-Gesamtergebnisrechnung für den Zeitraum vom 1. Dezember 2011 bis 31. Mai 2012 (einschließlich Vergleichszahlen für den entsprechenden Vorjahreszeitraum) ungeprüft (IFRS-Konzernzwischenabschluss 2012)

10.3.3.1 Umsatzerlöse

€	01.12.2011 – 31.05.2012 ungeprüft	01.12.2010 – 31.05.2011 ungeprüft
Umsatzerlöse	7.214.097	1.366.743

Der WILEX-Konzern erwirtschaftete in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2012 Umsatzerlöse in Höhe von 7.214 Tsd. € (Vorjahr: 1.367 Tsd. €). Die signifikante Steigerung ist im Wesentlichen auf Umsatzerlöse im Segment Rx in Höhe von 5.891 Tsd. € (Vorjahr: 898 Tsd. €) aus der fortlaufenden, ratierlichen Auflösung der Abgrenzung der Zahlungen für RENCAREX® und weiteren Forderungen aus der Prometheus-Lizenzvereinbarung zurückzuführen. Das Segment Dx erzielte Umsatzerlöse in Höhe von 196 Tsd. € (Vorjahr: 141 Tsd. €) durch die Tochtergesellschaft WILEX Inc. Das Segment Cx wies 1.204 Tsd. € (Vorjahr: 328 Tsd. €) Umsatzerlöse aus. In allen drei Segmenten konnten somit die Umsatzerlöse deutlich im Vergleich zur Vorjahresperiode gesteigert werden.

10.3.3.2 Sonstige Erträge

€	01.12.2011 – 31.05.2012 ungeprüft	01.12.2010 – 31.05.2011 ungeprüft
Sonstige Erträge	1.038.652	638.545

Die sonstigen Erträge liegen mit 1.039 Tsd. € über dem Vorjahresniveau von 639 Tsd. € und ergeben sich im Wesentlichen aus Erträgen aus Wechselkursdifferenzen. Darüber hinaus wurden sowohl im Segment Rx, bei der WILEX AG, als auch im Segment Cx, bei der Heidelberg Pharma, Fördermittel für Forschungsprojekte vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ausgewiesen. Im Vorjahr waren im Segment Rx noch eine Ertragsabgrenzung aus dem Lizenzvertrag mit Esteve sowie realisierte Erträge aus den Fördergeldern des US-Verteidigungsministeriums für das uPA-Programm enthalten.

10.3.3.3 Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen einschließlich der Abschreibungen betrugen in der Berichtsperiode 13.541 Tsd. € und lagen damit über dem Wert des Vorjahres (12.407 Tsd. €).

Herstellungskosten

€	01.12.2011 – 31.05.2012 ungeprüft	01.12.2010 – 31.05.2011 ungeprüft
Betriebliche Aufwendungen		
Herstellungskosten	(3.297.450)	(978.568)

In der Vorjahresperiode entfielen die Herstellungskosten zu rund zwei Drittel auf das Segment Diagnostika und somit im Wesentlichen auf die WILEX Inc. sowie zu rund einem Drittel auf das Segment kundenspezifische Auftragsforschung in Gestalt der Heidelberg Pharma. Für den deutlichen Anstieg der Herstellungskosten im Vorjahresvergleich sind zwei wesentliche Faktoren auszumachen. Einerseits ist die Heidelberg Pharma über den vollen 6-Monatszeitraum in den Konzernabschluss mit einbezogen und generierte dadurch deutlich höhere Herstellungskosten als im Vorjahr, als die Heidelberg Pharma nur rund zwei Monate Konzernbestandteil war. Andererseits berichtet das Segment Therapeutika (Rx) seit dem Geschäftsjahresende 2011 ebenfalls Herstellungskosten und zwar, analog zu den Umsätzen, in Höhe der von Prometheus erstatteten Entwicklungskosten für die klinische Weiterentwicklung von RENCAREX®. So beliefen sich die Herstellungskosten im Segment Rx auf rund 1.283 Tsd. € und sind so maßgeblich für den hohen Anstieg im Vergleich zur Vorjahresperiode verantwortlich.

Forschungs- und Entwicklungskosten

€	01.12.2011 – 31.05.2012 ungeprüft	01.12.2010 – 31.05.2011 ungeprüft
Betriebliche Aufwendungen		
Forschungs- und **E**ntwicklungskosten	(6.906.449)	(8.754.507)

Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 6.906 Tsd. € im ersten Halbjahr 2012 sind um 21 % zurückgegangen (Vorjahr: 8.755 Tsd. €). Der Rückgang ist maßgeblich durch die erfolgte Umgliederung von Entwicklungskosten, für die eine Kostenerstattung von Prometheus geleistet wurde, in die Herstellungskosten sowie durch den Fortschritt der Studien, vor allem bei RENCAREX® und MESUPRON®, und den damit einhergehenden geringeren Kosten zu erklären.

Verwaltungskosten

€	01.12.2011 – 31.05.2012 ungeprüft	01.12.2010 – 31.05.2011 ungeprüft
Betriebliche Aufwendungen		
Verwaltungskosten	(2.159.844)	(2.674.352)

Die Verwaltungskosten reduzierten sich auf 2.160 Tsd. € (Vorjahr: 2.674 Tsd. €). Die Vergleichbarkeit des Vorjahreswertes ist jedoch nicht gegeben, was auf die Separierung der Kosten für Aktivitäten im Bereich Marketing und Geschäftsentwicklung zurückzuführen ist. Mit zunehmender Bedeutung im Zuge der Vorbereitung der Vermarktung und Herstellung von RENCAREX® werden diese Aktivitäten seit Beginn des aktuellen Geschäftsjahres als sonstige Aufwendungen und nicht länger unter den Verwaltungsaufwendungen ausgewiesen. In den Verwaltungskosten schlagen überdies 2012 die Bewertung der

Aktienoptionen und Wechselkursdifferenzen erhöhend zu Buche, während die Vorjahresperiode durch Transaktionskosten im Zuge der Akquisition von Heidelberg Pharma geprägt war.

Sonstige Aufwendungen

€	01.12.2011 – 31.05.2012 ungeprüft	01.12.2010 – 31.05.2011 ungeprüft
Betriebliche Aufwendungen		
Sonstige Aufwendungen	(1.177.582)	0

Kosten für Marketingaktivitäten und die allgemeine Geschäftsentwicklung werden fortan als sonstige Aufwendungen bilanziert.

10.3.3.4 Abschreibungen

€	01.12.2011 – 31.05.2012 ungeprüft	01.12.2010 – 31.05.2011 ungeprüft
Abschreibungen*	(327.514)	(180.654)

* Sind gemäß dem Umsatzkostenverfahren in den betrieblichen Aufwendungen integriert.

Die im ersten Geschäftshalbjahr 2012 mit 328 Tsd. € um 81,3 % erhöhten Abschreibungen gegenüber der Vergleichsperiode 2011 (181 Tsd. €) sind vor allem auf die nicht nur zeitanteilige Konsolidierung der Heidelberg Pharma sowie auf die planmäßige Abschreibung des im Rahmen der Kaufpreiszuordnung identifizierten Kundenstamms und des Auftragsbestands zurückzuführen.

10.3.3.5 Betriebsergebnis

€	01.12.2011 – 31.05.2012 ungeprüft	01.12.2010 – 31.05.2011 ungeprüft
Betriebsergebnis	(5.288.576)	(10.402.139)

Der betriebliche Verlust verringerte sich um 49,2 % von 10.402 Tsd. € im 6-Monatszeitraum 2011 auf 5.289 Tsd. € im 6-Monatszeitraum 2012. Die Verbesserung des Betriebsergebnisses ist auf die oben beschriebenen Sachverhalte zurückzuführen und insbesondere durch die gestiegenen Umsatzerlöse begründet.

10.3.3.6 Finanzergebnis – Finanzierungsaufwendungen und Finanzierungserträge

€	01.12.2011 – 31.05.2012 ungeprüft	01.12.2010 – 31.05.2011 ungeprüft
Finanzierungserträge	11.295	5.229
Finanzierungsaufwendungen	(330.957)	(222.821)
Finanzergebnis	**(319.663)**	**(217.592)**

Die Finanzierungsaufwendungen haben sich in der Berichtsperiode auf 331 Tsd. € erhöht (Vorjahr: 223 Tsd. €). Darin sind vor allem die Zinsen für die Gesellschafterdarlehen von der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG und der UCB Pharma S.A., aber auch die

Zinszahlungen im Rahmen von Leasingverträgen bei der WILEX AG und bei Heidelberg Pharma enthalten. Die Finanzierungserträge stellen eine unwesentliche Größe dar. Es wurden keine Finanzinvestitionen oder sonstige Anlagen getätigt, die zu signifikanten Zinserträgen geführt hätten. Das Finanzergebnis des WILEX-Konzerns im ersten Halbjahr 2012 betrug -320 Tsd. € (Vorjahr: -218 Tsd. €).

10.3.4 Finanzlage und Mittelverwendung

Folgende Übersicht erläutert die Mittelverwendung der ersten Geschäftshalbjahre 2011 und 2012.

in Euro	01.12.2011 - 31.05.2012 (ungeprüft)	01.12.2010 - 31.05.2011 (ungeprüft)
Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit		
Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	(9.391.114)	1.669.727
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	(526.264)	(3.806)
Erhaltene Finanzierungserträge	11.295	2.498
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	**(9.906.084)**	**1.668.418**
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit		
Erwerb von Sachanlagen	(135.034)	(89.639)
Erwerb immaterieller Vermögenswerte	(5.383)	(7.963)
Erwerb Oncogene	0	0
Casheffekt aus dem Erwerb der Heidelberg Pharma	0	0
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit	**(140.417)**	**(97.601)**
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit		
Erlös aus den Kapitalerhöhungen	9.925.977	0
Kosten der Kapitalerhöhungen	(144.031)	0
Einzahlung Gesellschafterdarlehen	0	10.000.000
Sonstige Finanzierungstätigkeit	(20.039)	0
Tilgung Finanzierungsleasing	(122.536)	(28.444)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit	**9.639.370**	**9.971.557**
Einfluss von Wechselkurseffekten auf die Zahlungsmittel	**(93.565)**	**30.397**
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	**(500.695)**	**11.572.771**
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		
am Periodenanfang	**3.420.639**	**1.943.151**
zum Periodenende	**2.919.944**	**13.515.922**

Die Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit betrug im Berichtszeitraum -9.906 Tsd. € im Vergleich zu 1.668 Tsd. € in der Vorjahresperiode, welche durch den Mittelzufluss im Rahmen der Prometheus-Transaktion geprägt war. Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit betrug 140 Tsd. € (Vorjahr: 98 Tsd. €) und ist im Wesentlichen auf den Erwerb von Sachanlagen bei der WILEX AG im Zuge der Laborerweiterung zurückzuführen. Der Mittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit entfällt

mit 9.639 Tsd. € größtenteils auf die durchgeführte Bezugsrechts-Kapitalerhöhung im ersten Quartal 2012. Der Vorjahreswert von 9.972 Tsd. € war auf die Gesellschafterdarlehen der beiden Hauptaktionäre in dieser Höhe zurückzuführen.

Die Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten beläuft sich auf -501 Tsd. € (Vorjahr: 11.573 Tsd. € wobei der Einfluss von Wechselkurseffekten auf die Zahlungsmittel -94 Tsd. € betrug (Vorjahr: 30 Tsd. €).

10.3.5 Bilanz zum 31. Mai 2012, zum 30. November 2011 und zum 30. November 2010 nach IFRS

in Euro	31.05.2012 (ungeprüft)	30.11.2011 (geprüft)	30.11.2010 (geprüft)
Sachanlagen	2.134.792	2.074.278	864.376
Immaterielle Vermögenswerte	4.194.336	4.355.771	1.165.644
Finanzanlagen	0	0	0
Geschäfts- oder Firmenwert	6.111.166	6.111.166	0
Sonstige langfristige Vermögenswerte	262.105	276.563	161.942
Langfristige Vermögenswerte	**12.702.398**	**12.817.778**	**2.191.962**
Vorräte	362.700	514.627	165.599
Geleistete Vorauszahlungen	927.890	952.400	1.123.569
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	198.077	159.254	40.242
Sonstige Forderungen	5.302.835	2.949.762	126.401
Finanzinvestitionen	0	0	0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	2.919.944	3.420.640	1.943.151
Kurzfristige Vermögenswerte	**9.711.447**	**7.996.682**	**3.398.962**
SUMME VERMÖGENSWERTE	**22.413.845**	**20.814.460**	**5.590.924**
Gezeichnetes Kapital	24.814.963	21.613.035	18.413.035
Kapitalrücklage	141.782.160	135.030.430	127.484.817
Kumulierte Verluste	(166.737.569)	(161.128.070)	(147.202.343)
Währungsgewinn/-verlust aus der Konsolidierung	(140.279)	(37.926)	9.398
Eigenkapital	**(280.726)**	**(4.522.532)**	**(1.295.093)**
Pensionsrückstellungen	0	25.319	24.410
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	99.150	218.421	82.155
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	2.521.463	4.887.989	275.651
Langfristige Verbindlichkeiten	**2.620.613**	**5.131.729**	**382.216**
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.623.933	1.412.070	2.039.573
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	346.141	251.625	57.992
Finanzielle Verbindlichkeiten	10.252.489	10.548.169	0
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	7.851.394	7.993.400	4.406.237
Kurzfristige Verbindlichkeiten	**20.073.957**	**20.205.263**	**6.503.801**
SUMME EIGENKAPITAL UND VERBINDLICHKEITEN	**22.413.845**	**20.814.460**	**5.590.924**

Die **langfristigen Vermögenswerte** sanken zum 31. Mai 2012 nur unwesentlich auf 12.702 Tsd. € (30. November 2011: 12.818 Tsd. €). Der leichte Rückgang ist im Wesentlichen dadurch begründet, dass die planmäßigen Abschreibungen die Zugänge im Bereich des

Anlagevermögens übersteigen. Der größte Posten innerhalb der langfristigen Vermögenswerte ist der Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von 6.111 Tsd. €. Dabei handelt es sich um den rechnerischen Unterschiedsbetrag zwischen der Gegenleistung, gemäß IFRS 3.45, von 10.848 Tsd. € bei Übernahme der Heidelberg Pharma und des im Rahmen einer Kaufpreisallokation neu bewerteten Eigenkapitals zum Zeitpunkt der Erstkonsolidierung.

Die **immateriellen Vermögenswerte**, im Wesentlichen Lizenzgebühren aus Kooperationsverträgen sowie der derivativ erworbene Kundenstamm und Auftragsbestand aus der Heidelberg Pharma Transaktion, sind ebenfalls leicht gesunken, was erneut auf die höheren Abschreibungen im Vergleich zu den Zugängen zurückzuführen ist.

Die **kurzfristigen Vermögenswerte** betrugen zum Ende der Berichtsperiode 9.711 Tsd. € und lagen über dem Wert zum Ende des Geschäftsjahres 2011 (7.997 Tsd. €). Sie setzen sich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten in Höhe von 2.920 Tsd. € (30. November 2011: 3.421 Tsd. €) und den sonstigen kurzfristigen Vermögenswerten in Höhe von 6.792 Tsd. € (30. November 2011: 4.576 Tsd. €) zusammen. Der Anstieg der kurzfristigen Vermögenswerte ist im Wesentlichen auf die ratierliche Zuführung zu der abgegrenzten Forderung aus der Prometheus-Transaktion zurückzuführen. Diese wird unter den sonstigen Forderungen ausgewiesen.

Am 1. Februar 2012 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, den Umfang der Durchführung der Kapitalerhöhung auf 3.201.928 neue Aktien festzulegen. WILEX verwendet den Bruttoemissionserlös von ca. 9,9 Mio. € zur Finanzierung der laufenden klinischen Studien und des weiteren Wachstums sowie zur Stärkung des **Eigenkapitals**. Die Kapitalerhöhung wurde mit Eintragung ins Handelsregister am 3. Februar 2012 abgeschlossen.

Das **Eigenkapital** des WILEX-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode -281 Tsd. € (30. November 2011: -4.523 Tsd. €). Das zum Vorjahresultimo gezeichnete Kapital in Höhe von 21.613 Tsd. € wurde aufgrund der durchgeführten Kapitalerhöhung um 3.202 Tsd. € auf 24.815 Tsd. € erhöht. Die Kapitalrücklage belief sich zum Periodenstichtag auf 141.782 Tsd. € (30. November 2011: 135.030 Tsd. €), und die kumulierten Verluste summierten sich seit Gründung von WILEX auf 166.738 Tsd. € (30. November 2011: 161.128 Tsd. €). Innerhalb des Eigenkapitals wurde ein Währungsverlust in Höhe von 140 Tsd. € im Rahmen der Konsolidierung der US-amerikanischen Tochtergesellschaft erfasst. Die Konzern-Eigenkapitalquote betrug am 31. Mai 2012 -1,3 % (30. November 2011: -21,7 %).

Zu den Einzelheiten der verschiedenen Kapitalmaßnahmen siehe Abschnitt 15 „*Kapitalverhältnisse*“.

Die **langfristigen Verbindlichkeiten** betrugen am Ende der Berichtsperiode 2.621 Tsd. € (30. November 2011: 5.132 Tsd. €). Gründe für den Rückgang sind im Wesentlichen die ratierliche Auflösung der Abgrenzung von erhaltenen Zahlungen im Rahmen der Prometheus-Transaktion sowie die Umgliederung von vormals langfristigen in die kurzfristigen Leasingverbindlichkeiten.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten verringerten sich zum Periodenende auf 20.074 Tsd. € (30. November 2011: 20.205 Tsd. €). Darin enthalten sind finanzielle Verbindlichkeiten aus den Gesellschafterdarlehen von dievini und UCB in Höhe von insgesamt 10.252 Tsd. €, die im Vergleich zum 30. November 2011 (10.548 Tsd. €) durch eine Zinszahlung gesenkt wurden.

In den kurzfristigen Verbindlichkeiten sind des Weiteren Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.624 Tsd. € (30. November 2011: 1.412 Tsd. €) sowie

Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen in Höhe von 346 Tsd. € (30. November 2011: 252 Tsd. €) enthalten.

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten bleiben auf konstantem Niveau und betragen 7.851 Tsd. € (30. November 2011: 7.993 Tsd. €). Sie beinhalten abgegrenzte Verbindlichkeiten, im Wesentlichen gegenüber Dienstleistern, den kurzfristigen Anteil aus der vereinnahmten Zahlung von Prometheus als passiven Rechnungsabgrenzungsposten und Rückstellungen für Mitarbeiterboni, Tantiemen, Jubiläen sowie Verbindlichkeiten für noch nicht angetretenen Urlaub.

10.3.6 Zusätzliche Informationen aus dem Jahresabschluss zum 30. November 2011 nach HGB

Der Jahresfehlbetrag der WILEX AG nach HGB betrug für das Geschäftsjahr 2011 (01. Dezember 2010 bis 30. November 2011) 20.175 Tsd. € gegenüber 22.754 Tsd. € in der Vorjahresperiode (01. Dezember 2009 bis 30. November 2010). Ausschlaggebend für die Verringerung des Jahresfehlbetrages sind im Wesentlichen die im abgelaufenen Geschäftsjahr erzielten Umsatzerlöse in Höhe von 8.397 Tsd. €, die im Vorjahr nicht zu verzeichnen waren. Dagegen konnte jedoch 2011 keine aktivierten Eigenleistungen mehr als Ertrag bilanziert werden (Vorjahr 7.551 Tsd. €).

Die Bilanzsumme erhöhte sich zum 30. November 2011 gegenüber dem Vorjahresstichtag 30. November 2010 (29.141 Tsd. €) im Zuge bilanzierter Anteile an verbundenen Unternehmen auf 45.719 Tsd. €.

Das handelsrechtliche Eigenkapital verringerte sich zum 30. November 2011 um 975 Tsd. € auf 21.351 Tsd. € im Vergleich zum Vorjahreswert von 22.327 Tsd. € zum 30. November 2010.

Aufgrund unterschiedlicher Bilanzierungsregeln zwischen IFRS und HGB ist das nach HGB ausgewiesene Eigenkapital deutlich höher als nach IFRS. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sich der IFRS-Abschluss auf den gesamten Konsolidierungskreis und der HGB-Abschluss ausschließlich auf die WILEX AG als Einzelunternehmen bezieht. Gemäß HGB wurde in früheren Geschäftsjahren beispielsweise vom Aktivierungswahlrecht im Bereich der Erweiterungsaufwendungen Gebrauch gemacht, welche nach IFRS nicht zulässig sind. Überdies werden gemäß HGB Anteile an verbundenen Unternehmen ausgewiesen und nicht konsolidiert, wie dies im Konzernabschluss nach IFRS der Fall ist.

Festzuhalten bleibt somit, dass das gezeichnete Kapital gemäß HGB noch nicht zu mehr als 50 % aufgezehrt ist und daher keine gesellschaftsrechtlichen Maßnahmen erforderlich sind.

Die Gesellschaft hat in den vergangenen zwei Geschäftsjahren keine Dividende ausgeschüttet.

11 Pro-Forma-Finanzinformationen zum 30. November 2011

11.1 Einleitung

Am 15. Dezember 2010 hat die WILEX AG eine außerordentliche Hauptversammlung abgehalten. Mit einer Mehrheit von 99,96% wurde beschlossen, sämtliche Aktien der Heidelberg Pharma AG, im Folgenden Abschnitt auch "Heidelberg Pharma", (zum 1. Dezember 2011 in eine GmbH umgewandelt) im Wege einer Sachkapitalerhöhung gegen Ausgabe von 3.200.000 neuen WILEX-Aktien unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre zu erwerben.

Der Zeitraum der Transaktion erstreckte sich vom 3. November 2010 mit Ankündigung der Übernahme als Ad-hoc-Meldung bis zur Eintragung in das Handelsregister am 17. März 2011. Ab dem letztgenannten Datum wurden die Finanzdaten der Heidelberg Pharma in die Konzerndaten integriert und konsolidiert.

Die Akquisition der Heidelberg Pharma wurde seit dem Konzern-Zwischenabschluss zum 31. Mai 2011 in den konsolidierten Zahlen des WILEX-Konzerns abgebildet, weshalb lediglich eine Pro-Forma-Gesamtergebnisrechnung erstellt wird. Da die Heidelberg Pharma zu Beginn des aktuellen Geschäftsjahres, am 1. Dezember 2011 bereits vollumfänglich konsolidiert wurde, umfassen die Pro-Forma-Finanzinformationen lediglich den Vorjahreszeitraum (1. Dezember 2010 bis zum 31. Mai 2011):

1. Dezember 2010 bis 30. November 2011

Im Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2010 bis zum 30. November 2011 hätte Heidelberg Pharma bis zur vollumfänglichen Konsolidierung ab dem 17. März 2011 583 Tsd. € an Umsatzerlösen und 100 Tsd. € an sonstigen Erträgen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung beigetragen. Heidelberg Pharma erzielte im relevanten Zeitraum ein Betriebsergebnis von -592 Tsd. € sowie ein Periodenergebnis von -590 Tsd. €, was aus Konzernsicht insgesamt zu einem Periodenverlust von 14.516 Tsd. € geführt hätte.

Diese Pro-Forma-Finanzinformationen wurden nur für diesen Prospekt und ausschließlich zu illustrativen Zwecken erstellt. Sie beschreiben aufgrund ihrer Wesensart lediglich eine hypothetische Situation und spiegeln folglich nicht die aktuelle Finanzlage des WILEX-Konzerns oder seine aktuellen Ergebnisse wider. Die Erstellung dieser Pro-Forma-Finanzinformationen erfolgte auf der Grundlage der Rechnungslegungsmethoden des letzten Konzernabschlusses von WILEX zum 30. November 2011, der im Einklang mit den International Financial Reporting Standards (IFRS), die von der EU genehmigt worden sind, erstellt wurde. Die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sind im Detail im Anhang zum Konzernabschluss für das zum 30. November 2011 endende Geschäftsjahr dargestellt. Die Pro-Forma-Finanzinformationen sind nur in Verbindung mit den Jahres-, Konzern- bzw. Zwischenabschlüssen der WILEX AG aussagekräftig.

11.2 Grundlagen der Erstellung

Die dargestellten Pro-Forma-Finanzinformationen wurden auf Grundlage des IDW Rechnungslegungshinweises bzgl. der Erstellung von Pro-Forma-Finanzinformationen (IDW RH HFA 1004) erstellt.

In den Pro-Forma-Finanzinformationen ist die Übernahme der Heidelberg Pharma, die am 17. März 2011 erfolgte, so abgebildet, als ob die Übernahme bereits zum 1. Dezember 2010 erfolgt wäre.

Die Heidelberg Pharma hatte in den Zeiträumen, für die die Pro-Forma-Finanzinformationen erstellt wurden, ein mit dem Kalenderjahr deckungsgleiches Geschäftsjahr. Die historischen Finanzinformationen der Heidelberg Pharma wurden nach deutschen handelsrechtlichen Grundsätzen erstellt.

Im Zuge der Erstellung der Pro-Forma-Finanzinformationen des Vorjahres wurde zunächst der Monatsabschluss zum 30. November 2010 herangezogen. In einem weiteren Schritt wurden die zum 31. Dezember 2010 vorgenommenen Abschlussbuchungen analysiert, ob sie dem Zeitraum Januar bis November 2010 oder dem Monat Dezember 2010 zuzuordnen sind. Des Weiteren erfolgte im Rahmen der Überleitung von HGB auf IFRS eine Neuberechnung der Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen, da nach IFRS längere Abschreibungsdauern zugrunde gelegt werden.

11.3 Erläuterung der Pro-Forma-Anpassungen

Anpassungen waren nicht erforderlich. Im Rahmen der durchgeführten Kaufpreisallokation ergeben sich keine wesentlichen Abschreibungen auf aufgedeckte stille Reserven.

	WILEX AG[1]	Heidelberg Pharma AG[2]	WILEX Konzern[3]	Pro-Forma-Bereinigungen[4]	Bereinigte Pro-Forma-Angaben
	01.12.2010 - 30.11.2011 geprüft	**01.12.2010 - 16.03.2011** ungeprüft	**01.12.2010 - 30.11.2011** ungeprüft	**01.12.2010 - 30.11.2011** ungeprüft	**01.12.2010 - 30.11.2011** ungeprüft
Umsatzerlöse	9.877.293	583.169	10.460.462	0	10.460.462
Sonstige Erträge	1.835.858	100.129	1.935.986	0	1.935.986
Erträge	**11.713.151**	**683.298**	**12.396.448**	**0**	**12.396.448**
Herstellungs-, Service- und Vertriebskosten	-4.165.054	-526.896	-4.691.951	0	-4.691.951
Forschungs- und Entwicklungskosten	-15.641.219	-638.727	-16.279.946	0	-16.279.946
Verwaltungskosten	-5.289.977	-109.979	-5.399.955	0	-5.399.955
Betriebliche Aufwendungen	**-25.096.251**	**-1.275.602**	**-26.371.853**	**0**	**-26.371.853**
BETRIEBSERGEBNIS	**-13.383.099**	**-592.304**	**-13.975.404**	**0**	**-13.975.404**
Finanzierungserträge	6.599	5.160	11.759	0	11.759
Finanzierungsaufwendungen	-547.618	-2.908	-550.526	0	-550.526
Finanzergebnis	**-541.019**	**2.252**	**-538.768**	**0**	**-538.768**
ERGEBNIS VOR STEUERN	**-13.924.118**	**-590.053**	**-14.514.171**	**0**	**-14.514.171**
Ertragsteuern	-1.608	0	-1.608	0	-1.608
PERIODENERGEBNIS	**-13.925.727**	**-590.053**	**-14.515.780**	**0**	**-14.515.780**
Währungsgewinn aus der Konsolidierung	-47.324	n/a.	-47.324	0	-47.324
"Comprehensive Income"	**-13.973.051**	**n/a.**	**-14.563.103**	**0**	**-14.563.103**

1) Konsolidierte Werte inkl. WILEX Inc. und Heidelberg-Pharma: Konsolidierung der Heidelberg Pharma ab dem 17.03.2011.
2) Formwechsel in eine GmbH mit Wirkung zum 1. Dezember 2011
3) Summenspalte aus der WILEX AG und der Heidelberg Pharma AG (Pro-Forma-Konsolidierung ab 01.12.2010)
4) keine Pro-Forma-Bereinigungen vorzunehmen, folglich entfallen Pro-Forma-Erläuterungen.

12 REGULIERUNG UND ZULASSUNG

Der Geschäftsbetrieb der WILEX AG ist Gegenstand weitreichender staatlicher Regulierung. Die Aufsicht durch staatliche Behörden in den USA, der Europäischen Union und anderen Ländern ist ein erheblicher Faktor bei der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Arzneimitteln und Diagnostika und bei laufenden Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Sämtliche Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten müssen vor ihrer Vermarktung durch staatliche Behörden zugelassen werden. Insbesondere unterliegen Arzneimittel seitens der zuständigen Zulassungsbehörden, namentlich der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) in den USA und der Europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde (European Medicines Agency, EMA) in der Europäischen Union sowie der nationalen Zulassungs- und Aufsichtsbehörden in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und in anderen Ländern, strengen, vor der Zulassung durchzuführenden Vorgaben über vorklinische und klinische Studien.

Für die bei der WILEX Inc., USA, hergestellten und vertriebenen In-vitro-Diagnostika gelten die Regelungen für Medizinprodukte. Für weitere Informationen über die Risiken im Zusammenhang mit den regulatorischen Rahmenbedingungen, denen die Gesellschaft unterliegt, siehe „RISIKOFAKTOREN“.

12.1 Regulierung in den USA

In den USA unterliegen Arzneimittel der strengen Regulierung durch die FDA. Der Federal Food, Drug and Cosmetic Act und andere Bundes- und Staatsgesetze sowie -verordnungen regeln unter anderem die Forschung, Entwicklung, Erprobung, Sicherheit, Wirksamkeitsnachweis, Herstellung, Qualitätskontrolle, Lagerung, Dokumentenaufbewahrung, Kennzeichnung, Werbung, Vermarktung und den Vertrieb von Arzneimitteln. Ein Verstoß gegen die einschlägigen regulatorischen Anforderungen kann zu Sanktionen sowie zur Versagung beantragter Zulassungen oder zur Rücknahme bereits erteilter Zulassungen führen.

Die Dauer des Zulassungsverfahrens und das Erfordernis der Einhaltung der einschlägigen Gesetze und Verordnungen erfordern erhebliche Ressourcen. Die behördliche Zulassung und die Erlaubnis zum Vertrieb, sobald sie für einen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten der Gesellschaft erteilt wird, können auf einen bestimmten Anwendungszweck und Anwendungsbereich beschränkt werden. Sämtliche Arzneimittel und Diagnostika sowie deren Hersteller unterliegen außerdem einer laufenden Überwachung durch Behörden. Falls zuvor unbekannte Erkenntnisse wie etwa Nebenwirkungen auftreten, kann dies zu nachträglichen Beschränkungen und Auflagen in Bezug auf die Herstellung, den Vertrieb, die Kennzeichnung, die Verwendung oder sogar zu einer Rücknahme des Arzneimittels vom Markt führen.

Um ein neues Arzneimittel in den USA vermarkten zu dürfen, müssen umfassende vorklinische Laborprüfungen, Tierversuche, Formulierungsstudien und klinische Studien die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels für jede Indikation, für die eine Zulassung bei der FDA angestrebt wird, sicherstellen. Um eine klinische Studie durchführen zu dürfen, muss bei der FDA die Verwendung eines neuen Arzneimittels, der so genannte Investigational New Drug (IND) Status, beantragt und genehmigt werden.

12.1.1 Vorklinische Erprobung

Die vorklinische Prüfung umfasst Laboruntersuchungen *in vitro* sowie Studien zur Bewertung der Toxizität und Wirksamkeit an Tieren. Die Ergebnisse der vorklinischen Untersuchungen werden gemeinsam mit Herstellungsinformationen, Informationen zur Formulierung und Stabilität sowie analytischen Daten als Teil des IND-Antrages bei der FDA eingereicht. Die meisten Unternehmen entscheiden sich dafür, eine IND-Vorbesprechung mit der FDA durchzuführen, um die vorklinische Entwicklung im Vorfeld der IND-Anmeldung zu erörtern.

12.1.2 Klinische Studien

Bevor klinische Studien beginnen können, muss der IND-Antrag vorbereitet und bei der FDA eingereicht werden. Der IND-Antrag wird automatisch 30 Tage nach Erhalt durch die FDA wirksam und gilt dann als genehmigt, falls die FDA keine Bedenken oder Fragen bezüglich der vorklinischen Studien, der Dokumentation zur Qualität des Prüfpräparates oder der vorgeschlagenen klinischen Studie erhebt. In diesem Fall muss der Antragsteller jegliche noch offenen Bedenken oder Fragen der FDA klären, bevor die klinische Studie beginnen kann. Die FDA kann auch zu jeder Zeit eine klinische Studie aus verschiedenen Gründen unterbrechen, unter anderem auch sobald sie zu der Auffassung gelangt, dass die Probanden oder Patienten einem inakzeptablen Gesundheitsrisiko ausgesetzt sind. Klinische Studien müssen nach den international geltenden Richtlinien der guten klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) durchgeführt werden.

Um den Zulassungsantrag für ein neues Arzneimittel stellen zu können (New Drug Application, NDA, bei chemisch-synthetischen Arzneistoffen oder Biologics Licence Applications, BLA, bei biologischen Arzneistoffen), werden typischerweise drei aufeinander folgende klinische Studienphasen durchgeführt: die so genannten klinischen Phase I, II und III-Studien. Studien, die nach der Zulassung des Arzneimittels oder Diagnostikums durchgeführt werden, werden als Phase IV-Studien oder Anwendungsbeobachtungen bezeichnet.

12.1.2.1 Klinische Studien der Phase I

Diese Studien werden an gesunden Probanden oder Patienten durchgeführt, um das Sicherheits- und Nebenwirkungsprofil eines Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten und den Dosisbereich, der verabreicht werden kann, zu untersuchen. Phase I-Studien dienen zudem der Erforschung, wie ein Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidat vom Körper absorbiert, verteilt, abgebaut und ausgeschieden wird sowie seine Wirkungsdauer.

12.1.2.2 Klinische Studien der Phase II

Die klinischen Studien der Phase II werden mit einer begrenzten Anzahl von Patienten durchgeführt. Sie haben zum Ziel, die Wirksamkeit des Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten für die spezifischen Indikationen zu testen, mögliche Nebenwirkungen und Sicherheitsrisiken zu identifizieren und die Dosierungstoleranz sowie die optimale Dosierung festzulegen. Es können gleichzeitig mehrere Phase II-Studien durchgeführt werden, um genügend Informationen vor Beginn der größeren und teureren Phase III-Studien zu erhalten. In manchen Fällen entschließt sich ein Sponsor auch zur Durchführung einer so genannten „Phase IIb“-Studie, bei der es sich um eine größere Phase II-Studie handelt.

Eine Firma hat typischerweise die Option, am Ende der Phase II ein so genanntes „Ende der Phase II-Meeting“ mit der FDA zu beantragen, um den weiteren Entwicklungsplan und das Studiendesign der Phase III-Studie basierend auf den in Phase II gesammelten Daten zu erörtern.

12.1.2.3 Klinische Studien der Phase III

Die klinischen Studien der Phase III werden allgemein auch als Zulassungsstudien bezeichnet und werden durchgeführt, um die Wirksamkeit und das Nebenwirkungsprofil an einem größeren Patientenkollektiv zu untersuchen. Phase III-Studien werden üblicherweise doppel-verblindet, randomisiert und multizentrisch durchgeführt. Doppel-verblindet bedeutet, dass weder Arzt noch Patient wissen, ob der Patient das neue Arzneimittel oder die herkömmliche Standardbehandlung beziehungsweise ein Scheinmedikament (Placebo) erhält. In einer Phase III-Studie werden die Patienten des Weiteren randomisiert, das heißt nach dem Zufallsprinzip entweder der Standardbehandlung beziehungsweise Placebo oder der Behandlung mit dem neuen Arzneimittel zugeteilt. Das Ziel dieser Studien ist der statistische Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittelkandidaten im Vergleich zu einer bewährten Standardbehandlung und/oder einem Placebo in genau definierten Patientenpopulationen.

Erfolgreiche Phase I und II-Studien garantieren nicht notwendigerweise einen erfolgreichen Abschluss der Phase III-Studie. Die klinischen Studienergebnisse sind nicht immer eindeutig und können deshalb verschieden interpretiert werden, was die Zulassung des Arzneimittels verzögern, einschränken oder sogar ausschließen kann.

12.1.3 Zulassungsanträge für chemisch-synthetische Arzneimittel (NDA) und biologische Arzneimittel (BLA)

Nach dem erfolgreichen Abschluss der erforderlichen vorklinischen und klinischen Studien werden die Zulassungsanträge (NDA oder BLA) vorbereitet und bei der FDA eingereicht. Die Zulassung durch die FDA ist erforderlich, bevor ein Arzneimittel in den USA vermarktet und in Verkehr gebracht werden darf. Die NDA/BLA muss alle Ergebnisse der vorklinischen und der klinischen Studien, sowie eine Zusammenstellung der Daten bezüglich der Chemie, Herstellung und Qualitätskontrolle des Arzneimittels enthalten. Die Kosten der Erstellung einer NDA/BLA sind beträchtlich.

Die FDA muss innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt einer NDA/BLA entscheiden, ob diese angenommen wird. Dies hängt vornehmlich davon ab, ob die Behörde zu der Einschätzung gelangt, dass die NDA/BLA ausreicht, um eine umfassende Überprüfung zu ermöglichen. Sobald eine NDA/BLA akzeptiert ist, beginnt die FDA mit einer eingehenden Überprüfung. Die Dauer der Prüfung liegt bei ungefähr zehn Monaten. Der Überprüfungsprozess kann sich verlängern, wenn die FDA zusätzliche Informationen oder Klarstellungen in Bezug auf die bereits in der Anmeldung enthaltenen Angaben anfordert. Die FDA kann Fragen zur Sicherheit oder Wirksamkeit eines Arzneimittel- oder Diagnostikumkandidaten durch einen Beratergremium (Advisory Committee), das typischerweise aus Klinikärzten und anderen Experten besteht, klären lassen und um eine Empfehlung, ob dem Zulassungsantrag entsprochen werden soll, bitten. Die FDA ist dabei nicht an die Empfehlung des Beratergremiums gebunden.

Falls die Prüfung der FDA positiv ausfällt, erteilt die Behörde eine Zulassung, oder in manchen Fällen einen Vorbescheid gefolgt von einer Zulassung. Ein Vorbescheid enthält im Regelfall spezielle Bedingungen und Auflagen, die erfüllt werden müssen, um die abschließende Erteilung der Zulassung sicherzustellen. Sofern und sobald diese

Bedingungen und Auflagen zur Zufriedenheit der FDA erfüllt worden sind, wird die FDA in der Regel die Zulassung erteilen. Eine Zulassung berechtigt zur kommerziellen Vermarktung des Arzneimittels mit spezifischen Verschreibungsinformationen für die zugelassenen Indikationen. Als Bedingung für die Zulassung der NDA/BLA kann die FDA Studien und Überwachungen nach der Zulassung verlangen, um die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels zu überwachen und kann weitere Auflagen vorsehen, einschließlich Kennzeichnungsbeschränkungen, welche den potenziellen Markt und die Profitabilität des Arzneimittels erheblich einschränken können. Die Arzneimittelzulassung kann zurückgezogen werden, wenn die Übereinstimmung mit Regulierungsstandards nicht aufrechterhalten wird oder nach der Markteinführung Probleme entdeckt werden.

12.1.4 Beschleunigtes Genehmigungsverfahren

Das beschleunigte Genehmigungsverfahren ist für Arzneimittel oder biologische Präparate anzuwenden, die zur Behandlung schwerer oder lebensbedrohlicher Erkrankungen entwickelt werden und für die es einen hohen medizinischen Bedarf und Nutzen gibt.

Ein pharmazeutischer Unternehmer kann bei Einreichung einer IND oder zu jeder Zeit vor dem Erhalt der Zulassung einen Antrag auf ein beschleunigtes Genehmigungsverfahren stellen. Eine Erteilung erfolgt jedoch erst nach dem Erhalt des IND's durch die FDA. Die FDA empfiehlt pharmazeutischen Unternehmern, die für ein Arzneimittel ein beschleunigtes Genehmigungsverfahren erhalten haben, in kontinuierlichem Kontakt mit der Behörde zu stehen, um sicherzustellen, dass die notwendigen Informationen und Unterlagen zur Unterstützung des Antrages auf Zulassung zur Verfügung stehen. Die FDA kann auch erwägen, Teile eines Antrages auf Zulassung vor Erhalt der vollständigen NDA/BLA zu überprüfen (Rolling NDA/BLA).

12.1.5 Spezielle klinische Protokollbewertung (Special Protocol Assessment, SPA)

Die FDA wertet bestimmte klinische Protokolle aus, wenn der Sponsor eine Auswertung verlangt. Die Bewertung der FDA basiert in erster Linie auf den vom Sponsor gestellten Fragen, den zugrunde liegenden Daten, Annahmen, vom Sponsor beschriebenen Informationen und den einschlägigen Dokumenten über die Politik und Leitlinien der FDA. Diese Protokollbewertungen können in einem speziellen Protokollbewertungs-Schreiben oder dem Protokoll des Meetings zwischen dem Sponsor und der FDA festgehalten werden. 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 einen Wirksamkeitsanspruch im Rahmen eines Zulassungsantrags zu belegen. Die FDA sieht sich bei Durchführung der Studie gemäß der erteilten SPA im Rahmen des Zulassungsverfahrens an diese Protokollbewertung gebunden, sofern sich die wissenschaftlichen Rahmenbedingungen bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit nicht geändert haben.

12.1.6 Arzneimittel für seltene Krankheiten und Leiden (Orphan Drug-Status)

Der Orphan Drug-Status hat zum Ziel, Firmen zur Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten oder Zustände zu motivieren. Eine Krankheit oder ein Zustand ist laut gesetzlicher Definition selten, wenn jährlich weniger als 200.000 Personen in den USA betroffen sind. Der Orphan Drug-Status bietet Vorteile wie Steuergutschriften, Gebührenbefreiungen für regulatorische Angelegenheiten und vor allem ein Alleinvertriebsrecht für sieben Jahre ab Zulassung des Arzneimittels durch die FDA.

Der Antrag auf Zuerkennung des Orphan Drug-Status kann zu jeder beliebigen Zeit vor der Einreichung des Zulassungsantrags für das Arzneimittel erfolgen. Ein Arzneimittel mit Orphan Drug–Status muss jedoch denselben Zulassungsprozess für neue Arzneimittel mit Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit durchlaufen wie jedes andere Arzneimittel auch.

Der siebenjährige Zeitraum, für den dem pharmazeutischen Unternehmer ein exklusives Vertriebsrecht gewährt wird, beginnt an dem Tag, an dem die Zulassung für das Arzneimittel durch die FDA erteilt wird und gilt nur für die Indikation, für welche das Arzneimittel zugelassen ist. Die FDA darf während des Exklusivzeitraums für ein zweites ähnliches Arzneimittel in derselben Indikation keinen Zulassungsantrag akzeptieren oder die Zulassung erteilen oder einem Antrag auf Indikationserweiterung zustimmen. Dennoch können Konkurrenzprodukte den exklusiven Vermarktungsschutz unter bestimmten Voraussetzungen durchbrechen, zum Beispiel wenn sie ein besseres Sicherheitsprofil oder eine bessere Wirksamkeit aufweisen oder anderweitig einen überlegenen klinischen Vorteil bieten (clinical superiority).

12.1.7 Behördliche Anforderungen an Arzneimittelhersteller

Derzeit besitzt und betreibt die WILEX AG keine Produktionsanlagen und ist daher auf Dritte, die im Auftrag herstellen (Lohnhersteller), angewiesen. Vor der Bewilligung eines NDA/BLA überprüft die FDA die Produktionsstätten, an denen das Arzneimittel hergestellt wird, und wird das Arzneimittel nicht zulassen, falls dieses nicht entsprechend den Vorschriften der FDA über die gute Herstellungspraxis (Current Good Manufacturing Practice Regulations, (c)GMP) geführt werden. Arzneimittelhersteller und ihre Zulieferer müssen sich bei der FDA und abhängig vom jeweiligen Land, auch bei den dortigen staatlichen Behörden registrieren lassen. Die Hersteller sind kontinuierlich der Überprüfung und Überwachung durch die FDA und die staatlichen Behörden unterworfen. Die Nichteinhaltung der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften oder Richtlinien kann Geldbußen, gerichtliche Verfügungen, zivilrechtliche Schadensersatzforderungen, die Versagung, die Verzögerung der Erteilung, die Anordnung des Ruhens oder die Rücknahme von Zulassungen für die betreffenden Arzneimittel sowie die Anordnung der Beschlagnahme oder des Rückrufs sowie Strafverfolgungsmaßnahmen zur Folge haben.

12.2 Regulierung in der Europäischen Union

Der Ablauf klinischer Studien, der behördliche Zulassungsprozess und die Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln, Diagnostika und Arzneimittelherstellern in der Europäischen Union sind mit der Situation in den USA vergleichbar. Deshalb gelten viele der oben unter „Regulierung in den USA“ erläuterten rechtlichen Rahmenbedingungen in der Europäischen Union in ähnlicher Weise. Zusätzlich sind Arzneimittel zum Teil verschiedenen Preisregulierungsmechanismen und Kostenerstattungsvorschriften in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union unterworfen.

12.2.1 Genehmigung klinischer Studien

Entsprechend der Richtlinie über klinische Studien (Richtlinie 2001/20/EG) ist in der Europäischen Union ab 2004 ein neues System zur Genehmigung klinischer Studien eingeführt worden. Die gesetzlichen Richtlinien sind in den Mitgliedsstaaten umgesetzt worden. Ähnlich wie beim IND-System in den USA muss unter diesem neuen System die Genehmigung (Clinical Trial Authorisation, CTA) von der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedsstaates der Europäischen Union erlangt werden, in denen die Studie

durchgeführt werden soll. Darüber hinaus kann eine klinische Studie nur beginnen, nachdem eine Kommission ihre Zustimmung zur Durchführung der klinischen Studie erteilt hat. Für die Anmeldung einer klinischen Studie muss ein Dossier zu dem Arzneimittel nach den Richtlinien für klinische Studien eingereicht werden (Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD). Dieses Dossier enthält wie ein Zulassungsdossier einen vorklinischen, klinischen und Qualitäts-Teil, hat jedoch einen geringeren Umfang.

12.2.2 Zulassung von Arzneimitteln

Für einen Zulassungsantrag (Marketing Authorisation Application, MAA) in der Europäischen Union gibt es grundsätzlich zwei verschiedene Verfahren: Zum einen durch ein zentrales Zulassungsverfahren, bei dem eine einzige, in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union gültige Zulassung erteilt wird (zentrale Zulassung), zum anderen durch ein dezentrales Verfahren, bei dem zwar für jeden Mitgliedsstaat der Europäischen Union eine nationale Zulassung durch die dort zuständige Zulassungsbehörde erteilt wird, diese Erteilung aber dem Prinzip der gegenseitigen Anerkennung von Bewertungsberichten folgt (Decentralised Procedure; DCP-Verfahren). Neben diesen beiden europäischen Zulassungsverfahren besteht auch die Möglichkeit in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union eine nationale Zulassung im Rahmen der nationalen Zulassungsverfahren zu beantragen oder eine bereits bestehende Zulassung über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP-Verfahren) auf weitere Mitgliedsstaaten zu übertragen.

Für so genannte „hoch technologische Arzneimittel“ ist das zentrale Zulassungsverfahren obligatorisch. Zu diesen „hoch technologischen Arzneimitteln“ gehören insbesondere biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, wie zum Beispiel mit Hilfe der rekombinanten DNS-Technologie hergestellte Arzneimittel (zum Beispiel monoklonale Antikörper) oder gentherapeutische Verfahren. Darüber hinaus ist das zentrale Zulassungsverfahren auch für Arzneimittel, denen ein Orphan Drug-Status zuerkannt wurde, vorgeschrieben. Zuständig für die Erteilung der zentralen Zulassung ist die Europäische Arzneimittelbehörde EMA in London und die Europäische Kommission in Brüssel. Das zentrale Zulassungsverfahren gilt für alle durch die WILEX AG entwickelten Produktkandidaten.

Im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens dient das Komitee für Arzneimittel zur Anwendung am Menschen (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der EMA als wissenschaftliches Organ, welches im Auftrag der EMA die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität neuer Arzneimittel beurteilt und Empfehlungen ausspricht. Das CHMP setzt sich aus Experten zusammen, die von den zuständigen Arzneimittelbehörden der Mitgliedsstaaten ernannt werden. Das CHMP muss binnen 210 Tagen seine Empfehlung zur Erteilung oder Versagung der Zulassung abgeben. Falls zusätzliche Informationen benötigt werden, kann sich diese Frist verlängern. Das zentrale Zulassungsverfahren ist komplex und schließt Beratungen mit den jeweiligen Behörden jedes Mitgliedsstaates und mit Experten ein.

In den Fällen, in denen das zentrale Zulassungsverfahren nicht anwendbar ist, aber eine Zulassung des Arzneimittels in allen oder mehreren Mitgliedsstaaten der Europäischen Union beabsichtigt wird, kann das dezentrale Zulassungsverfahren (DCP-Verfahren) gewählt werden. In diesem dezentralen Zulassungsverfahren bestimmt der Antragsteller einen Mitgliedsstaat, der als so genannter Referenzmitgliedsstaat fungiert, und für die Prüfung des Antrages auf Zulassung hauptverantwortlich ist. Dieser stellt innerhalb von 120 Tagen den anderen beteiligten Mitgliedsstaaten einen vorläufigen Bewertungsbericht zur Verfügung (Stufe I des Verfahrens). Spätestens in der Stufe II des Verfahrens müssen die weiteren Mitgliedsstaaten, für die der Antragsteller eine Zulassung beabsichtigt, binnen 90 Tagen

entscheiden, ob sie die Bewertung des Referenzmitgliedsstaates annehmen oder zurückweisen. Die Zurückweisung darf nur aufgrund eines potenziellen ernsthaften Risikos für die öffentliche Gesundheit erfolgen.

12.2.3 Unterlagenschutz und Vermarktungsexklusivität

Arzneimittel, die im Wege des zentralen Zulassungsverfahrens zugelassen wurden, genießen derzeit einen zehnjährigen Unterlagenschutz. Für alle am oder nach dem 20. November 2005 eingereichten Zulassungsanträge gilt demgegenüber ein neues 8+2+1 Unterlagenschutzsystem, wonach sich an einen achtjährigen Unterlagenschutz eine Vermarktungsexklusivität von weiteren zwei Jahren sowie bei bestimmten neuen therapeutischen Anwendungsgebieten eine zusätzliche Vermarktungsexklusivität von einem weiteren Jahr anschließt. Unter diesem neuen Unterlagenschutzsystem kann zwar ein Dritter auf die vorklinischen und klinischen Daten des ursprünglichen Antragstellers bereits acht Jahre nach der ersten Zulassungserteilung Bezug nehmen, aber eine generische Version erstmals nach Ablauf von zehn Jahren vermarkten.

Für im Wege des dezentralen Verfahrens zugelassene Arzneimittel variiert der Unterlagenschutz in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union derzeit von sechs bis zu zehn Jahren. Diese nationalen Bestimmungen zum Unterlagenschutz mussten jedoch zum 30. Oktober 2005 durch ein entsprechendes, europaweit geltendes 8+2+1 Schutzsystem entsprechend dem Schutzsystem für zentral zugelassene Arzneimittel ersetzt werden.

12.2.4 Preisregulierung und Kostenerstattung im Gesundheitswesen

Im Gegensatz zu den USA werden in vielen Europäischen Ländern die Preise für Arzneimittel unmittelbar oder mittelbar festgesetzt. Die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels hängt dabei in der Regel davon ab, dass der festgesetzte Preis nicht überschritten wird. Zum Teil dient ein in einem europäischen Land festgesetzter Preis dabei als Bezugswert für die Preisfestsetzung in einem anderen europäischen Land. Häufig bestehen in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union dennoch unterschiedliche Preise für ein und dasselbe Arzneimittel. Dies führt dazu, dass Arzneimittel aus europäischen Ländern mit einem niedrigen Preisniveau in Länder der Europäischen Union mit einem höheren Preis im Wege des so genannten Parallelimports importiert werden. Grundsätzlich unterliegen die Ausgaben im Gesundheitssystem zwar weniger konjunkturellen Schwankungen, allerdings können Gesundheitsreformen und Preissenkungen für Medikamente in den Schlüsselmärkten USA, Europa und Japan zunehmend Druck auf die Gesundheitsbudgets und damit auf den Pharmamarkt ausüben. Bereits heute ist der Druck auf die Pharmaindustrie bei Preisverhandlungen für neue Medikamente mit den zuständigen Gremien in der Bundesrepublik Deutschland nicht unerheblich. Das Prozedere der Preisfestsetzung ist mittlerweile in den §§ 35 ff. SGB V geregelt. Um die Kosten in der Gesundheitsversorgung zu reduzieren werden u.a. die Preise für Arzneimittel und medizinische Leistungen gesenkt, die Zahl der Patienten mit Anspruch auf Erstattung der medizinischen Kosten eingeschränkt oder die Übernahme- oder Erstattungsleistung für neue pharmazeutische oder medizinische Produkte reduziert oder sogar ganz verweigert.

12.2.5 Arzneimittel für seltene Krankheiten oder Leiden (Orphan Drug-Status)

Auch in der Europäischen Union kann für ein Arzneimittel der so genannte Orphan Drug-Status beantragt werden. Der Orphan Drug-Status, der von der EU-Kommission basierend auf der Empfehlung eines Expertenkomitees erteilt wird, gewährt dem pharmazeutischen Unternehmen grundsätzlich ein zehnjähriges Alleinvertriebsrecht ab Erteilung der Zulassung.

Ein Arzneimittel wird als Orphan Drug ausgewiesen, wenn

- es für die Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung einer Krankheit bestimmt ist, von der in der Gemeinschaft weniger als fünf von zehntausend Personen betroffen sind, oder
- es zur Behandlung einer schweren oder einer Invalidität verursachenden Krankheit bestimmt ist und es ohne Anreize vermutlich nicht in den Verkehr gebracht wird,
- und wenn es für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind von erheblichem Nutzen ist.

Der innerhalb der Europäischen Arzneimittelagentur EMA eingesetzte „Ausschuss für Orphan Drugs" wird beauftragt, innerhalb von 90 Tagen eine Stellungnahme zu den Anträgen auf Ausweisung von Arzneimitteln als Orphan Drugs abzugeben. Die Kommission verabschiedet innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme eine Entscheidung. Der pharmazeutische Unternehmer kann Einwände gegen die Stellungnahme des Ausschusses für Orphan Drugs erheben. Als Orphan Drugs ausgewiesene Arzneimittel werden in das „Gemeinschaftsregister für Orphan Drugs" eingetragen.

Auf Orphan Drugs wird das „zentrale Zulassungsverfahren" angewandt, siehe Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 in Verbindung mit Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur. Der Antrag auf Zulassung des Orphan Drug-Status kann zu jedem beliebigen Zeitpunkt vor der Einreichung des Zulassungsantrags für das Arzneimittel erfolgen. Das Arzneimittel mit Orphan Drug-Status muss jedoch denselben Zulassungsprozess für neue Arzneimittel mit Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit durchlaufen wie jedes andere Arzneimittel auch. Der Antragsteller kann allerdings von der Zahlung der Gebühr, die der EMA zu entrichten ist, befreit werden.

Wurde gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 in Verbindung mit Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine Zulassung für ein Orphan Drug erteilt, so gilt für dieses Arzneimittel zehn Jahre lang ein Alleinvertriebsrecht. Jedoch kann dieses Alleinvertriebsrecht auf Antrag eines Mitgliedstaates nach sechs Jahren zurückgezogen werden, wenn dieser Mitgliedstaat nachweisen kann, dass die Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Orphan Drug nicht mehr zutreffen oder der Preis des Arzneimittels zu hoch ist.

Das Alleinvertriebsrecht steht der Zulassung eines weiteren Arzneimittels nicht entgegen, wenn der Inhaber der Zulassung des zuerst als Orphan Drug ausgewiesenen Arzneimittels dem zweiten Antragsteller seine Zustimmung gegeben hat, wenn er das Arzneimittel nicht in ausreichender Menge liefern kann oder wenn das zweite Arzneimittel dem ersten bereits zugelassenen Mittel hinsichtlich der Unbedenklichkeit, Wirksamkeit oder anderer klinischer Aspekte überlegen ist.

13 GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

13.1 Übersicht

Einen Überblick über die Geschäftstätigkeit finden Sie in der Zusammenfassung des Prospektes und im Abschnitt 10 „Darstellung und Analyse der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage“.

WILEX agiert als Konzern, bestehend aus der WILEX AG und den Tochtergesellschaften WILEX Inc. mit Sitz in Cambridge, MA, USA, und Heidelberg Pharma GmbH mit Sitz in Ladenburg, und berichtet seit dem Geschäftsjahr 2011 in den Segmenten Therapeutika, Diagnostika und Kundenspezifische Auftragsforschung.

13.2 Unternehmensgeschichte

Im September 1997 wurde die WILEX Biotechnology GmbH von einem Team von Ärzten und Krebsforschern der Technischen Universität München, unter anderen von Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm gegründet. Das wissenschaftliche Fundament der Gründung bildete die 15-jährige Forschung im Bereich des uPA-Systems und dessen Rolle bei Metastasierung und Tumorwachstum. Nach dem Abschluss der ersten Finanzierungsrunde erfolgte im Juli 1998 die Aufnahme der Geschäftstätigkeit des Unternehmens. Im April 2001 wurde die Gesellschaft in WILEX AG umfirmiert.

Das Spektrum der Gesellschaft wurde 1999 um den G250-Antikörper (heute INN: Girentuximab, RENCAREX®) erweitert, der von einer Gruppe von Forschern der Universität Leiden, Niederlande, entdeckt und von Centocor Inc., Malvern, PA, USA, (Centocor) weiterentwickelt worden war. Im Rahmen dieser Einlizenzierung übertrug Centocor seine weltweiten exklusiven Rechte für den G250-Antikörper auf die WILEX AG.

Die WILEX AG hat bisher eine Vielzahl von vorklinischen und klinischen Studien durchgeführt. Mit dem Antikörper RENCAREX® wurden insgesamt sechs Phase I und II-Studien durchgeführt. Im Mai 2004 genehmigte die amerikanische Zulassungsbehörde FDA eine internationale, multizentrische Phase III-Zulassungsstudie mit RENCAREX® (ARISER-Studie), für die Ende 2012 zulassungsrelevante Daten erwartet werden.

Mit den uPA-Inhibitoren (WX-UK1 und MESUPRON®) wurden im Laufe der Zeit acht Phase I-Studien und zwei Phase II-Studien erfolgreich abgeschlossen. Das uPA-Programm hat 2003 den „Biotechnology Clinical Partnership Award” vom Brustkrebsforschungsprogramm des US-amerikanischen Verteidigungsministeriums erhalten, der mit Fördergeldern in Höhe von insgesamt 5,0 Mio. $ verbunden und für die Finanzierung von klinischen Brustkrebsstudien mit dem uPA-Inhibitor in den USA bestimmt war.

Mit dem Diagnostikumkandidaten REDECTANE®, dem radioaktiv markierten Antikörper Girentuximab, wurde 2004 eine Machbarkeitsstudie durchgeführt und 2008 die Durchführung einer Phase III-Studie (REDECT) durch die FDA genehmigt. Die REDECT-Studie wurde in den USA durchgeführt und im Mai 2010 abgeschlossen. Die WILEX AG ist derzeit in Abstimmung mit der FDA über die weitere Entwicklungs- und Zulassungsstrategie von REDECTANE®.

Die WILEX AG hat sich zum Ziel gesetzt, für die Produktkandidaten attraktive Lizenzverträge oder Partnerschaften abzuschließen. Im April 2004 wurde mit dem spanischen Pharmaunternehmen Laboratorios del Dr. Esteve S.A., Barcelona, Spanien, („Esteve“) die erste Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für RENCAREX® für ausgewählte Länder Südeuropas abgeschlossen. Im Juni 2008 folgte mit IBA Pharma S.A., Louvain-la-

Neuve, Belgien, (IBA) eine Lizenzvereinbarung für die weltweite Vermarktung, den Vertrieb und Verkauf des diagnostischen Produktkandidaten REDECTANE®. Im Januar 2009 hat die WILEX AG mit UCB eine strategische Allianz geschlossen, im Rahmen derer das vorklinische Onkologieportfolio von UCB übernommen wurde und UCB sich als strategischer Investor an der WILEX AG beteiligt hat. Im April 2011 wurde eine weitere Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft für RENCAREX® für die USA abgeschlossen. Partner ist Prometheus Laboratories Inc. (Prometheus), San Diego, CA, USA, ein etabliertes Spezial-Pharmazeutika- und Diagnostika-Unternehmen mit ausgewiesener Expertise in Gastroenterologie und Onkologie. Prometheus ist seit Ende Mai 2011 eine Tochtergesellschaft der Nestlé Health Science S.A.

Im Oktober 2010 hat die WILEX AG eine amerikanische Tochtergesellschaft gegründet, um die Geschäftsaktivitäten der Oncogene Science einzubringen. Die WILEX Inc. hat ihren Sitz in Cambridge, MA, USA, und wurde nach dem Gesellschaftsrecht des Bundesstaates Delaware (Delaware General Corporation Law) errichtet. Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm und Peter Llewellyn-Davies wurden als Geschäftsführer bestellt. Die WILEX Inc. ist spezialisiert auf die Produktion und Vermarktung einer Vielzahl von Biomarker-Tests unter Fortführung der Marke Oncogene Science mit Fokus Onkologie und konzentriert sich auf die Messung von Proteinen im Blut.

Mit Übernahme der Heidelberg Pharma AG mit Sitz in Ladenburg im März 2011 verschaffte sich die WILEX AG Zugang zur neuartigen Plattformtechnologie für therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate (Antibody Drug Conjugates, ADC) sowie zu einem komplementären präklinischen Dienstleistungsgeschäft. Die Integration der Heidelberg Pharma wurde im Geschäftsjahr 2011 erfolgreich abgeschlossen. Mit Wirkung zum 1. Dezember 2011 wurde die Heidelberg Pharma AG in eine GmbH umgewandelt.

Die WILEX AG ist seit November 2006 am Regulierten Markt der Frankfurter Wertpapierbörse (Prime Standard) gelistet. Die Gesellschaft hat seit Gründung in vier privaten Finanzierungsrunden, mit dem Börsengang und über Kapitalmaßnahmen über 171 Mio. € von verschiedenen institutionellen, strategischen und privaten Investoren eingeworben, um die Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten weiterzuentwickeln und die notwendigen vorklinischen Forschungsprojekte und klinischen Studien durchzuführen. Die WILEX AG verfügt heute über ein breites Portfolio an Produktkandidaten für Therapie und Diagnostik sowie bereits zugelassene Diagnostiktests und hat starke Partner für die Entwicklung und Vermarktung dieser Kandidaten gewonnen.

13.3 Wesentliche Stärken

Die WILEX AG hat sich frühzeitig im Bereich der personalisierten Medizin etabliert und entwickelt unterschiedliche Ansätze, Krebserkrankungen zukünftig als chronische Krankheit zu kontrollieren. Nach Auffassung der Gesellschaft haben die folgenden Stärken zu einer positiven Entwicklung des Unternehmens geführt. Diese Stärken will der WILEX-Konzern auch zukünftig nutzen.

- **Neue Ansätze bei der Krebsbehandlung**

Der therapeutische Ansatz besteht darin, neue Krebstherapien mit einer erhöhten Wirksamkeit bei gleichzeitig geringeren Nebenwirkungen im Vergleich zu herkömmlichen Krebstherapien zu entwickeln. Ziel der WILEX AG ist dabei zum einen die Entwicklung neuer Krebstherapien, die gezielt Tumorzellen angreifen und dabei anders als bestimmte herkömmliche Behandlungsmethoden – zum Beispiel die Chemotherapie – nicht unspezifisch zellgiftig („nicht zytotoxisch“) sind.

Derzeit entwickelt die WILEX AG den Antikörper RENCAREX® für die adjuvante Behandlung von Patienten mit klarzelligem Nierenzellkarzinom nach vollständiger oder teilweiser chirurgischer Entfernung der Niere. Für diese Patienten gibt es bislang keine weitere Behandlungsmöglichkeit nach der Operation, obwohl viele Patienten ein hohes Wiedererkrankungsrisiko haben. RENCAREX® erhielt den Orphan Drug-Status von der amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) und von der europäischen Zulassungsbehörde (European Medicines Agency, EMA). Dieser Orphan Drug-Status schützt RENCAREX® gegen die Markteinführung von in Wirkung und/oder Struktur ähnlichen Antikörpern ab dem Zeitpunkt der Zulassung für einen Zeitraum von sieben Jahren innerhalb der USA und zehn Jahren innerhalb der Europäischen Union.

Zum anderen konzentriert sich die WILEX AG auf Therapien, die das weitere Fortschreiten der Krebserkrankung hemmen sollen. Dazu zählen die niedermolekularen Substanzen MESUPRON®, WX-554 und WX-037, die bestimmte Systeme und Signalwege im Körper blockieren sollen und damit die Ausbreitung und das Wachstum von bösartigen Tumoren hemmen sollen. MESUPRON® ist nach Kenntnis des Unternehmens der erste uPA-Inhibitor weltweit, der sich in klinischen Phase II-Studien befindet.

- **Erweiterung des Geschäftsmodells durch strategische Akquisitionen**

Durch die strategischen Akquisitionen der Heidelberg Pharma und Oncogene Science (über WILEX Inc.) wurde das Geschäftsmodell erweitert. Seit 2011 ist der WILEX-Konzern in drei Segmente gegliedert: Therapeutika (Rx), Diagnostika (Dx) und kundenspezifische Auftragsforschung (Cx). Diese Segmente bieten die Basis für ein verbreitertes Erlösmodell und ermöglichen Synergien innerhalb der Wertschöpfung:

Durch die Oncogene Science-Produkte wurden die diagnostische Expertise und das Leistungsangebot weiter ausgebaut. Der Kauf von Oncogene Science gewährt gleichzeitig privilegierten Zugang zu Lizenzen und Schutzrechten in Schlüsselbereichen der WILEX-Produktentwicklung. Die Akquisition von Heidelberg Pharma eröffnete ebenfalls wichtige strategische Synergien. Die präklinische kundenspezifische Auftragsforschung von Heidelberg Pharma erweitert die bisherigen Entwicklungstätigkeiten bei WILEX. Mithilfe der Technologieplattform für Antikörper-Wirkstoffkonjugate (ADC) von Heidelberg Pharma sollen neue Entwicklungsprojekte und Forschungsallianzen mit Pharmapartnern initiiert werden und über Lizenzverträge mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen vermarktet werden.

Die ADC-Technologie hat das Potenzial, die Wirksamkeit vieler auf Antikörper basierender Wirkstoffe, auch bereits zugelassener Wirkstoffe, zu verbessern. Die WILEX AG hat dadurch die Möglichkeit, mit eigenen Produktkandidaten selbst auf dieser Technologieplattform aufzusetzen. In erster Linie soll diese Technologie jedoch kundenspezifisch an andere Partner auslizenziert werden und dadurch Umsätze generieren.

- **Hohe Expertise in der Entwicklung von verschiedenen Produktkandidaten**

Die WILEX AG verfügt über eine große Expertise in der Entwicklung onkologischer Produktkandidaten – von der präklinischen Phase bis zur klinischen Phase III.

- **Ausgewogenes Portfolio**

Der WILEX-Konzern verfügt über ein breites, ausgewogenes und weit fortgeschrittenes Portfolio an Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten in verschiedenen Stufen der vorklinischen und klinischen Entwicklung sowie am Markt vertriebene Biomarker-Tests und Dienstleistungen in der Auftragsforschung. Die Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten der WILEX AG können nach Auffassung der Gesellschaft zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen weiterentwickelt werden.

- **Starke Partnerschaften**

Die WILEX AG hat in den vergangenen Jahren verschiedene Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften mit internationalen Pharma- und Diagnostikunternehmen abgeschlossen (Esteve, Prometheus und IBA Pharma S.A.). Diese zeigen neben dem Interesse an den Produktkandidaten auch das Vertrauen in die WILEX AG, Produkte zu entwickeln und bis zur Marktreife zu bringen und stellen eine Validierung der WILEX AG dar. Bei der Strukturierung dieser Partnerschaften wurden neue Wege eingegangen, die mit Interesse und Respekt in der Branche beachtet wurden.

- **Ausgedehntes Forschungs- und Kooperationsnetzwerk**

Seit Gründung hat die WILEX AG ein weitreichendes Netzwerk mit Krankenhäusern und akademischen Einrichtungen aufgebaut, um neue Forschungsprojekte zu identifizieren, die einen Fortschritt bei der Behandlung von Krebs darstellen könnten. Im Rahmen dieses Netzwerks wurden in der Vergangenheit Lizenzen und Patente erworben und Forschungsprojekte durchgeführt. Die Gesellschaft erwartet dies auch für die Zukunft.

- **Umfangreiches geistiges Eigentum**

Die WILEX AG verfügt über umfangreiches geistiges Eigentum, das Know-how, Lizenzen, Marken sowie mehr als 70 Patente und etwa 50 Patentanmeldungen, untergliedert in mehr als 25 Patentfamilien, umfasst. Darüber hinaus halten die Tochtergesellschaften Patente und Patentanmeldungen oder Zugriff auf Lizenzen zu Patenten. Dieses geistige Eigentum soll der Absicherung der operativen Geschäftstätigkeit des Konzerns dienen.

- **Erfahrenes Management**

Der WILEX-Konzern hat ein international erfahrenes Management-Team mit Qualifikationen insbesondere im Bereich der Arzneimittelforschung und -entwicklung (speziell in Bezug auf die Krebsforschung), klinische und pharmazeutische Entwicklung und Zulassung sowie Herstellung, Vermarktung und Finanzen.

13.4 Strategie

WILEX hat 2011 das Geschäftsmodell auf drei Säulen gestellt und das Kerngeschäft der Muttergesellschaft, die klinische Entwicklung, durch komplementäre Aktivitäten verstärkt. Die Unternehmensstrategie zielt auf die Kommerzialisierung des gesamten Portfolios ab. Strategisches Ziel der WILEX AG ist es, in den nächsten Jahren die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung zunehmend aus dem laufenden Cash Flow zu finanzieren. Grundlagen dafür sind neben wiederkehrenden Umsätzen aus den Produkten und Dienstleistungen der Tochtergesellschaften auch die Auslizenzierung des in den vergangenen Jahren erfolgreich entwickelten Portfolios an neuartigen Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Zu den wesentlichen Elementen der Strategieumsetzung gehören:

- **Kommerzialisierung des Portfolios**

Der Schwerpunkt der Unternehmensstrategie liegt auf der Kommerzialisierung des Portfolios, um die Finanzierung der Gesellschaft sicherzustellen. Die WILEX AG führt regelmäßig mit internationalen Pharmaunternehmen Gespräche über die Auslizenzierung der Produktkandidaten.

- **Vermarktung der ADC-Technologie**

Die Vermarktung der ADC-Technologie eröffnet große Potenziale für Forschungskooperationen. Beispielsweise können Auslizenzierungsvereinbarungen oder Entwicklungspartnerschaften auf der Basis unterschiedlicher Antikörper, Toxine oder Linker abgeschlossen werden. Allein dieser Ansatz macht mehrfache Kooperationen mit verschiedenen Pharma- und Biotechnologieunternehmen möglich, die fallweise zu unterschiedlichen Produkten und in unterschiedlichen Indikationen abgeschlossen werden können.

- **Umsätze durch das präklinische Servicegeschäft**

Die präklinische Auftragsforschung von Heidelberg Pharma erweitert das Know-how im Bereich ADC-Technologie und erzielt mit dem Servicegeschäft kontinuierlich Umsätze.

- **Umsätze durch In-vitro Diagnostika**

Durch die WILEX Inc. (Oncogene Science) werden die diagnostische Expertise und das Leistungsangebot weiter ausgebaut. Die zugelassenen Biomarker-Tests können bereits jetzt schon Umsätze generieren Gleichzeitig hat die WILEX Inc. einen privilegierten Zugang zu Lizenzen und Schutzrechten in Schlüsselbereichen der WILEX-Produktentwicklung.

- **Antrag auf Zulassung für REDECTANE® zur Diagnose von Nierentumoren**

Die WILEX AG strebt für REDECTANE® einen Zulassungsantrag bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA an. Im Mai 2010 wurden positive Studienergebnisse einer Phase III-Studie veröffentlicht. In der Folge haben die WILEX AG und die FDA mehrere Gespräche über die weitere Entwicklung des Diagnostikums geführt. Dabei ging es insbesondere um den Nachweis des klinischen Nutzens eines bildgebenden Diagnostikums und um die Frage, ob die vorgelegten Daten ausreichend für einen Zulassungsantrag sind.

Im Juli 2012 hat die FDA das Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) u.a. gebeten, über die Frage des klinischen Nutzens zu diskutieren und darüber abzustimmen. Das ODAC stimmte mit 16 zu 0 Stimmen [1 Enthaltung] zugunsten des klinischen Nutzens des Diagnostikums. Da das ODAC die FDA lediglich mit unabhängigen Expertenrat und Empfehlungen unterstützt, ist eine abschließende Entscheidung der FDA vorbehalten. Deshalb werden die WILEX AG und die FDA in einem für September 2012 geplanten nächsten Treffen die weitere Entwicklung von REDECTANE®, insbesondere die Optionen „outcomes based study“ (Nachweis des klinischen Nutzens) oder "confirmatory" Studie (Bestätigung der diagnostischen Performance ähnlich zur REDECT-Studie) einschließlich der Zeitplanung für eine zweite Studie besprechen. Damit ist das Prozedere für das Zulassungsverfahren bis zur Entscheidung der FDA offen.

- **Antrag auf Zulassung für RENCAREX® für die adjuvante Behandlung von Nierenkrebspatienten**

RENCAREX® befindet sich in den USA, der Europäischen Union und anderen Ländern in einer Phase III-Studie. Die WILEX AG bereitet derzeit die finale Analyse für den Endpunkt „krankheitsfreies Überleben“ (Disease Free Survival, DFS) vor. Die Ergebnisse der DFS-Analyse werden im vierten Quartal 2012 erwartet. Im Falle positiver Daten könnten Zulassungsanträge in Europa und in den USA in der ersten Hälfte 2013 eingereicht werden.

- **Finale Daten MESUPRON® und Lizenzvertrag**

Die positiven Daten der Phase II-Studie in Bauchspeicheldrüsenkrebs im Sommer 2010 haben eine Verbesserung des Tumoransprechens und die Verlängerung des Gesamtüberlebens mit MESUPRON® gezeigt.

Die im Juni 2012 veröffentlichten Daten zur Brustkrebsstudie mit MESUPRON® haben in der gesamten Studienpopulation (intent to treat; ITT) zu einem Anstieg des medianen progressionsfreien Überlebens von 7,5 Monaten in der Kontrollgruppe auf 8,3 Monate in der Kombinationstherapie geführt. Die Tumoransprechrate betrug in der Kontrollgruppe 9 % und wurde durch die zusätzliche Verabreichung von 200 mg MESUPRON® annähernd auf 17 % verdoppelt. In der Subgruppe mit Patienten kaukasischer Ethnizität (n = 109) verbesserte sich das mediane progressionsfreie Überleben von 7,5 Monate in der Kontrollgruppe auf 9,1 Monate bei Patienten, die mit MESUPRON® behandelt wurden. In der Subgruppe mit Patienten (n = 95), die sich nach der Erstdiagnose von Brustkrebs einer adjuvanten Chemotherapie unterzogen hatten, verbesserte sich das mediane progressionsfreie Überleben von 4,3 Monaten in der Kontrollgruppe auf 8,3 Monate in der Gruppe mit MESUPRON®.

Die WILEX AG plant, MESUPRON® mit einem weltweiten Partner gemeinsam weiterzuentwickeln, um die Werthaltigkeit des Produktkandidaten optimal auszuschöpfen.

13.5 Medizinischer und wissenschaftlicher Hintergrund

13.5.1 Krebs und Metastasierung von Tumoren

Unter Krebs versteht man Erkrankungen, die durch unkontrolliertes Wachstum zerstörerischer (bösartiger) Zellen charakterisiert werden, welche sich im Körper des Patienten ausbreiten. Krebs entsteht unter anderem, wenn das körpereigene Immunsystem nicht oder nicht mehr in der Lage ist, solche abnormen Zellen zu entdecken und zu zerstören. Die Entstehungswege bis zum Ausbruch der Erkrankung sind komplex und variieren je nach Tumortyp.

Einzelne Tumorzellen können sich vom Tumor lösen, an entfernte Stellen im Körper wandern und dort zu neuen Tumoren heranwachsen. Dieser Prozess wird als „Metastasierung“ bezeichnet. Nicht der ursprüngliche Tumor, sondern die an anderen Stellen im Körper heranwachsenden Tumoren („Metastasen“) sind für die meisten durch Krebs verursachten Todesfälle verantwortlich.

Weltweit sind viele Menschen von dieser Krankheit betroffen, die in den Industriestaaten zu den häufigsten Todesursachen zählt. Trotz der allgemeinen Tendenz zu einer gesünderen Lebensführung, verbesserten Diagnosen und einem beachtenswerten Erfolg bei der Behandlung bestimmter Krebstypen, ist voraussichtlich auch in den nächsten Jahren damit zu rechnen, dass Krebs insbesondere infolge der Alterung der Gesellschaft sowie der Zunahme von Umwelteinflüssen eine der häufigsten Todesursachen bleiben wird.

13.5.2 Herkömmliche Behandlungsmethoden von Krebs

Bei der herkömmlichen Behandlung von Krebs wird in der Regel der Tumor operativ entfernt. Gegebenenfalls wird der Patient anschließend mittels Bestrahlung und/oder Chemotherapie behandelt. Dieser Therapieansatz, alle Tumorzellen zu vernichten, wird als „Seek and Destroy“ bezeichnet. Obwohl herkömmliche Krebstherapien zu einer Verlängerung der Überlebenszeit sowie zu einer Verbesserung der Lebensqualität vieler Patienten geführt haben, weisen sie dennoch zahlreiche Schwächen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Verträglichkeit auf. So kann die operative Entfernung solider Tumore nicht garantieren, dass alle vorhandenen Tumorzellen entdeckt und entfernt wurden. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Tumor bereits metastasiert hat. Die Bestrahlung kann von schwerwiegenden Nebenwirkungen begleitet sein und hat zudem nur eine eingeschränkte Wirksamkeit bei der

Behandlung weit gestreuter Metastasen. Chemotherapien erzielen häufig nur vorübergehende Erfolge in der Bekämpfung vieler solider Tumorarten, da die Krankheit binnen Monaten oder Jahren wieder neu auftreten kann. Zudem sinken die Erfolgsraten von Chemotherapien mit ihrer wiederholten Anwendung, da Tumorzellen im Laufe der Zeit Resistenzen gegen die verabreichten Arzneimittel entwickeln können. Die Chemotherapie wirkt außerdem vergleichsweise unspezifisch und kann deshalb auch gesunde Zellen des Organismus schädigen, weshalb es zum Teil zu schweren Nebenwirkungen kommen kann, wie zum Beispiel Übelkeit, Erbrechen, Haarverlust sowie lebensbedrohlicher Nebenwirkungen wie zum Beispiel Schädigung von Leber-, Herz-, Knochenmark- und Blutzellen. Solche Nebenwirkungen können eine Reduzierung der Dosierung und damit eine Schwächung der therapeutischen Wirkung nach sich ziehen.

13.5.3 Paradigmenwechsel in der Krebstherapie

In den vergangenen Jahren hat sich durch die Zusammenarbeit von Wissenschaftlern, Onkologen und der pharmazeutischen Industrie ein Paradigmenwechsel in der Krebsmedizin vollzogen. Der traditionelle „Seek and Destroy"-Ansatz wird zunehmend ergänzt und ersetzt durch neue, zielgerichtete, nicht zytotoxische Therapieformen, auch „Target and Control"-Ansatz genannt. Dieser Therapieansatz zielt zum Beispiel auf die Hemmung biologischer Funktionen der Tumorzellen, die es ihnen ermöglichen, in das umgebende Gewebe einzuwandern und Metastasen zu bilden, oder die Hemmung der Bildung neuer Blutgefäße, die den Tumor mit ausreichenden Nährstoffen versorgen würden. Die neuen Wirkstoffe binden dabei bevorzugt an die Tumorzellen, und ziehen andere, gesunde Zellen des Körpers geringer in Mitleidenschaft. Die neuen Therapien können dadurch mit geringeren Nebenwirkungen behaftet sein. Die neuen Wirkstoffe sollen damit auch eine Langzeittherapie ermöglichen, deren Ziel es ist, die Erkrankung zu kontrollieren und den Patienten hierdurch eine verbesserte Lebensqualität zu bieten.

Nach Meinung der WILEX AG sind vor allem die folgenden Therapieansätze vielversprechend, die (i) auf Antikörpern beruhen, die an die Tumorzellen binden und für das körpereigene Immunsystem erkennbar machen, die bösartigen Zellen des Tumors zu zerstören und (ii) auf Substanzen beruhen, die die biologische Funktion des Tumors hemmen (Inhibitoren) und dadurch das Wachstum und die Metastasierung des Tumors verringern.

13.5.4 Antikörper

Antikörper sind Eiweißstoffe, die vom Immunsystem mit dem Ziel produziert werden, fremde, krankheitsauslösende Substanzen wie Viren oder Bakterien zu erkennen und zu zerstören. Antikörper sind in der Lage, bestimmte molekulare Strukturen, so genannte Antigene, spezifisch zu erkennen und daran zu binden. Durch diese Bindung werden physiologische Prozesse ausgelöst, die die Krankheitserreger unschädlich machen und dadurch den Organismus vor der jeweiligen Erkrankung schützen sollen. Antikörper sind hoch spezialisiert und können selbst die kleinsten molekularen Unterschiede erkennen. Pharmazeutisch hergestellte Antikörper, die aus einem Zellklon resultieren, welcher aus einer einzigen Zelle hervorgegangen ist, werden als monoklonale Antikörper bezeichnet. Monoklonale Antikörper können gezielt so entwickelt werden, dass sie spezifisch gegen ein bestimmtes Protein auf der Oberfläche von Tumorzellen gerichtet sind. Aufgrund dieser Spezifität sowie der Möglichkeit, sie in großen Mengen bei gleichbleibender Qualität zu produzieren, stellen Antikörper eine neuartige Klasse von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs dar. Das Verständnis der Eigenschaften von Antikörpern und die Möglichkeit, menschliche Antikörper

künstlich herzustellen, stellte die theoretische Basis für die neue, auf Antikörpern basierende Immunotherapie dar. Dieser neue Ansatz führte zu der Suche nach tumorspezifischen Antigenen, gegen die monoklonale Antikörper gezielt eingesetzt werden könnten. Soweit es gelingt, Antikörper gegen Antigene herzustellen, die nur auf Tumorzellen, nicht jedoch auf gesunden Zellen vorhanden sind, können damit neue zielgerichtete Krebstherapien entwickelt werden, die möglichst wirksam die Tumorzellen bekämpfen und gleichzeitig mit geringen Nebenwirkungen einhergehen.

13.5.5 Antikörper-Wirkstoffkonjugate (ADC)

Antikörper-Wirkstoffkonjugate, auch antibody drug conjugates genannt, setzen sich aus drei Bestandteilen zusammen: Einem monoklonalen Antikörper, der über chemische Brückenmoleküle (so genannte Linker) mit einem biologisch aktiven Wirkstoff (Toxin) verbunden wird. Der Antikörper transportiert das angekoppelte Toxin spezifisch zur Krebszelle, um diese zu bekämpfen.

Die in der Krebstherapie eingesetzten zytotoxischen Substanzen, insbesondere bei Chemotherapien, sind meist nicht tumorspezifisch und töten alle sich schnell teilenden, und somit auch gesunde, Zellen ab. Darüber hinaus haben sie häufig schwere Nebenwirkungen und sind belastend für den Körper. Die Antikörper-Wirkstoffkonjugate könnten eine selektive Behandlung von Tumoren mit Zellgiften ermöglichen und somit eine Lösung für dieses Problem bieten.

13.5.6 Inhibitoren zellbiologischer Funktionen

Tumorzellen verwenden oft eine Vielzahl biologischer Systeme, um zu wachsen und sich im Körper auszubreiten. In Folge gestörter Signalübertragungsmechanismen sind Tumorzellen unter anderem in der Lage, sich schneller zu teilen und damit schneller zu vermehren als normale Zellen. Um ein nachhaltiges Wachstum zu gewährleisten, bedienen sich die Tumorzellen des Mechanismus der Angiogenese, das heißt mittels neu gebildeter Blutgefäße wird die Nährstoffversorgung der neu gebildeten und wachsenden Tumore ermöglicht. Zudem werden vermehrt Proteasen gebildet, die es den Tumorzellen ermöglichen, in das sie umgebende Gewebe sowie ins Lymph- und Blutsystem einzudringen und zu metastasieren. Solche Systeme funktionieren in der Regel durch die Bindung von bestimmten Botenstoffen an Proteine, die an die Zelloberfläche gebunden sind (so genannte Rezeptoren). Spezifisch wirkende Inhibitoren, die solche Bindungen und somit Systeme hemmen, haben das Ziel, eine Kontrolle des Tumorwachstums und eine Hemmung der Metastasierung zu bewirken.

13.5.7 Klinische Entwicklung von Arzneimitteln und Diagnostika zur Krebsbehandlung

Bevor ein neuer Produktkandidat als Arzneimittel beziehungsweise Diagnostikum vermarktet werden kann, muss dieser zunächst strengen klinischen Studien unterzogen werden. In einer klinischen Studie wird untersucht, ob ein neues Arzneimittel beziehungsweise Diagnostikum oder eine neue Behandlungsmethode die Erkrankung lindern und für den Patienten von Vorteil sein kann. Klinische Studien ermöglichen Ärzten und Forschern, Informationen über den Nutzen, die Nebenwirkungen und mögliche Anwendungsgebiete des neuen Arzneimittels beziehungsweise Diagnostikums sowie verschiedene Kombinationen, Dosierungen und neue Indikationsbereiche für bereits existierende Arzneimittel beziehungsweise Diagnostika zu sammeln.

Um den größtmöglichen Schutz der an einer klinischen Studie teilnehmenden Patienten und gesunden Freiwilligen („Probanden“) zu gewährleisten, wird der Prozess der klinischen Entwicklung sorgfältig, streng und sehr umfangreich durch Gesetze reguliert und von den entsprechenden Behörden und den Ethik-Kommissionen der jeweiligen Institution, an der die Studien durchgeführt werden, überwacht. Detaillierte Informationen zu den einzelnen Phasen der klinischen Entwicklung finden sich im Abschnitt 12 „Regulierung und Zulassung“.

13.5.8 Das sich wandelnde Verständnis des klinischen Nutzens

In der Regel wird ein Arzneimittel oder Diagnostikum nur zugelassen, wenn bestimmte definierte Endpunkte hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit erreicht worden sind. Diese Endpunkte werden von den Behörden definiert, um einen sinnvollen Nutzen für den Patienten zu charakterisieren und zu messen. Der traditionelle Maßstab für einen klinischen Nutzen war bisher das „objektive Ansprechen“ (objective response), definiert als ein Schrumpfen des Tumors um mindestens 50 % (gemäß den entsprechenden Definitionen der Weltgesundheitsorganisation („WHO“). Wenn dieses Kriterium während einer klinischen Studie in einer an der Studie beteiligten statistisch relevanten Patientengruppe zutrifft, wird dem Arzneimittelkandidaten ein klinischer Nutzen zugesprochen. Dies spiegelt die traditionelle Therapie mit dem „Seek and Destroy“-Ansatz wieder.

Der Paradigmenwechsel in der Krebstherapie mit dem Ansatz, die Krankheit zu kontrollieren, bedeutet, dass andere Maßstäbe für den klinischen Nutzen gesetzt werden, wie zum Beispiel Verbesserung der mittleren oder gesamten Überlebenszeit (beide Endpunkte stellen statistische Definitionen der Überlebenszeit dar), Verbesserung der krankheitsfreien Überlebenszeit (Zeit bis zu einem Wiederauftreten der Krankheit nach Entfernung des Tumors) oder Verbesserung der progressionsfreien Überlebenszeit (Zeit während und nach Behandlung des Tumors bis zur Verschlechterung der Krankheit).

13.6 Projekte in Forschung und klinischer Entwicklung

Die WILEX AG konzentriert sich zum einen auf die Entwicklung neuer Arzneimittel basierend auf therapeutischen Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen zur Behandlung bösartiger Tumore und zum anderen werden die Eigenschaften des Antikörpers Girentuximab genutzt, um ihn als Diagnostikum zu entwickeln. Die Gesellschaft hat vier Produktkandidaten in der klinischen Entwicklung. Weitere Projekte befinden sich in der vorklinischen Entwicklung und Forschungsphase. Die folgende Übersicht liefert einen Überblick über den Status der Programme.

Produktkandidat	Antikörper/Inhibitor	Indikation	Status
REDECTANE®	Antikörper zur Diagnose	Nierentumor	Phase III-Daten
RENCAREX®	Antikörper zur Therapie	Nicht metastasiertes klarzelliges Nierenzellkarzinom (adjuvante Therapie)	Phase III
MESUPRON®	uPA-Inhibitor*	Brustkrebs und Bauchspeicheldrüsenkrebs	Phase II-Daten
WX-554	MEK-Inhibitor*	Krebs	Phase Ib/II
WX-037	PI3K-Inhibitor*	Krebs	Präklinik
ADC-Plattform	Antikörper-Wirkstoffkonjugate	Krebs	Forschung
2 Antikörper-programme		Krebs	Forschung

*Diese Inhibitoren sind niedermolekulare Wirkstoffe

Weitere Informationen – auch über abgeschlossene Studien – sind in Abschnitt 13.6 „Projekte in Forschung und klinischer Entwicklung“ in den jeweiligen Unterabschnitten zu den Produktkandidaten zu finden. Der WILEX-Konzern berichtet in den Geschäftssegmenten Therapeutika, Diagnostika und kundenspezifische Auftragsforschung.

13.6.1 Segment Therapeutika (Rx)

13.6.1.1 RENCAREX®

RENCAREX® (INN: Girentuximab) ist ein aus genetischen Sequenzen des Menschen und der Maus zusammengesetzter (chimärer) monoklonaler Antikörper, der gezielt an ein tumorspezifisches Antigen (Carbonische Anhydrase IX – auch CA IX) bindet, das in verschiedenen Krebsarten exprimiert wird, jedoch in gesundem Gewebe in der Regel nicht vorhanden ist. Die Gesellschaft hat ihre Entwicklung von Girentuximab zuerst auf die Behandlung von Nierenzellkarzinom mit ihrem Arzneimittelkandidaten RENCAREX® gerichtet. RENCAREX® befindet sich derzeit in einer klinischen Phase III-Studie für die Behandlung von Patienten nach vollständiger chirurgischer Entfernung der befallenen Niere oder erkrankten Teile der Niere.

Indikation und Wirkmechanismus

Nierenkrebs ist eine Krankheit, bei der (bösartige) Tumorzellen im Gewebe der Niere gefunden werden. Das Nierenzellkarzinom stellt mit 80-90 % die am häufigsten auftretende Form des Nierenkarzinoms dar. Das klarzellige Nierenzellkarzinom wiederum ist mit ungefähr 80 % der Fälle die am häufigsten auftretende Form des Nierenzellkarzinoms.[9]

Die Chancen oder Prognose einer Heilung des Patienten sowie die Wahl der Behandlung sind abhängig von dem Stadium der Erkrankung und damit der Frage, ob nur die Niere betroffen ist oder sich die Erkrankung bereits in andere Organe des Körpers ausgebreitet hat. Sollten bereits Metastasen vorhanden sein, ist die Lebenserwartung der Patienten gering.

[9] Menzel T, Bergman L Oncology 22, 1999, 472-476; Bui et al Clin Cancer Res, 2003; 9: 802-811; http://www.journalonko.de/newsview.php?id=3358 (Abruf vom 09. Juni 2012); Jocham et al The Lancet 2004; 363; 594-599.

Nicht metastasiertes Nierenzellkarzinom

Wenn das Nierenzellkarzinom sich lokal ausgebreitet hat, also das umgebende Gewebe oder die Blutgefäße der Niere befallen hat, aber Metastasen noch nicht nachzuweisen sind, so spricht man von lokal fortgeschrittenem oder nicht metastasiertem Nierenzellkarzinom. Bei ca. 70-80 % der Patienten wird ein nicht metastasiertes Nierenzellkarzinom diagnostiziert.[10] Im Rahmen der herkömmlichen Behandlungsmethoden wird den Patienten die Niere chirurgisch vollständig oder teilweise entfernt. Ein Teil der Patienten wird durch diese Art der Behandlung zwar geheilt, aber bei vielen Patienten tritt die Erkrankung nach der Operation wieder auf.

Bei dieser Patientengruppe, die anhand bestimmter Faktoren durch die histologische Untersuchung des Operationspräparates identifiziert werden kann, sind wahrscheinlich vom Tumor abgelöste Tumorzellen unterhalb der technischen Nachweisbarkeitsgrenze im Körper verblieben, die ohne weitere Behandlung in der Regel innerhalb von mehreren Jahren nach der ersten Operation zu diagnostizierbaren Metastasen heranwachsen. Aufgrund dieser hohen Wiedererkrankungsrate nach der Operation besteht ein hoher medizinischer Bedarf für eine Behandlung, um nach dem chirurgischen Eingriff das Risiko für eine Wiedererkrankung zu minimieren. Derzeit gibt es dafür noch kein zugelassenes Arzneimittel und nach Kenntnis der Gesellschaft auch keine sonstigen anerkannten oder nachgewiesenen wirksamen Behandlungsmethoden.

Metastasiertes Nierenzellkarzinom

Bei etwa 20-30 % aller Nierenzellkarzinompatienten haben sich bereits zum Zeitpunkt der Erstdiagnose Metastasen gebildet[11], welche mittels bildgebender Verfahren wie zum Beispiel Computertomographie nachgewiesen werden können. Die fortgeschrittenen Stadien des metastasierten Nierenzellkarzinoms sind schwer zu behandeln. Bisher zugelassene Therapien führen in der Mehrzahl der Fälle nicht zum dauerhaften Erfolg und haben zum Teil schwere Nebenwirkungen. Die Lebenserwartung dieser Patienten ist gering.

RENCAREX® (Girentuximab) bindet an das CA IX-Antigen, das in über 90 % der klarzelligen Nierenzellkarzinome exprimiert wird. Im normalen Nierengewebe ist es nicht nachweisbar. Das Antigen wird auch in Zellen anderer Krebsarten wie Gebärmutterhals-, Darm- oder Blasenkrebs exprimiert. Im normalen Körpergewebe kommt das Molekül in niedriger Konzentration auf der Magenwand und im oberen Darmtrakt vor. Nach Erkenntnissen der Gesellschaft ist bei Nierenzellkarzinomen das CA IX-Antigen eines der am spezifischsten bekannten Antigene und eignet sich daher besonders für den verfolgten Therapieansatz.

RENCAREX® bindet darüber hinaus an Zellen des Immunsystems. Hierdurch wird der so genannte ADCC-Mechanismus (Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity, Antikörper-vermittelte zelluläre Zytotoxizität) ausgelöst. Dieser Prozess zerstört die Tumorzellen. Der durch RENCAREX® vermittelte ADCC-Mechanismus kann durch die zusätzliche Gabe von niedrig dosiertem Interleukin-2 oder Interferonen verstärkt werden.

Präklinische Studien

In den vorklinischen Studien mit RENCAREX® wurden unter anderen folgende Ergebnisse festgestellt:

---

[10] Lam et al Clin Cancer Res 2004; 10: 6304S-6309S; Bui et al Clin Cancer Res. 2003; 9: 802-811; Jocham et al The Lancet 2004; 363; 594-599.

[11] Lam et al Clin Cancer Res 2004; 10(18 Pt 2): 6304S-9S; Lam et al BJU Int 2005; 96: 483-488; Bui et al Clin Cancer Res. 2003; 9: 802-811; Jocham et al The Lancet 2004; 363; 594-599.

Studien über die Wirksamkeit bei Tieren

Um zu untersuchen, ob sich der Antiköper Girentuximab selektiv in Tumoren anreichert, wurde Mäusen, denen zuvor menschliche, das CA IX-Antigen exprimierende, Tumore eingepflanzt worden waren, der radioaktiv markierte Antikörper Girentuximab injiziert. Der auf diese Weise markierte murine Antikörper Girentuximab reicherte sich deutlich im Tumorgewebe an. In weiteren Studien wurde Mäusen, die menschliche, das CA IX-Antigen exprimierende Tumore trugen, wiederholt Injektionen mit dem murinen Antikörper Girentuximab verabreicht. Der murine Antikörper Girentuximab verzögerte das Tumorwachstum dosisabhängig um 30-60 %. In Kombination unter anderem mit Interferonen wurde dieses Tumorwachstum noch stärker verzögert. Gelegentlich kam es sogar zu einer fast vollständigen Tumorrückbildung.

Langzeit-Toxizität

Die WILEX AG hat die Langzeit-Toxizität von RENCAREX® in chronischen Toxizitätsstudien mit bis zu 6-monatiger Dauer in Rhesusaffen untersucht. Diese Tiere exprimieren das CA IX-Antigen ähnlich wie der Mensch und auch sein Immunsystem kann mit dem chimären Antikörper in ähnlicher Weise interagieren, wie dies beim Menschen der Fall ist. Die Tiere erhielten RENCAREX® einmal wöchentlich als intravenöse Injektionen in Dosen bis zu 15 mg/kg. Dies entspricht ungefähr dem 50-fachen der wöchentlichen Dosis von 20 mg, die in der Humantherapie verwendet werden wird. Während der Dauer der Tierstudien oder während der darauf folgenden Erholungsphase der Affen wurden keine Anzeichen starker Nebenwirkungen festgestellt.

Klinische Studien

Überblick: Es wurden drei Phase I-Studien sowie eine Phase II-Monotherapiestudie und zwei Phase I/II-Studien von RENCAREX® in Kombination mit niedrig dosiertem Interleukin-2 und Interferon alpha-2a bei Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom abgeschlossen. Eine Phase III-Zulassungsstudie wird derzeit durchgeführt.

Studie	Studientyp	Indikation	Patienten	Status
Phase III	Placebo-kontrollierte, doppelt verblindete Studie	Operiertes klarzelliges Nierenzellkarzinom	864	Laufend seit 2004
Phase I/II	Kombinationstherapie + niedrig dosiertem Interleukin-2	metastasiertes Nierenzellkarzinom	36	2003 abgeschlossen
Phase I/II	Kombinationstherapie + niedrig dosiertem Interferon alpha-2a	metastasiertes Nierenzellkarzinom	32	2004 abgeschlossen
Phase II	Monotherapie	metastasiertes Nierenzellkarzinom	36	2002 abgeschlossen
Phase I	Einzeldosis-Studie für Pharmakokinetik und -dynamik	Gesunde Probanden	12	2009 abgeschlossen
Phase I:	Monotherapie, Mehrfachdosis-Eskalationsstudie	metastasiertes Nierenzellkarzinom	13	2002 abgeschlossen
Phase I:	Monotherapie, Dosis-Eskalationsstudie	metastasiertes Nierenzellkarzinom	16	1996 abgeschlossen

Die Behandlung von 145 Probanden in Phase I und II-Studien mit RENCAREX® zeigte nach Ansicht der Gesellschaft eine gute Verträglichkeit und keine ernsthaften produktabhängigen

Nebenwirkungen. RENCAREX® erwies sich nach Ansicht der Gesellschaft als sicher und gut verträglich und zeigte ein vielversprechendes Wirksamkeitsprofil. Im Mai 2004 wurde von der US-Zulassungsbehörde FDA eine IND-Erlaubnis zur Durchführung einer Phase III-Studie bei Patienten mit nicht metastasiertem Nierenzellkarzinom mit hohem Wiedererkrankungsrisiko nach Entfernung des Tumors und ohne nachweisbare Metastasen erteilt.

Phase I: Pharmakologische Wirkungen

Einzeldosis-Eskalationsstudie: In der Phase I-Studie wurde Patienten mit nachweisbaren Metastasen eine nach und nach erhöhte Einzeldosis von RENCAREX® (zwischen 2 bis 50 mg) intravenös verabreicht, das zur Nachverfolgung mittels eines bildgebenden Verfahrens (Szintigraphie) mit radioaktivem Jod markiert worden war. Bei 13 von 16 Patienten, in deren Tumor das CA IX Antigen nachweisbar war, konnten die Tumore mittels bildgebender Verfahren dargestellt werden. Alle bekannten Metastasen konnten nachgewiesen werden. Die Untersuchungen wiesen des Weiteren darauf hin, dass nach Gabe einer Dosis zwischen 10 und 25 mg RENCAREX® vom Tumor nicht weiter aufgenommen wird und damit eine Sättigung erreicht ist. Eine Analyse der zeitlichen Verteilung des Antikörpers im Blut (Pharmakokinetik) zeigte eine Halbwertszeit von RENCAREX® von circa 68 Stunden.

Mehrfachdosen-Eskalationsstudie: In dieser Phase I-Studie wurde Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom eine wöchentliche intravenöse Dosis RENCAREX® (Spanne 5, 10, 25 und 50 mg/m² Körperoberfläche) verabreicht. Nach dem ersten 6-Wochen-Zyklus wiesen acht von zwölf Patienten einen stabilen Krankheitszustand auf und bei einem Patienten zeigte sich ein vollständiger Rückgang einer einzelnen Lungenmetastase.

Einzeldosis-Studie für Pharmakokinetik: In einer 2007/2008 durchgeführten Phase I-Studie wurde 12 gesunden männlichen und weiblichen Probanden eine Einzeldosis von 20 mg RENCAREX® verabreicht und die Pharmakokinetik untersucht. Unmittelbar nach der Antikörper-Infusion war die maximale Plasmakonzentration im Mittel 7,7 µg/ml mit geringer Variabilität (25,6%) zwischen den individuellen Maximalwerten. Eine ähnlich geringe individuelle Variabilität (22,8%) wurde für den Expositionsparameter Fläche unter der Plasmakonzentration/Zeitkurve (AUC) während der einwöchigen Beobachtungszeit registriert. Die Halbwertzeit der RENCAREX®-Konzentration in Plasma war im Mittel 176,4 Stunden, also länger als eine Woche. Dies bestätigt die Eignung eines Dosierungsintervalls für RENCAREX® von einer Woche. Die Pharmakokinetik von RENCAREX® lässt sich mathematisch optimal mit einem pharmakokinetischen Zwei-Kompartment-Model beschreiben und voraussagen. Anhand der parallel erhobenen Sicherheitsparameter konnte gezeigt werden, dass RENCAREX® sicher und gut verträglich war.

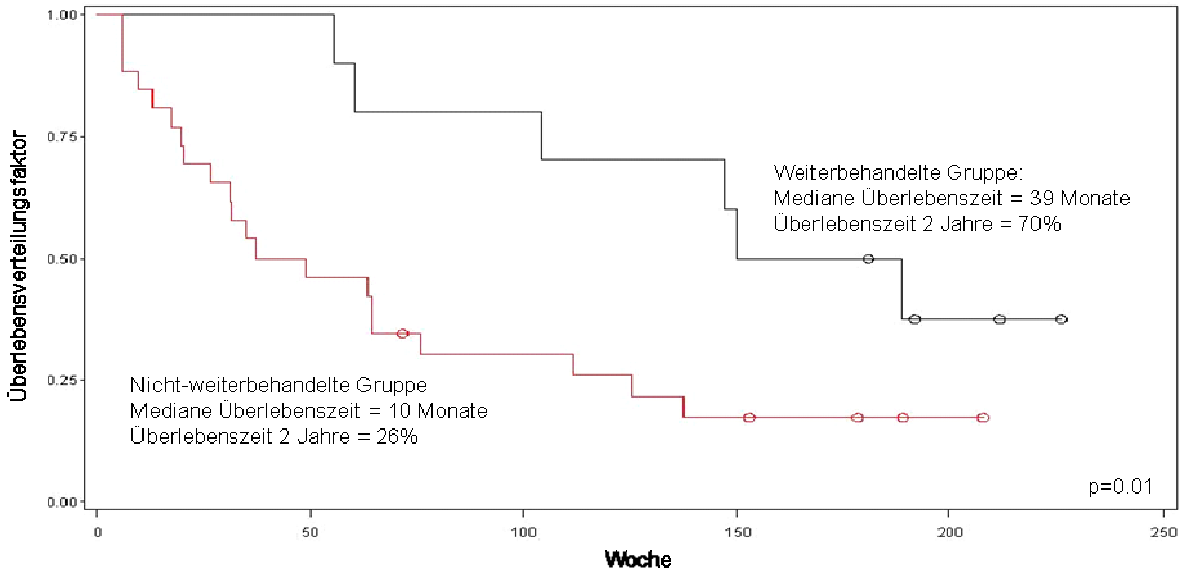
Phase II: Wirksamkeitsdaten

RENCAREX® Monotherapiestudie: An dieser Studie nahmen 36 Patienten mit klarzelligem Nierenzellkarzinom (Intent To Treat-Population; ITT) teil. Die Patienten wurden über zwölf Wochen einmal wöchentlich mit 50 mg RENCAREX® intravenös behandelt. Vier Patienten schieden frühzeitig aus der Studie aus; deren Ergebnisse waren gemäß dem Studienprotokoll für das klinische Ansprechen nicht verwertbar. Von den verbleibenden 32 Patienten zeigten elf nach Ablauf der 12-wöchigen Behandlung in Woche 16 ein klinisches Ansprechen (das heißt eine Tumorverringerung oder -beseitigung oder Stabilisierung der Erkrankung gemäß den entsprechenden Definitionen der WHO) und waren zu einer weiteren Behandlung mit RENCAREX® über einen Zeitraum von zusätzlichen acht Wochen zugelassen („Weiterbehandelte Gruppe“). Die Behandlung und die verwendete Dosis waren nach Ansicht der Gesellschaft sehr gut verträglich, ohne dass wesentliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von RENCAREX® beobachtet werden konnten.

Von diesen elf Patienten schied ein Patient auf eigenen Wunsch aus der Studie aus und verzichtete auf eine weitere Behandlung mit RENCAREX®. Nach Beendigung der Studienphase zeigte sich während der Zeit der Nachuntersuchung bei einem Patienten in Woche 38 eine vollständige Beseitigung aller Tumore. Ein zweiter Patient, der ein stabiles Krankheitsbild mit graduellem Rückgang in der 16. Woche aufwies, zeigte in Woche 44 eine erhebliche Reduzierung der Gesamttumorbelastung. Fünf Patienten mit fortgeschrittenem Krankheitsbild zu Beginn der Studie waren nach Behandlungsbeginn für mehr als sechs Monate stabil; keiner von ihnen hatte eine zusätzliche Tumortherapie erhalten.

Nach unabhängiger radiologischer Auswertung konnte bei 28 % der insgesamt 32 auswertbaren Patienten ein klinisches Ansprechen beobachtet werden, wobei alle diese Patienten zu Beginn der Studie ein fortschreitendes („progredientes“) metastasiertes Krankheitsbild eines klarzelligen Nierenzellkarzinoms aufwiesen.

Alle 36 Patienten der ITT-Population hatten eine mediane Überlebenszeit von 15 Monaten und eine zweijährige Überlebensrate von 41 %. Die Patienten der „Weiterbehandelten Gruppe“ zeigten einen statistisch signifikanten Überlebensvorteil gegenüber denjenigen Patienten, welche die Behandlung nach Ablauf der anfänglichen zwölf Wochen oder vorher beendet hatten („Nicht-weiterbehandelte Gruppe“). Die mediane Überlebenszeit in der Weiterbehandelten Gruppe betrug 39 Monate (verglichen mit zehn Monaten in der Nicht-weiterbehandelten Gruppe) und die zweijährige Überlebensrate in der Weiterbehandelten Gruppe betrug 70 % (verglichen mit 26 % in der Nicht-weiterbehandelten Gruppe). Zwischen den beiden Gruppen bestanden keine wesentlichen Unterschiede im Hinblick auf die Patientencharakteristika (wie zum Beispiel Vorbehandlung mit anderen Arzneimitteln oder zeitlicher Abstand zwischen Operation und Behandlung mit RENCAREX®).



RENCAREX® Kombinationsstudie mit niedrig dosiertem Interleukin-2: Interleukin-2 (IL-2) regt das Immunsystem an und erhöht damit die Anzahl reifer aktiver Killer-Zellen. Eine Kombination von RENCAREX® mit Interleukin-2 zeigte einen verstärkten antikörperabhängigen zellvermittelten Zytotoxizitäts-Effekt (antibody dependent cell-mediated cytotoxicity, ADCC-Effekt) in vorklinischen Studien. Die Gesellschaft hat die Kombination von RENCAREX® mit Interleukin-2 an Patienten mit metastasiertem klarzelligen Nierenzellkarzinom untersucht. Die Patienten erhielten über zwölf Wochen Interleukin-2 (täglich 1,8 Millionen Einheiten („MIU“), ergänzt durch eine Dosis von 5,4 MIU für drei Tage / zwei Wochen) kombiniert mit 20 mg RENCAREX® von Woche 2-12 als wöchentliche intravenöse Infusion.

An der Studie nahmen ursprünglich 36 Patienten teil. Ein Patient wurde von der Studie aufgrund einer falschen Tumordiagnose ausgeschlossen. Daher wurden insgesamt 35 Patienten für die ITT-Bewertung berücksichtigt („ITT-Population“). Von den verbleibenden 35 Patienten zeigten 17 Patienten ein klinisches Ansprechen in Woche 16 nach Ablauf der 12-wöchigen Behandlung. Fünf Patienten brachen die Therapie wegen zwischenzeitlich starken Fortschreitens der Tumorerkrankung vorzeitig ab. Die Patienten mit klinischem Ansprechen wie Tumorverringerung oder -beseitigung wie auch Stabilisierung der Erkrankung gemäß den entsprechenden Definitionen der WHO wurden für eine weitere Behandlung mit RENCAREX® und Interleukin-2 über einen Zeitraum von zusätzlichen sechs Wochen zugelassen („Weiterbehandelte Gruppe“).

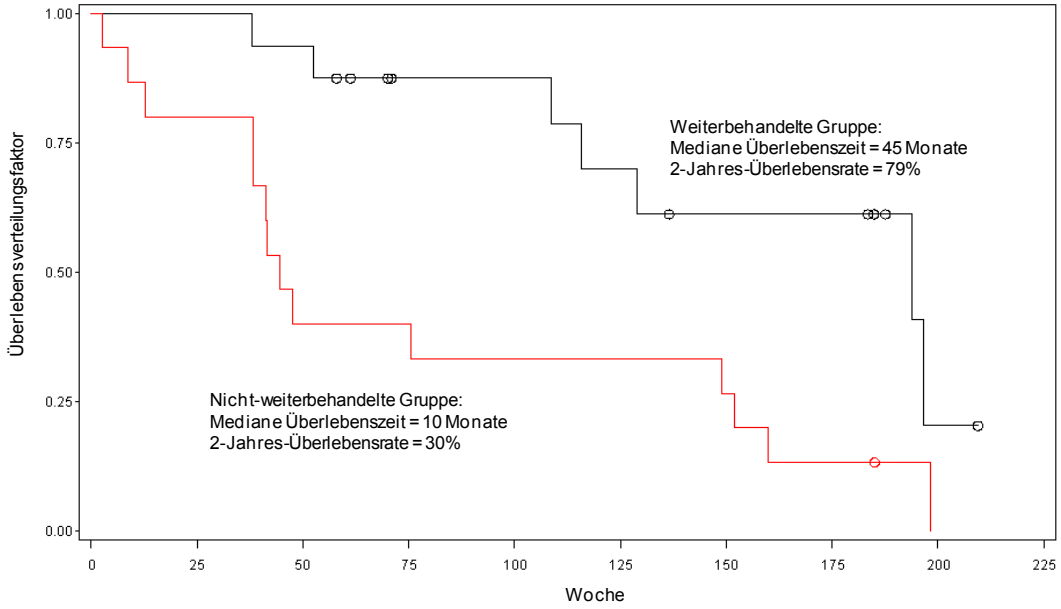
Es konnten 30 Patienten mit fortgeschrittenem Krankheitsbild bezüglich klinischen Ansprechens ausgewertet werden. Sechs Patienten hatten eine stabile Erkrankung für einen Zeitraum von 24 Wochen oder mehr; einer dieser Patienten entwickelte eine mehr als 50 %ige Rückbildung der Tumormasse in Woche 37. Ein siebter Patient hatte ebenfalls eine mehr als 50 %ige Rückbildung der Tumormasse bereits in Woche 24, die mindestens bis Woche 95 anhielt.

Nach unabhängiger radiologischer Auswertung konnte bei 23 %, das heißt sieben der insgesamt 30 auswertbaren Patienten ein klinisches Ansprechen beobachtet werden. All diese Patienten wiesen zu Beginn der Studie ein progredientes metastasiertes Krankheitsbild eines klarzelligen Nierenzellkarzinoms auf.

Die Patienten der ITT-Population (d.h. 35 Patienten) hatten eine mediane Überlebenszeit von 22 Monaten und eine zweijährige Überlebensrate von 45 %. Die Patienten der Weiterbehandelten Gruppe zeigten einen statistisch signifikanten Überlebensvorteil gegenüber denjenigen Patienten, die die Behandlung nach Ablauf der anfänglichen zwölf Wochen oder vorher beendet hatten (nicht-weiterbehandelte Gruppe). Die mediane Überlebenszeit in der Weiterbehandelten Gruppe betrug 41 Monate (verglichen mit 13 Monaten in der nicht-weiterbehandelten Gruppe) und die zweijährige Überlebensrate in der Weiterbehandelten Gruppe betrug 55 % (verglichen mit 25 % in der Nicht-weiterbehandelten Gruppe). Zwischen den beiden Gruppen bestanden keine wesentlichen Unterschiede im Hinblick auf die Patientencharakteristika (wie zum Beispiel Vorbehandlung mit anderen Arzneimitteln oder zeitlicher Abstand zwischen Operation und Behandlung mit RENCAREX®).

Die Behandlung und die verwendete Dosis waren nach Ansicht der Gesellschaft sehr gut verträglich, ohne dass schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von RENCAREX® beobachtet werden konnten. Es traten jedoch schwache, für Interleukin-2 typische Nebeneffekte auf (zum Beispiel Hautreizungen und Grippe-ähnliche Beschwerden).

Die nachfolgende Abbildung zeigt das Überleben der Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom, die mit RENCAREX® in Kombination mit Interleukin-2 weiterbehandelt wurden im Vergleich zu den Patienten, die nicht weiterbehandelt wurden. (Die Kreise repräsentieren Patienten, die nicht mehr nachbeobachtet werden konnten und deswegen nicht weiter ausgewertet wurden.)



RENCAREX® Kombinationsstudie mit niedrig dosiertem Interferon alpha-2a: Eine dritte Phase II-Studie wurde in Kombination mit Interferon alpha-2a durchgeführt. Die Patienten erhielten über zwölf Wochen dreimal wöchentlich Interferon alpha-2a (je 3 MIU) subkutan kombiniert mit 20 mg RENCAREX® von Woche 2-12 als wöchentliche intravenöse Infusion.

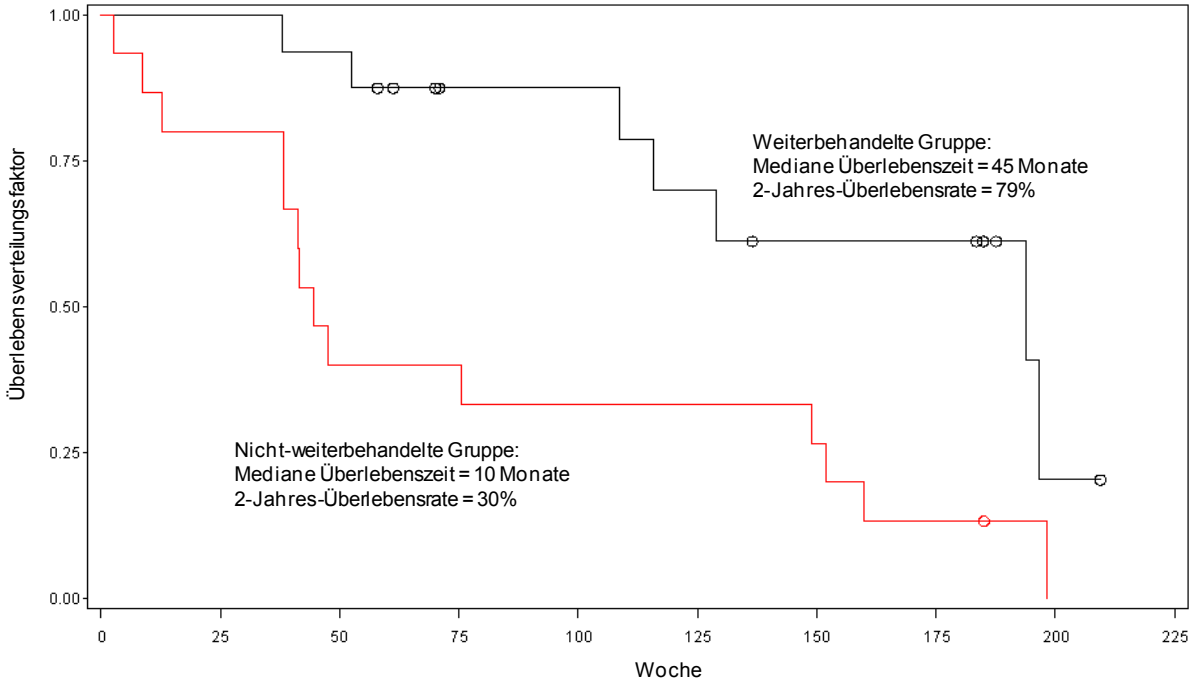
An dieser Studie nahmen ursprünglich 32 Patienten mit fortgeschrittenem progredientem metastasiertem Nierenzellkarzinom teil. Ein Patient erfüllte die Kriterien des Protokolls nicht. Insgesamt wurden daher 31 Patienten für die ITT-Bewertung berücksichtigt („ITT-Population“). Von diesen 31 Patienten zeigten 16 Patienten ein klinisches Ansprechen in Woche 16 nach Ablauf der 12-wöchigen Behandlung (3 Patienten brachen die Therapie wegen zwischenzeitlich starken Fortschreitens der Tumorerkrankung vorzeitig ab und weitere zwei Patienten beendeten die Studie vorzeitig und konnten nicht berücksichtigt werden.). Die Patienten mit klinischem Ansprechen wie Tumorverringerung oder -beseitigung wie auch Stabilisierung der Erkrankung gemäß den entsprechenden Definitionen der WHO wurden für eine weitere Behandlung mit RENCAREX® und Interferon alpha-2a über einen Zeitraum von zusätzlichen sechs Wochen zugelassen („Weiterbehandelte Gruppe“).

Eine unabhängige radiologische Überprüfung von 26 auswertbaren Patienten nach Woche 16 bestätigte, dass in dieser Studie zwei Patienten eine mehr als 50 %ige Rückbildung der Tumormasse verzeichneten, während weitere neun Patienten für mindestens sechs Monate eine stabile Erkrankung aufwiesen. Bei dieser Behandlungsweise zeigten somit 42 % der Patienten ein klinisches Ansprechen. Die ITT-Population wies eine mediane Überlebenszeit von 30 Monaten auf und eine zweijährige Überlebensrate von 57 %. Die Patienten der Weiterbehandelten Gruppe zeigten einen statistisch signifikanten Überlebensvorteil gegenüber den Patienten, die die Behandlung nach Ablauf der anfänglichen zwölf Wochen oder vorher beendet hatten („Nicht-weiterbehandelte Gruppe“). Patienten, die zusätzliche sechs Wochen mit RENCAREX® und Interferon alpha-2a behandelt wurden zeigten einen statistisch signifikanten Überlebensvorteil. Die mediane Überlebenszeit in der Weiterbehandelten Gruppe betrug 45 Monate (verglichen mit zehn Monaten in der Nicht-weiterbehandelten Gruppe) und die zweijährige Überlebensrate in der Weiterbehandelten Gruppe betrug 79 % (verglichen mit 30 % in der Nicht-weiterbehandelten Gruppe). Zwischen der Nicht-weiterbehandelten Gruppe und der Weiterbehandelten Gruppe bestanden keine wesentlichen Unterschiede im Hinblick auf die Patientencharakteristika (wie zum Beispiel

Vorbehandlung mit anderen Arzneimitteln oder zeitlicher Abstand zwischen Operation und Behandlung mit RENCAREX®).

Die Behandlung und die verwendete Dosis waren nach Ansicht der Gesellschaft sehr gut verträglich, ohne dass schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von RENCAREX® beobachtet werden konnten. Es traten jedoch schwache, für Interferon alpha-2a typische Nebeneffekte auf (zum Beispiel Grippe-ähnliche Beschwerden).

Die nachfolgende Abbildung zeigt das Überleben der Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom, die mit RENCAREX® in Kombination mit Interferon alpha-2a weiterbehandelt wurden im Vergleich zu den Patienten, die nicht weiterbehandelt wurden (die Kreise repräsentieren Patienten, die nicht mehr nachbeobachtet werden konnten und deswegen nicht weiter ausgewertet wurden).



Phase III-Studie ARISER:

Patienten mit Nierenkrebs werden üblicherweise durch operative Entfernung der betroffenen Niere behandelt. Solche Patienten werden als krankheitsfrei (das heißt ohne nachweisbare Erkrankung) angesehen, wenn mittels bildgebender Verfahren keine Metastasen nachgewiesen werden können. Die hohe Rückfallquote von Patienten mit nicht metastasiertem Nierenzellkarzinom nach operativem Eingriff deutet jedoch darauf hin, dass solche Patienten bereits zum Zeitpunkt der Operation Tumorzellen und/oder Mikrometastasen unterhalb der Nachweisbarkeitsgrenze von bildgebenden Verfahren aufweisen. Derzeit gibt es keine Behandlungsmöglichkeiten, die eine Wiedererkrankung verhindern. Dementsprechend besteht nach Ansicht der Gesellschaft ein hoher medizinischer Bedarf. In den Phase II-Studien wurde die Wirkung von RENCAREX® bei Patienten mit metastasiertem Nierenzellkrebs untersucht.

Die WILEX AG hat deshalb bei der U.S.-Zulassungsbehörde FDA eine IND-Genehmigung (Investigational New Drug, IND) zur Durchführung einer Phase III-Studie beantragt, die im Mai 2004 erteilt wurde. Das Studienprotokoll der laufenden Phase III-Studie für RENCAREX® beruht im Übrigen auf der wissenschaftlichen Beratung durch die EMA und Beratung mit der

FDA. Das gleiche Studienprotokoll wurde in verschiedenen Ländern Nord- und Südamerikas und in Europa genehmigt. Dies ermöglicht es der Gesellschaft, die Ergebnisse der Phase III-Studie zur Beantragung der Zulassung von RENCAREX® sowohl in den USA als auch in der Europäischen Union verwenden zu können.

Die Gesamtleitung der Studie wird von der WILEX AG in Zusammenarbeit mit zwei klinischen Auftragsforschungsinstituten (Contract Research Organisation, CRO) koordiniert. Diese sind für einen reibungslosen Ablauf und eine genaue Dokumentation in den jeweiligen Ländern und Zentren verantwortlich. Da es sich um eine Studie in Europa und Amerika handelt, arbeitet WILEX mit zwei CROs zusammen, wobei ein CRO (Aptiv Solutions, Reston, VA, USA, vormals Averion International Ltd., Allschwil, Schweiz, für die Betreuung der Zentren in Europa (Deutschland, England, Finnland, Frankreich, Norwegen, Polen, Russland, Schweden, Tschechien und Ukraine) verantwortlich ist. Die Betreuung der Zentren in Amerika (Argentinien, Brasilien, Kanada und USA) wurde an eine weitere CRO (Quintiles Ltd., Bracknell, Großbritannien) vergeben.

Alle Aktivitäten, die von den beauftragten CROs durchgeführt werden, finden im engen Austausch mit der Projektleitung der ARISER-Studie von WILEX statt. Um ein möglichst einheitliches Vertragswesen mit den teilnehmenden Zentren zu erreichen, werden die Prüfarztverträge entweder direkt von der WILEX AG oder in einigen Fällen vom CRO mit den entsprechenden Zentren verhandelt.

In der Phase III-ARISER-Studie (Adjuvant RENCAREX® Immunotherapy trial to Study Efficacy in non-metastatic Renal cell carcinoma, „ARISER-Studie“) werden Patienten behandelt, bei denen ein klarzelliges Nierenzellkarzinom diagnostiziert und operativ entfernt wurde, zu einem Zeitpunkt, bei dem die metastasierte Erkrankung zwar nicht nachweisbar, aber vermutlich vorhanden ist.

An der Studie nehmen Patienten teil, denen die gesamte Niere oder die erkrankten Teile der Niere entfernt worden sind und die zuvor festgelegte Kriterien eines hohen Rückfallrisikos erfüllen (wie zum Beispiel Befall der Lymphknoten oder Eindringen des Tumors in das Blutgefäßsystem). Die Patienten werden zufällig einer der beiden nachfolgenden Gruppen zugeordnet.

Gruppe I: Patienten erhalten in der ersten Woche 50 mg, gefolgt von 20 mg RENCAREX® in jeder der folgenden 23 Wochen intravenös als Kurzinfusion.

Gruppe II: Patienten erhalten einmal wöchentlich über 24 Wochen ein Placebo intravenös als Kurzinfusion.

Grundsätzlich wissen weder Patient, Arzt noch die WILEX AG bis zur Auswertung der Daten, ob ein Patient RENCAREX® oder ein Placebo erhalten hat.

Der erste Patient wurde im Sommer 2004 in die Studie aufgenommen. Insgesamt wurden 864 Patienten in mehr als 140 klinischen Zentren in 14 Ländern aufgenommen.

Die Studie ist darauf angelegt, einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen I und II im Hinblick auf die krankheitsfreie Überlebenszeit und die Gesamtüberlebenszeit nachzuweisen. Krankheitsfreies Überleben (die Zeit zwischen Einschluss des Patienten in die Studie und Nachweis von Metastasen mittels Computertomographie) ist einer von zwei primären Endpunkten dieser Studie und stellt die Grundlage für den behördlichen Antrag auf Zulassung dar. Der zweite primäre Endpunkt dieser Studie ist die gesamte Überlebenszeit aller Patienten, die ebenfalls nachverfolgt wird. Hier wurde festgelegt, dass das Gesamtüberleben bis 5 Jahre nach der letzten Medikation ermittelt wird. Die Kontrolle dieser Studie erfolgt durch ein regelmäßig tagendes unabhängiges Datenkontrollkomitee (Independent Data Monitoring Committee, IDMC), das

der Gesellschaft Empfehlungen unter Berücksichtigung von Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnissen gibt.

Der statistische Analyseplan dieser Studie enthielt bei Genehmigung folgende Meilensteine:

- "Futility Analyse", die nach Wiedererkrankung von 100 Patienten durchgeführt wird, um Anhaltspunkte darüber zu erhalten, ob die Phase III-Studie im Hinblick auf die erwarteten Aussagen ein signifikantes Ergebnis liefern könnte.
- „Zwischenanalyse zur Wirksamkeit", die nach Wiedererkrankung von 343 Patienten durchgeführt wird, um Anhaltspunkte darüber zu erhalten, ob die Phase III-Studie im Hinblick auf die erwarteten Aussagen bereits ein signifikantes Ergebnis liefert oder ob sie zukünftig noch liefern könnte.
- „Finale Analyse zum Krankheitsfreien Überleben", die nach Wiedererkrankung von 512 Patienten durchgeführt wird.

Die Futility Analyse wurde von Oktober bis Dezember 2007 vom IDMC durchgeführt. Keine Person außerhalb dieses Gremiums erhielt Zugang zu den Ergebnissen. Am 17. Dezember 2007 hat das IDMC die Empfehlung ausgesprochen, die Studie wie geplant fortzuführen.

Im ersten Quartal 2011 wurde auf Basis von 343 lokal gemeldeten Wiedererkrankungen der Prozess für die Zwischenanalyse zur Wirksamkeit von RENCAREX® gestartet. Dazu wurden die Daten aller eingeschlossenen Patienten von zentralen, unabhängigen Radiologen analysiert und verblindet und qualitätsgesichert in eine Datenbank überführt.

Die Wiedererkrankung der Patienten dauert länger als erwartet. Im November 2011 hat das IDMC deshalb empfohlen, auf eine Zwischenanalyse zu verzichten und stattdessen gleich die abschließende Analyse für den Endpunkt „krankheitsfreies Überleben" durchzuführen. Die WILEX AG hat in diesem Zusammenhang entschieden, die begonnene Zwischenanalyse einzustellen und die Studie weiter verblindet zu belassen. Trotz der verblindeten Daten, aber aufgrund der im letzten Jahr weiterhin zurückgehenden Wiedererkrankungsrate, kamen die Berater zu der Empfehlung, dass die Studie offensichtlich ausreichend vorangeschritten ist, um die finale Analyse sofort durchzuführen und nicht wie ursprünglich geplant nach 512 Wiedererkrankungen. Unabhängig davon wurde diese Vorgehensweise auch mit dem medizinischen Beirat, der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA und den schwedischen und deutschen Regulierungsbehörden sowie mit den beiden Kommerzialisierungspartnern diskutiert.

Im Februar 2012 haben die FDA (Food and Drug Administration) und europäische Regulierungsbehörden der Anpassung des Studienprotokolls zugestimmt. Die Analyse findet nunmehr auf Basis von über 360 Wiedererkrankungen statt, die von den lokalen Studienzentren gemeldet wurden. In den nächsten Monaten werden alle vorhandenen klinischen Daten und radiologischen Befunde der in die Studie eingeschlossenen 864 Patienten in den Studienzentren gesammelt, in eine Datenbank übernommen und unabhängig evaluiert. Die Analyse findet auf Basis von über 360 Wiedererkrankungen statt, die von den lokalen Studienzentren gemeldet wurden. Im Anschluss werden die DFS-Daten statistisch ausgewertet und vom unabhängigen Datenkontrollkomitee IDMC beurteilt. Vollständige Studienergebnisse könnten voraussichtlich im vierten Quartal 2012 vorliegen. Im Falle positiver Daten könnten die Zulassungsanträge in Europa und in den USA in der ersten Hälfte 2013 eingereicht werden.

Entwicklungsstrategie

RENCAREX® hat im Jahr 2001 von der FDA und im Jahr 2002 von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA den „Orphan Drug-Status" erhalten. Dieser Orphan Drug-Status

schützt RENCAREX® gegen die Markteinführung von in Wirkung und/oder Struktur ähnlichen Antikörpern ab dem Zeitpunkt der Zulassung für einen Zeitraum von sieben Jahren innerhalb der USA und zehn Jahren innerhalb der Europäischen Union.

RENCAREX® könnte auch für andere Krebsindikationen weiterentwickelt werden. Die Vorgehensweise wird vom weiteren Verlauf der Phase III-Studie abhängig gemacht und gemeinsam mit den bestehenden und zukünftigen Partnern für RENCAREX® entschieden.

Die WILEX AG hat 2004 mit dem spanischen Pharmaunternehmen Laboratorios del Dr. Esteve, Barcelona, Spanien, für einige Länder Südeuropas eine Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft abgeschlossen. Esteve erhält die exklusiven Vermarktungsrechte an RENCAREX® für Südeuropa (Spanien, Italien, Portugal, Griechenland und Andorra) und wird in Spanien Co-Sponsor für die Weiterentwicklung des Produktkandidaten. Im April 2011 hat die WILEX AG die exklusiven Vermarktungsrechte für RENCAREX® für die USA an den Partner Prometheus Laboratories Inc. (Prometheus), San Diego, CA, USA, vergeben. Auch Prometheus wird anteilig Kosten für die weitere Entwicklung von RENCAREX® übernehmen.

Im Oktober 2011 wurde von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA der Fast Track-Status für RENCAREX® erteilt. „Fast Track“ soll die Begutachtung von Arzneimitteln zur Behandlung schwerer Erkrankungen mit einem hohen ungedeckten medizinischen Bedarf beschleunigen. Eine schnellere Zulassung des Medikaments würde zu einer früheren Verfügbarkeit für die Patienten führen. Mit Erteilung von „Fast Track“ erhielt die WILEX AG eine Meilensteinzahlung von 2,5 Mio. US-Dollar von Prometheus.

Markt und Wettbewerb

Markt

Es ist beabsichtigt, RENCAREX® zunächst für die adjuvante Behandlung von Patienten mit klarzelligem Nierenzellkarzinom nach operativer Entfernung des Tumors und mit Risikofaktoren für einen frühen Rückfall auf den Markt zu bringen. Derzeit werden jährlich weltweit ca. 273.500 Nierenkrebs-Neuerkrankungen diagnostiziert und im Jahr 2030 über 460.000 jährlich prognostiziert[12]. Die höchsten Raten sind in Nordamerika zu beobachten, die niedrigsten in Asien und Afrika. Für die USA werden 2011 über 60.920 Neuerkrankungen mit Nierenkrebs und 13.120 Todesfälle erwartet.[13] Zwischen 75 bis 80 % aller neu diagnostizierten Nierenzellkarzinome entfallen auf den klarzelligen Subtyp.

Beim klarzelligen Nierenzellkarzinom, der häufigsten und aggressivsten Form, hat ein hoher Anteil der Patienten (auch 75 bis 80 %) zum Zeitpunkt der Erstdiagnose keine sichtbaren Metastasen. Von dieser Subgruppe der nicht metastasierten Nierenzellkarzinome weist etwa ein Drittel ein hohes Risiko einer Wiedererkrankung[14] auf. Für diese Patientengruppe (weltweit zwischen 48.500 bis 51.700 Patienten mit erhöhtem Risiko bei Erstdiagnose) könnte RENCAREX® geeignet sein. Bei erfolgreichem Abschluss der Phase III-Studie für diese Patientengruppe soll die Zulassung beantragt werden.

---

[12] GLOBOCAN 2008, IARC 11.1.2012

[13] American Cancer Society, Global Cancer Facts & Figures 2011

[14] Patard et al J Clin Oncol 2004; 22(16): 3316-3322; Lam JS et al BJU Int. 2005; 96: 483-488; Tumorregister München: http://www.tumorregister-muenchen.de/annals.php, siehe unter Jahresbericht 2001/2002, Schwerpunkt Niere, S. 100, Abruf 27.07.2011.

Wettbewerb

Metastasierte Indikation:

Bis 2006 waren Zytokine (Interleukin-2 und Interferon alpha-2a) die einzigen zugelassenen Substanzen, die beim metastasierten Nierenzellkarzinom eine gewisse Wirksamkeit gezeigt haben. Mittlerweile sind zwei Substanzen für die Erstlinientherapie (Torisel® von Wyeth und Avastin® von Roche) und drei für die Zweitlinientherapie (Sutent® von Pfizer, Nexavar® von Bayer/Onyx und Afinitor® von Novartis) des fortgeschrittenen, metastasierten Nierenzellkarzinoms zugelassen. Die Zweitlinientherapie betrifft Patienten, bei denen bereits andere Behandlungen fehlgeschlagen sind und deren Lebenserwartung gering ist.

Darüber hinaus wird weltweit eine Vielzahl von Arzneimittelkandidaten in vorklinischen und klinischen Studien mit verschiedenen Therapieansätzen auf ihre Wirksamkeit getestet.

Nicht metastasierte Indikation:

Patienten mit lokal fortgeschrittener Erkrankung fühlen sich nach operativer Entfernung ihres Tumors gesund. Adjuvante Behandlungen nach operativen Eingriffen müssen daher hohe Anforderungen an die Verträglichkeit erfüllen, da jegliche, die Lebensqualität wesentlich beeinträchtigende Nebenwirkungen von Patienten ohne nachweisbare Erkrankungen nicht akzeptiert werden. Die derzeit verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass RENCAREX® diese Kriterien erfüllt. In dieser Indikation werden mittlerweile auch von anderen Unternehmen Phase III-Studien z. B. mit den Präparaten Sutent® und Nexavar® durchgeführt. Diese Studien wurden aber wesentlich später begonnen wurden, so dass mit einem Abschluss in Kürze nicht zu rechnen ist.

Für die adjuvante medikamentöse Therapie des nicht metastasierten klarzelligen Nierenzellkarzinoms wurde bisher weder von der FDA noch von der EMA ein Arzneimittel zugelassen. Entsprechend hoch ist der medizinische Bedarf für RENCAREX®.

13.6.1.2 MESUPRON® – Urokinase-Typ Plasminogen-Aktivator-Programm (uPA)

Indikation und Wirkmechanismus

Die meisten durch Krebs verursachten Todesfälle werden nicht durch den Primärtumor, sondern durch Metastasierung verursacht. Obwohl die biologischen Prozesse, die der Metastasierung zu Grunde liegen, noch nicht vollständig untersucht und verstanden sind, hat eine große Anzahl von Forschungsarbeiten nachgewiesen, dass das uPA-System eine wichtige Rolle in diesem Prozess spielt.

Danach stellt sich die Rolle des uPA-Systems bei der Metastasierung wie folgt dar:

uPA wandelt Plasminogen zu Plasmin um, welches seinerseits als weitere Serinprotease (Serinproteasen stellen eine Familie von speziellen Proteasen dar) wirkt und bestimmte Bestandteile der extrazellulären Matrix („ECM“) abbaut. Der Abbau der ECM ermöglicht es Tumorzellen, in angrenzendes Gewebe und schließlich auch in Blutgefäße einzudringen. Ebenso fördert der Abbau von ECM die Freisetzung verschiedener Wachstumsfaktoren, welche in der intakten ECM ihre Aktivität nicht entfalten können. Darüber hinaus können uPA und Plasmin andere Klassen von Proteasen aktivieren, die in der Lage sind, ähnlich wie das uPA-System das Eindringen von Tumorzellen sowie die Bildung neuer Blutgefäße (Angiogenese) zu unterstützen.

Rezeptorgebundenes uPA aktiviert Plasminogen effektiver als die ungebundene Protease. Unabhängig von ihrer enzymatischen Aktivität löst die Bindung von uPA an den uPA-Rezeptor (uPAR) Wachstumssignale in den Tumorzellen aus. Zudem interagiert der uPAR mit Proteinen, die jeweils eine Rolle in den Prozessen der Zelladhäsion und der

Signaltransduktion spielen. Insgesamt erwerben die Tumorzellen also Wachstums- und Überlebensvorteile, in dem sie das uPA-System überexprimieren, welches das Wachstum, die Invasion und die metastatische Ausbreitung der Tumorzellen über multiple Mechanismen begünstigt. Somit stellt das uPA-System (uPA und PAI-1) nach Ansicht der Gesellschaft eine therapeutische Zielstruktur dar, um den Tumor an unterschiedlichen Stellen im Metastasierungsprozess anzugreifen.

Hohe Werte von uPA im Tumorgewebe von Patienten mit zum Beispiel Brust-, Eierstock-, Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs, gehen mit einem ungünstigen weiteren Krankheitsverlauf einher, während niedrige Werte von uPA tendenziell mit einer günstigeren Krankheitsprognose einhergehen. Patienten mit hohen Werten von uPA haben signifikant kürzere krankheitsfreie Überlebenszeiten wie auch kürzere Gesamtüberlebenszeiten als Patienten mit niedrigen uPA-Werten. Nach der European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) ist uPA dazu geeignet, das Überleben von Patientinnen mit Brustkrebs mit hoher Aussagekraft vorherzusagen. Aus einer Metaanalyse mit mehr als 8.300 Brustkrebspatientinnen geht hervor, dass nur ca. 25 % der Patientinnen mit einem überexpremiertem uPA-System nach 10 Jahren noch lebten. Patientinnen mit einem niedrigen uPA-System hingegen lebten zu ca. 75 % nach 10 Jahren.

uPA und sein physiologischer Inhibitor PAI-1 waren die ersten tumorbiologischen Faktoren, die den höchsten „Level of Evidence“ (LOE1) von der EORTC für ihre prognostische Bedeutung erreicht haben. Im Jahr 2007 ist die Bestimmung des uPA-Gehalts im Primärtumor eines Brustkrebspatienten in die Behandlungsrichtlinien der American Society of Clinical Oncology (ASCO) aufgenommen worden. Der uPA-Test soll für die Prognose von neu mit Brustkrebs ohne Lymphknotenbefall diagnostizierten Patienten eingesetzt werden, um die Therapieplanung zu unterstützen. Laut dem Institute for Health Metrics and Evaluation (Institut für Gesundheitskriterien und Evaluation) der University of Washington in Seattle sind im Jahr 2010 mehr als 1,6 Millionen Frauen neu an Brustkrebs erkrankt.[15]

Die WILEX AG hat mit WX-UK1 einen Serinproteasen-Inhibitor entwickelt, der die Aktivität von tumorrelevanten Serinproteasen wie uPA, Plasmin und Thrombin blockieren soll. WX-UK1 wirkt an verschiedenen Stellen des Metastasierungsprozesses und soll insbesondere die Ausbreitung von Metastasen und Tumoren hemmen. WX-UK1 wird intravenös verabreicht. Zusätzlich wurde MESUPRON® entwickelt, das eine Vorform von WX-UK1 darstellt und nach oraler Einnahme im Körper in WX-UK1 umgewandelt wird. MESUPRON® erleichtert aufgrund seiner oralen Darreichungsform eine Behandlung von Patienten über einen längeren Zeitraum.

Im September 2003 erhielt die WILEX AG den „Biotechnology Clinical Partnership Award” vom Brustkrebsforschungsprogramm des amerikanischen Verteidigungsministeriums, um damit die klinische Entwicklung von WX-UK1 zur Behandlung von Brustkrebs zu fördern, der mit Fördergeldern in Höhe von insgesamt 5,0 Mio. $ verbunden und für die Finanzierung von klinischen Brustkrebsstudien mit dem uPA-Inhibitor in den USA bestimmt ist. Die Zahlungen erfolgten bis zum Jahr 2009.

Präklinische und klinische Studien

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 nach Ansicht der Gesellschaft als sicher und gut verträglich. Eine Phase II-Studie zur Wirksamkeit in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs wurde im Mai 2010 erfolgreich abgeschlossen.

---

[15] Rafael Lozano, M.D., professor, global health, Institute for Health Metrics and Evaluation, University of Washington, Seattle [http://healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=656883]

Die Daten zeigten eine eindrucksvolle Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit der Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs. Für die Phase II-Studie bei Patienten mit metastasiertem, HER2-Rezeptor-negativem Brustkrebs zur First-Line-Behandlung hat WILEX Daten zum primären Ziel Wirksamkeit im Juni 2012 veröffentlicht.

Produkt	Studien	Indikation	Patienten	Status
MESUPRON® 1)	Phase II Kombinationstherapie + Capecitabine3)	Brustkrebs	132	2012 abgeschlossen
MESUPRON® 1)	Phase II Kombinationstherapie +Gemcitabine4)	Bauchspeicheldrüsenkrebs	95	2010 abgeschlossen
MESUPRON® 1)	Phase Ib Monotherapie	Hals- und Kopfkrebs	19	2007 abgeschlossen
MESUPRON® 1)	Phase I	Gesunde Probanden	6	2007 abgeschlossen
MESUPRON® 1)	Phase I	Gesunde Probanden	30	2006 abgeschlossen
MESUPRON® 1)	Phase I	Gesunde Probanden in verschiedenen Dosierungen	16	2005 abgeschlossen
WX-UK1 2)	Phase I/IIa Monotherapie	Solide Tumore	30	2008 abgeschlossen
WX-UK1 2)	Phase Ib Kombinationstherapie + Capecitabine4)	Brustkrebs und andere fort-geschrittene solide Tumore	25	2007 abgeschlossen
WX-UK1 2)	Phase Ib Monotherapie	Hals- und Kopfkrebs	15	2006 abgeschlossen
WX-UK1 2)	Phase I	Gesunde Probanden in verschiedenen Dosierungen	19	2002 abgeschlossen

1) Oraler Proteasen-Inhibitor – Enzymhemmer, der mittels Kapsel oral aufgenommen werden kann
2) Intravenöser Proteasen-Inhibitor (wird als Infusion in die Vene verabreicht)
3) Capecitabine– Chemotherapeutikum
4) Gemcitabine– Chemotherapeutikum

Intravenöser Inhibitor WX-UK1

Präklinische Studie

In verschiedenen Tier-Tumormodellen hat WX-UK1 eine Reduzierung sowohl der Anzahl von Metastasen sowie der Hemmung des Wachstums der Primärtumore gezeigt. Weiterhin zeigte WX-UK1 in Kombinationstherapien mit dem Chemotherapeutikum 5-FU einen deutlich verstärkten Effekt bei der Blockierung von Metastasenformationen. Toxizitätsstudien an Ratten und Hunden deuten auf eine gute Verträglichkeit von WX-UK1 hin.

Klinische Studien

Bei WX-UK1 handelt es sich nicht um eine zytotoxisch wirkende Substanz. Deshalb konnte dieses Präparat in klinischen Studien an gesunden Probanden getestet werden. WX-UK1 wurde in allen drei klinischen Studien einmal wöchentlich als intravenöse Infusion verabreicht.

Phase I Dosis-Eskalationsstudie mit gesunden Probanden: WX-UK1 ist in einer Phase I Dosis-Eskalationsstudie unter Verwendung intravenöser WX-UK1-Gaben an 18 gesunden männlichen Probanden untersucht worden, und hat sich in allen getesteten Dosen (maximal 0,3 mg/kg Körpergewicht) nach Ansicht der Gesellschaft als sicher und gut verträglich

erwiesen. In der Studie wurden keine wesentlichen Nebenwirkungen verzeichnet. Es wurden keine auf die Verabreichung von WX-UK1 zurückzuführenden Veränderungen der Vitalparameter oder EKG-Parameter und keine allergischen Reaktionen beobachtet.

Phase I Dosis-Eskalationsstudien mit Karzinompatienten: WX-UK1 wurde des Weiteren in zwei Phase Ia und b-Studien an Patienten mit verschiedenen Krebsarten und in einer Phase I-Kombinationsstudie mit Capecitabine in den USA ebenfalls an Patienten mit verschiedenen Krebsarten untersucht.

Erste Phase Ib-Studie mit WX-UK1 mit Patienten mit fortgeschrittenem Magen-, Bauchspeicheldrüsen-, Darm-, Speiseröhren-, Schilddrüsen- und Eierstockkrebs: WX-UK1 wurde gut vertragen und zeigte nach Ansicht der Gesellschaft ein gutes Sicherheitsprofil in allen verabreichten Dosierungen. Das Ziel der Studie, die Bestimmung einer sicheren Dosis für weitere klinische Studien, wurde erreicht.

Zweite Phase Ib-Studie mit Patienten mit bösartigen Kopf- und Halstumoren: Diese Studie war ebenfalls eine Dosis-Eskalationsstudie. Die Patienten wurden in dem Zeitraum zwischen Diagnosestellung mittels Gewebeentnahme (Biopsie) und nachfolgender chirurgischer Entfernung der Tumore behandelt. Dies ermöglichte die Untersuchung von WX-UK1 im Operationspräparat. Sie beinhaltete ebenfalls die Untersuchung von WX-UK1 in Plasmaproben von behandelten Patienten. WX-UK1 zeigte nach Ansicht der Gesellschaft eine gute Verträglichkeit und ein gutes Sicherheitsprofil in allen verabreichten Dosierungen. WX-UK1 konnte ebenfalls im Tumorgewebe nachgewiesen werden.

Phase Ib-Kombinationsstudie: Die Phase Ib-Kombinationsstudie mit WX-UK1 und dem Chemotherapeutikum Capecitabine wurde am Fox Chase Cancer Center, Philadelphia, PA, USA, an 25 Patienten mit metastasiertem Brustkrebs durchgeführt. Neben Achsellymphknoten stellen die Lungen, die Leber und die Knochen die am meisten befallenen Gewebe dar, in die sich Brustkrebs ausbreitet. Den Patienten wurde drei Wochen lang einmal wöchentlich eine Infusion mit WX-UK1 in verschiedenen fixen Dosierungen verabreicht und begleitend zwei Wochen lang täglich Capecitabine gegeben. Dieser dreiwöchige Zyklus wurde bis zur Progression der Krankheit oder bis zum Erreichen der Toxizität wiederholt. Die Kombinationstherapie erwies sich nach Ansicht der Gesellschaft als sicher und gut verträglich. Es wurden die für eine Behandlung mit Capecitabine typischen Nebenwirkungen beobachtet, wobei keine sichtbare Veränderung in der Frequenz oder Intensität dieser Nebenwirkungen zu berichten war. In der pharmakokinetischen Analyse ergaben sich keine Hinweise auf eine signifikante wechselseitige Medikamenteninteraktion. In dieser schwierig zu behandelnden Patientenpopulation mit fortgeschrittenen metastasierten Tumoren und keiner verfügbaren effektiven standardisierten Behandlungsoption hat die Kombinationstherapie mit WX-UK1 bei einigen Patienten vielversprechende Wirkungen gezeigt: So konnten Hinweise für ein verlängertes stabiles Krankheitsbild beobachtet werden. Bei drei Patienten, davon zwei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs, zeigte sich ein partielles Ansprechen (Tumorreduktion mehr als 50 % nach WHO-Kriterien).

Oraler Inhibitor – MESUPRON®

MESUPRON® ist eine oral verabreichbare Substanz, welche im Körper durch Entfernung einer chemischen Gruppe in WX-UK1 umgewandelt wird. In vorklinischen Studien hat MESUPRON® vergleichbar mit WX-UK1 zu einer Hemmung von Tumorwachstum und Metastasenbildung geführt.

Präklinische Studien

MESUPRON® wurde in einem umfangreichen vorklinischen Studienprogramm untersucht. In drei Tier-Tumormodellen verschiedener Gewebeherkunft reduzierte MESUPRON® das Wachstum des Primärtumors und hemmte invasive Prozesse sowie die Absiedlung von Tochtergeschwülsten (Metastasen). Darüber hinaus zeigte MESUPRON® in Kombinationstherapien unter anderem mit dem Chemotherapeutikum 5-FU (Wirkprinzip Capecitabine) einen deutlich verstärkten Effekt bei der Blockierung von Metastasenbildung. Die Aufnahme, Verteilung und Verstoffwechselung sowie die Ausscheidung von MESUPRON® wurden in einem pharmakokinetischen Programm charakterisiert. Die nachfolgend erläuterten klinischen Studien werden gestützt von einem großen Paket an regulatorisch erforderlichen bzw. informativen In-vitro- und Tierstudien zur Arzneimittelsicherheit und beinhaltet Langzeitstudien von bis zu 6 Monaten. Nach Ansicht der Gesellschaft lassen die vorliegenden Daten auf eine gute Sicherheit und Verträglichkeit von MESUPRON® schließen.

Klinische Studien

Phase I-Studien: MESUPRON® wurde in zwei Phase I-Studien an männlichen Probanden untersucht, um nach oraler Aufnahme die Verfügbarkeit und Pharmakokinetik von MESUPRON® zu testen. In einer ersten Studie wurde Probanden vor und nach der Nahrungsaufnahme einmalig MESUPRON® verabreicht. In einer zweiten Studie (Dosis-Eskalationsstudie) wurde MESUPRON® in ansteigenden Dosierungen täglich für 15 Tage oral verabreicht. Sämtliche verabreichten Dosen (50 – 400 mg) erwiesen sich nach Ansicht der Gesellschaft als sicher und gut verträglich. Die Substanz wird im Verdauungstrakt aufgenommen und in den Wirkstoff WX-UK1 umgewandelt. Die pharmakokinetische Analyse deutete darauf hin, dass eine täglich einmalige Dosierung von MESUPRON® ausreichend sein könnte, um eine Konzentration des Wirkstoffes zu liefern, wie sie mit einer einmal wöchentlichen Gabe von WX-UK1 vergleichbar ist.

MESUPRON® wurde in einer dritten Dosis-Eskalationsstudie der Phase Ib bei Krebspatienten mit bösartigen Kopf- und Halstumoren durchgeführt. Die Patienten wurden in dem Zeitraum zwischen Diagnosestellung mittels Gewebeentnahme (Biopsie) und nachfolgender chirurgischer Entfernung der Tumore behandelt. Dies ermöglichte nicht nur Untersuchungen von MESUPRON® in Blutproben von behandelten Patienten sondern auch im Operationspräparat. Die Studie zeigte nach Ansicht der Gesellschaft eine gute Sicherheit und Verträglichkeit. Dabei gelang zugleich der Nachweis, dass sich die aktive Wirkstoffsubstanz im Tumorgewebe anreichert.

Das Phase II-Programm mit MESUPRON® wurde 2007 gestartet und in den Indikationen Bauchspeicheldrüsenkrebs und Brustkrebs getestet.

Phase II-Studie in Bauchspeicheldrüsenkrebs: In einer ersten Phase II-Studie mit MESUPRON®, die im Juni 2007 begann, wurden Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem, nicht metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs mit einer Kombinationstherapie behandelt. Im Juli 2008 wurde der letzte von 95 Patienten aufgenommen. Die Studie wurde in ca. 30 Zentren in sechs europäischen Ländern durchgeführt. Die Phase II-Studie war randomisiert, offen und dreiarmig und untersuchte die Wirkung der Kombinationstherapie von MESUPRON® in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Gemcitabine (Gemzar®, Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN, USA). Den Patienten wurde entweder Gemcitabine allein oder zusammen mit einer täglichen oralen Dosis von 200 mg bzw. 400 mg MESUPRON® bis zur Progression verabreicht. Die Therapie hat sich nach Ansicht der Gesellschaft als sicher und gut verträglich erwiesen.

Ziel dieser Machbarkeitsstudie war es, erstmalig Aktivität von MESUPRON® in Tumorpatienten zu zeigen. Die Studie untersuchte die Parameter progressionsfreies Überleben, Tumoransprechrate, Zeit bis zum ersten Auftreten von Metastasen und Gesamtüberleben.

Die positiven finalen Daten der Studie wurden im Juni 2010 auf der ASCO (American Society of Clinical Oncology) präsentiert.

- Die Tumoransprechrate betrug in der Gruppe Gemcitabine allein 15,4 % und wurde durch die zusätzliche Verabreichung von 200 mg MESUPRON® auf 21,4 % und von 400 mg MESUPRON® auf 35,5 % erhöht.
- Das progressionsfreie Überleben konnte insgesamt um 66 % verbessert werden. In der Gruppe Gemcitabine allein waren nach 12 Monaten 16,2 % der Patienten auf Basis eines radiologischen Befundes nicht progredient. Durch die zusätzliche Verabreichung von 200 mg MESUPRON® erhöhte sich die progressionsfreie Überlebensrate auf 22,5 % und von 400 mg MESUPRON® auf 26,9 %.
- Die 1-Jahres-Überlebensrate stieg insgesamt um 49 %. Sie betrug bei Gemcitabine allein 33,9 % und stieg mit 200 mg MESUPRON® auf 40,7 % und mit 400 mg MESUPRON® auf 50,6 %.
- Die mediane Überlebenszeit der Patienten wurde um 26 % von 9,9 Monaten mit Gemcitabine allein auf 12,5 Monate in Kombination mit 400 mg MESUPRON® verbessert.

Diese eindrucksvollen Ergebnisse zeigen, dass die Hemmung des uPA-Systems ein neuer und vielversprechender Therapieansatz zur Behandlung von Krebspatienten darstellen könnte.

Phase II-Studie in Brustkrebs: Im Januar 2008 wurde die Genehmigung zur Durchführung einer zweiten Phase II-Studie mit MESUPRON® bei Patienten mit metastasiertem, HER2-Rezeptor-negativem Brustkrebs zur First-Line-Behandlung erteilt. Die Patientenrekrutierung für diese Studie wurde im Mai 2011 abgeschlossen und es wurden 132 Patienten in 20 Zentren in 5 Ländern (Belgien, Brasilien, Deutschland, Israel und USA) rekrutiert.

Die Studie ist randomisiert, doppel-verblindet und untersucht die Wirksamkeit der Kombinationstherapie von MESUPRON® und Capecitabine im Vergleich zur Capecitabine-Monotherapie. Ziel der Studie war die Bewertung der Wirksamkeit der Kombination von MESUPRON® und Capecitabine im Vergleich zur Monotherapie mit Capecitabine im Hinblick auf das progressionsfreie Überleben (Progression Free Survival, PFS). Die Studie untersuchte außerdem die objektive Ansprechrate, Gesamtüberlebenszeit, Sicherheit und Verträglichkeit sowie Pharmakokinetik. Die Wirksamkeit wurde im Rahmen einer unabhängigen, zentralen Auswertung der Computertomographien anhand des Tumorbewertungsschemata RECIST (Response Evaluation Criteria on Solid Tumours) und Knochenszintigrammen bestimmt.

In der gesamten Studienpopulation (intent to treat; ITT) führte MESUPRON® zu einem Anstieg des medianen progressionsfreien Überlebens von 7,5 Monaten in der Kontrollgruppe auf 8,3 Monate in der Kombinationstherapie. Die Tumoransprechrate betrug in der Kontrollgruppe 9 % und wurde durch die zusätzliche Verabreichung von 200 mg MESUPRON® annähernd auf 17 % verdoppelt. Die Daten zum Gesamtüberleben (Overall Survival, OS) sind noch nicht auswertbar, weil über 60 % der Patienten zum Zeitpunkt der Auswertung noch am Leben waren. Die Kombinationstherapie von MESUPRON® und Capecitabine hat sich als sicher und gut verträglich erwiesen. Die pharmakokinetische

Analyse zeigte, dass keine Arzneimittel- Wechselwirkungen zwischen MESUPRON® und Capecitabine vorlagen.

Brustkrebs ist eine heterogene Erkrankung. Um zu testen, ob MESUPRON® auch in einer homogenen Patientenpopulation wirksam ist, wurden zwei Subgruppen gebildet, die über eine ausreichende Patientenanzahl für eine separate Analyse verfügten.

In der Subgruppe mit Patienten kaukasischer Ethnizität (n = 109) verbesserte sich das mediane progressionsfreie Überleben von 7,5 Monaten in der Kontrollgruppe auf 9,1 Monate bei Patienten, die mit MESUPRON® behandelt wurden.

In der Subgruppe mit Patienten (n = 95), die sich nach der Erstdiagnose von Brustkrebs einer adjuvanten Chemotherapie unterzogen hatten, verbesserte sich das mediane progressionsfreie Überleben von 4,3 Monaten in der Kontrollgruppe auf 8,3 Monate in der Gruppe mit MESUPRON®.

Die Daten zum Gesamtüberleben werden voraussichtlich 2013 verfügbar sein.

Entwicklungsstrategie

Ziel ist es, für MESUPRON® eine Lizenzvereinbarung mit einem weltweiten Partner abzuschließen. In den kommenden Monaten wird WILEX mit dem medizinischen Beirat und anderen externen Beratern oder gegebenenfalls mit zukünftigen Partnern die weitere Entwicklungsstrategie festlegen.

Markt und Wettbewerb

Markt

Im Jahr 2010 sind mehr als 1,6 Millionen Menschen an Brustkrebs erkrankt, davon etwa 50 % in der Europäischen Union und Nordamerika[16]. Ein Großteil der Patientensterblichkeit in Zusammenhang mit Krebs basiert auf Metastasierung. Ca. 32 % aller Brustkrebspatientinnen (ungefähr 184.000 Patientinnen in der Europäischen Union und Nordamerika) weisen eine Überexpression des uPA-Systems im Tumorgewebe auf[17], und kommen damit grundsätzlich für eine Behandlung mit MESUPRON® in Betracht.

Der Marktstudie „Monoclonal Antibodies: Update 2008“ von Datamonitor zufolge werden niedermolekulare Wirkstoffe innerhalb des Marktsegments hoch innovativer Therapeutika mit 76 % auch in Zukunft den größten Anteil zum Umsatz beitragen.

Wettbewerb

Der niedermolekulare Wirkstoff in MESUPRON® ist nach Kenntnis der Gesellschaft der erste uPA-Inhibitor weltweit, der sich in einem klinischen Phase II-Programm befindet. Die im Juni 2010 veröffentlichten finalen positiven Daten aus der Phase II-Studie im Bauchspeicheldrüsenkrebs unterstreichen die Führungsrolle von WILEX im Bereich der uPA-Inhibition und schaffen eine gute Basis zur weiteren Entwicklung von MESUPRON®.

Allerdings befinden sich Wirkstoffe in der Entwicklung, die auf Rezeptoren, die Adhäsion, oder Komponenten der Tumorinvasion und Proteine/Gene (die in hohen Konzentrationen in Metastasen exprimiert sind) abzielen.

---

[16] Forouzanfar MH, Foreman KJ, Delossantos AM, Lozano R, Lopez AD, Murray CJL, Naghavi M. Breast and cervical cancer in 187 countries between 1980 and 2010: a systematic analysis. The Lancet. 2011; DOI:10.1016/S0140-6736(11)61351-2.

[17] Foekens et al. Cancer Research 52 1992 1-5.

13.6.1.3 WX-554 – MEK-Inhibitor

Wirkmechanismus

WX-554 ist ein Mitogen-aktivierter Protein-Kinase (MEK)-Inhibitor, dessen biologische Zielstruktur eine zentrale Rolle bei der Weiterleitung von Signalen innerhalb der Zelle spielt. MEK wurde mit einer Vielzahl an biologischen Prozessen wie Zellteilung, -differenzierung und -tod in Zusammenhang gebracht. Der MEK-Signalweg ist in mehr als 30 % der Krebsarten außer Kontrolle. Das führt dazu, dass diese Tumorzellen unreguliert wachsen und sich ausbreiten können.

Der oral verfügbare niedermolekulare MEK-Inhibitor WX-554 wurde im vorklinischen Stadium von UCB übernommen und im Laufe des Jahres 2009 in die klinische Entwicklung gebracht.

Produkt	Studien	Indikation	Patienten	Status
WX-554 (oral)	Phase Ib/II Dosis-Eskalationsstudie	Krebspatienten mit Mutationen des MEK-Signalwegs	n/a	laufend seit 2012
WX-554 (oral)	Phase I Dosis-Eskalationsstudie	Gesunde Probanden	25	2012 abgeschlossen
WX-554 (intravenös)	Phase I Dosis-Eskalationsstudie	Gesunde Probanden	25	2010 abgeschlossen

Klinische Studien

Phase I Dosis-Eskalationsstudie in Probanden (intravenös): Der Antrag auf Durchführung einer Phase I-Studie wurde beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Diagnostika (BfArM) im August 2009 eingereicht und im Oktober 2009 genehmigt. Im November 2009 wurde dem ersten Studienteilnehmer einmalig eine 15-minütige Infusion WX-554 verabreicht. In der nicht verblindeten Dosis-Eskalationsstudie wurden die Pharmakokinetik, Pharmakodynamik sowie Sicherheit und Verträglichkeit von WX-554 an gesunden männlichen Probanden untersucht. Ziel war es, die optimale biologische Dosis für die Hemmung des MEK-Systems durch WX-554 zu ermitteln. Im Sommer 2010 wurde die Studie erfolgreich abgeschlossen. Die Substanz erwies sich für die 25 Probanden als sicher und gut verträglich. Die Hemmung des MEK-Signaltransduktionsweges war dosisabhängig und wurde mit 1 mg WX-554 pro kg Körpergewicht vollständig blockiert.

Von UCB wurden für die Meilensteine „Antragstellung auf Durchführung einer klinischen Studie“ und „Beginn der Phase I-Studie“ Meilensteinzahlungen von jeweils 5,0 Mio. € gezahlt.

Phase I Dosis-Eskalationsstudie in Probanden (orale Kapsel): Im September 2011 wurde eine Phase I-Studie mit dem oral verabreichten Wirkstoff WX-554 mit gesunden Probanden an einem Studienzentrum in Deutschland begonnen und im Januar 2012 abgeschlossen. Ziel der Studie war es, Sicherheit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik für die Hemmung des MEK-Systems anhand einer Dosis-Eskalation mit WX-554 zu untersuchen. Es wurden insgesamt drei ansteigende Dosisstufen mit dem Wirkstoff WX-554 überprüft, der in Kapselform jeweils an vier gesunde männliche Probanden verabreicht wurde. WX-554 zeigte eine sehr gute Bioverfügbarkeit und dosisabhängige Hemmung des MEK-Signaltransduktionsweges, der mit 100 mg vollständig blockiert wurde. Die Substanz erwies sich als sicher und gut verträglich. Bei einem Probanden trat bei der höchsten Dosisstufe Hautausschlag auf, ein bekannter Effekt von MEK-Inhibitoren.

Phase Ib/II Dosis-Eskalationsstudie in Krebspatienten (orale Kapsel): Im ersten Quartal 2012 wurde durch die britische Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) eine Phase Ib/II-Dosis-Eskalationsstudie mit Krebspatienten genehmigt. Die Dosierung des ersten Patienten erfolgte im April 2012. In dieser nicht verblindeten Studie werden Sicherheit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik sowie die klinische Wirksamkeit von WX-554 bei Patienten mit soliden Tumoren untersucht. Zuerst wird mit Hilfe einer Dosis-Eskalation die biologisch effektive Dosis bestätigt. Im zweiten Teil der Studie wird diese Dosierung überwiegend an Patienten mit Mutationen des MEK-Signalwegs verabreicht, um die klinische Wirksamkeit zu untersuchen. Die Studie wird in Großbritannien innerhalb des Experimental Cancer Medicine Centre (ECMC)-Netzwerks durchgeführt. Erste Daten aus dieser Phase Ib/II-Studie könnten Ende des Jahres vorliegen.

Markt und Wettbewerb

MEK gilt als eine vielversprechende Zielstruktur für die Tumortherapie. Mehrere Pharmafirmen haben MEK-Inhibitoren in der klinischen Entwicklung. Die am weitesten fortgeschrittene Substanz ARRY-142886 (AZD6244) von AstraZeneca PLC, London, Großbritannien, und Array Biopharma Inc., Boulder, CO, USA,[18] wird derzeit in klinischen Phase II-Studien u.a. in den Indikationen Brust-, Darm- und Leberkrebs getestet. Die WILEX AG sieht sich gut positioniert, mit WX-554 eine vielversprechende und konkurrenzfähige Therapie entwickeln zu können.

13.6.1.4 WX-037 – PI3K-Inhibitor

Wirkmechanismus

Ein weiteres von UCB übernommenes Projekt ist ein oral verfügbarer niedermolekularer PI3K-Inhibitor, für den der Wirkstoff WX-037 als Leitsubstanz festgelegt wurde. Der Phosphatidylinositol-3-Kinase/Protein-Kinase-Signalweg (kurz PI3K) sendet das Signal „Wachstum“ an den Kern einer Krebszelle. Eine gesteigerte Aktivität des PI3K-Signalweges wird häufig in Tumorzellen gefunden und trägt zur Tumorentstehung bei. Es konnte gezeigt werden, dass der PI3K-Signalweg bei vielen Krebsarten mutiert ist. Daher ist es von therapeutischem Interesse, einen Hemmstoff für den hoch regulierten PI3K-Signalweg zu finden. WX-037 ist ein Inhibitor des PI3K-Signalweges, der ähnlich wie MEK als eine vielversprechende Zielstruktur für die Tumortherapie betrachtet wird.

Präklinische Entwicklung

WX-037 befindet sich in der präklinischen Entwicklung. Bisher wurde mit der GMP (Good Manufacturing Practice)-Synthese-Entwicklung begonnen, und die ersten Studien zur Toxizität von WX-037 wurden abgeschlossen.

Die WILEX AG beteiligt sich mit dem Projekt WX-037 an der Initiative „m4 Personalisierte Medizin und zielgerichtete Therapien” des Münchner Biotech Cluster m4, die im Jahr 2010 den Spitzencluster-Wettbewerb vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gewonnen hat. Die WILEX AG erhält seit 2012 für die präklinische und klinische Entwicklung des PI3K-Inhibitors WX-037 eine Förderung vom BMBF in Höhe von bis zu 2,6 Mio. €. Innerhalb des Projekts soll WX-037 in präklinischen Modellen als Monotherapie und in Kombination mit dem MEK-Inhibitor WX-554 getestet und in die klinische Entwicklung mit Krebspatienten überführt werden.

---

[18] BioCentury BCIQ Database; http://www.biocentury.com/bciq/ (Abfrage vom 31.05.2012)

Markt und Wettbewerb

Es gibt eine Vielzahl von Firmen, die an PI3K-Inhibitoren arbeiten, wobei sich die am weitesten entwickelte Substanz GS-1101 von Gilead Sciences Inc., Foster City, CA, USA, derzeit in Phase III befindet.[19] Die WILEX AG arbeitet in diesem innovativen Umfeld an einer guten Positionierung der Substanz WX-037 und an der Entwicklung eines erfolgversprechenden Therapieansatzes, insbesondere durch die Kombination mit WX-554.

13.6.1.5 Antikörper-Projekte

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

13.6.2 Segment Diagnostika (Dx)

13.6.2.1 REDECTANE®

Indikation und Funktionsweise

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

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

REDECTANE® soll als bildgebendes antikörperbasiertes Diagnostikum den Arzt bei der Diagnose eines Nierentumors mit PET/CT unterstützen. Wichtiges Ziel ist die Bestimmung, dass kein klarzelliges Nierenzellkarzinom vorliegt. Damit könnte die Planung der Behandlung von Nierentumorpatienten grundlegend verbessert und möglicherweise unnötige Operationen vermieden werden. Darüber hinaus könnte REDECTANE® grundsätzlich auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs und die Diagnose anderer Tumorarten geeignet sein.

[19] BioCentury BCIQ Database; http://www.biocentury.com/bciq/ (Abfrage vom 31.05.2012)

Klinische Studien

Klinische Projekte	Wirkmechanismus	Indikation	Patienten	Status
Phase III-Studie	Diagnostikum, Bildgebendes PET/CT[1)]	Nierenzellkarzinom	226	2010 abgeschlossen
Machbarkeitsstudie	Diagnostikum, Bildgebendes PET/CT[1)]	Nierenzellkarzinom	26	2006 abgeschlossen

1) PET- Positronen-Emmissions-Tomographie, CT-Computertomographie, PET/CT Kombination

Machbarkeitsstudie (Proof-of-Concept): Der Kooperationspartner der Gesellschaft, das Ludwig Institute for Cancer Research, New York, NY, USA, führte in Zusammenarbeit mit dem Memorial Sloane-Kettering Cancer Center, New York, NY, USA, eine Machbarkeitsstudie durch. Durch die Studie wurde getestet, ob REDECTANE® eine signifikante Vorhersage vor der Operation von Patienten mit Nierentumoren darüber liefert, ob es sich um ein klarzelliges Nierenzellkarzinom handelt.

Zu diesem Zweck wurden 26 Patienten mit Nierentumoren mittels PET/CT und REDECTANE® diagnostiziert und diese Diagnose nach der Operation mit dem histologischen Befund des Nierentumors verglichen. 25 Patientendaten waren auswertbar, da in einem Falle der Antikörper während des Markierungsverfahrens mit 124Jod seine Bindungsfähigkeit verloren hatte. Bei 15 Patienten wurde eine starke Anreicherung von REDECTANE® nachgewiesen. Bei allen diesen 15 Patienten wurde ein klarzelliges Nierenzellkarzinom mittels histologischer Untersuchung bestätigt. REDECTANE® konnte in 100 % der Fälle nachweisen, dass es sich um ein klarzelliges Nierenzellkarzinom handelte (positiver Vorhersagewert). Bei den übrigen zehn Patienten konnte keine starke Anreicherung von REDECTANE® nachgewiesen werden. Allerdings wurde bei einem dieser Patienten nach der Operation ein klarzelliges Nierenzellkarzinom mittels histologischer Untersuchung nachgewiesen. Das bedeutet, dass bei einem negativen Ergebnis (Ausschluss des klarzelligen Nierenzellkarzinoms) die Vorhersage mit REDECTANE® in 90 % der Fälle richtig war (negativer Vorhersagewert).

Phase III-REDECT-Studie: Im Jahr 2008 hat die WILEX AG eine Phase III-Studie mit dem Diagnostikumkandidaten REDECTANE® begonnen. Ziel der REDECT-Studie ist es, festzustellen, ob die Kombination von REDECTANE® mit einem PET/CT gegenüber dem derzeit üblichen, isolierten Einsatz von CT (standard of care) eine verbesserte Diagnostik von Nierentumoren ermöglicht. Mit Hilfe der histologischen Untersuchung nach der Operation (standard of truth) sollen die Ergebnisse der Verfahren überprüft werden.

Die WILEX AG hat vor dem operativen Start dieser Studie eine spezielle Protokollbewertung (Special Protocol Assessment, SPA) bei der FDA beantragt und im Februar 2008 erhalten. Durch eine SPA dokumentiert die FDA, dass sie die klinische Studie nach Bewertung des Protokolls und der geplanten Analyse für geeignet und angemessen hält, um einen diagnostischen Wirksamkeitsanspruch im Rahmen eines Zulassungsantrags zu belegen. Die wurde Studie entsprechend dem in der SPA zugrunde gelegten Design durchgeführt. Erste Patienten wurden im Mai 2008 in die Studie aufgenommen, die Patientenrekrutierung wurde im September 2009 abgeschlossen. In die REDECT-Studie wurden 226 Patienten mit Verdacht auf Nierenkrebs aufgenommen. Sie wurden vor der Operation mittels PET/CT unter Verwendung des bildgebenden Diagnostikums REDECTANE® untersucht. Allen Patienten wurden danach die Niere oder die erkrankten Teile der Niere entfernt.

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

Im Mai 2010 wurden die finalen Daten der Phase III-REDECT Studie veröffentlicht. Als Studienendpunkte wurden Sensitivität und Spezifität definiert. REDECTANE® hat die Erwartungen erfüllt, ein klarzelliges von einem nicht klarzelligen Nierenzellkarzinom zu unterscheiden. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass PET/CT mit REDECTANE® eine verbesserte Diagnose gegenüber CT ermöglicht.

Der Endpunkt Sensitivität, die korrekte Diagnose eines klarzelligen Nierenzellkarzinoms, im Vergleich zum CT wurde mit statistischer Signifikanz erreicht (P-Value, p) ($p \leq 0{,}016$). Der Studienendpunkt Spezifität, die korrekte Diagnose, dass kein klarzelliges Nierenzellkarzinom vorliegt, wurde mit einem hoch signifikanten statistischen Wert bestätigt ($p<0{,}001$). Um auszuschließen, dass die Überlegenheit von REDECTANE® aus einem schlechten Abschneiden des CT resultiert, wurden die Endpunkte von REDECTANE® außerdem mit einem im Studienprotokoll festgelegten künstlichen Mindestwert von 75 % Spezifität und Sensitivität verglichen. REDECTANE® zeigte eine Sensitivität von 86 % ($p \leq 0{,}002$) und eine Spezifität von 87 % ($p=0{,}057$). Um insbesondere zukünftig unnötige Operationen von Nierentumoren zu vermeiden, sollte ein Diagnostikum die Aussage ermöglichen, dass kein klarzelliges Nierenzellkarzinom (Spezifität) vorliegt.

Im zweiten Quartal 2011 fand ein Pre-BLA-Meeting, die offizielle Vorbesprechung für den Zulassungsantrag, bei der FDA statt, an dem neben der WILEX AG auch der Produktions- und Vermarktungspartner IBA teilgenommen hat. Im Rahmen dieser Vorbesprechung wurden von der FDA zwei Themen adressiert. Die FDA regte an, dass WILEX und IBA eine sogenannte „outcomes based study“ vor dem Zulassungsantrag in Erwägung ziehen sollen, um einen zusätzlichen Hinweis zum medizinischen Nutzen zu erhalten. WILEX und IBA stimmten mit der FDA überein, dass eine zweite Studie der nächste logische Schritt in der Entwicklung von REDECTANE® sein könnte. Dieser Vorschlag und ein mögliches Studiendesign sowie die weitere Strategie wurden in den folgenden Monaten mit dem medizinischen Beirat besprochen und ein weiteres Treffen mit der FDA beantragt.

Der zweite mit der FDA diskutierte Themenblock betraf Fragen zur Produktion von REDECTANE®. Diese wurden im zweiten Halbjahr 2011 abgearbeitet. WILEX' Herstellungspartner Avid Bioservices, Inc., Tustin, CA, USA, hat den dritten aufeinanderfolgenden kommerziellen Herstellungslauf (consistency lots) zur Prozessvalidierung des reinen Antikörpers Girentuximab erfolgreich abgeschlossen. Darüber hinaus wurde die neue Produktionsstätte von IBA Molecular North America Inc., Somerset, NJ, USA, mit zentraler Herstellung und Qualitätskontrolle fertiggestellt. IBA, verantwortlich für die radioaktive Markierung des Antikörpers, stellt die Daten und die notwendige Dokumentation zur kommerziellen Produktion, insbesondere Produktcharakterisierung und Prozessvalidierung von REDECTANE®, zusammen.

Im vierten Quartal 2011 fand bei der FDA ein Type C Meeting statt, in dem die weitere Entwicklung von REDECTANE® einschließlich der Zeitplanung für eine zweite Studie und der Optionen „outcomes based study“ oder „confirmatory“ (bestätigende) Studie zur diagnostischen Performance ähnlich zur REDECT-Studie erörtert wurde. Aufgrund der Neuartigkeit dieses Produktes schlug die FDA vor, die weitere Entwicklung und regulatorische Vorgehensweise mit einem FDA-Beratungsgremium (Advisory Committee) zu besprechen. Ein Advisory Committee bietet unabhängigen Expertenrat zu wichtigen

wissenschaftlichen, technischen und spezifischen regulatorischen Entscheidungen, wie Produktzulassungen, berät aber auch in Grundsatzfragen.

Im Juli 2012 hat die FDA das Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) u.a. gebeten, über die Frage des klinischen Nutzens zu diskutieren und darüber abzustimmen. Das ODAC stimmte mit 16 zu 0 Stimmen [1 Enthaltung] zugunsten des klinischen Nutzens des Diagnostikums. Da das ODAC die FDA lediglich mit unabhängigen Expertenrat und Empfehlungen unterstützt, ist eine abschließende Entscheidung der FDA vorbehalten. Deshalb werden die WILEX AG und die FDA in einem für September 2012 geplanten nächsten Treffen die weitere Entwicklung von REDECTANE®, insbesondere die Optionen „outcomes based study“ (Nachweis des klinischen Nutzens) oder "confirmatory" Studie (Bestätigung der diagnostischen Performance ähnlich zur REDECT-Studie) einschließlich der Zeitplanung für eine zweite Studie besprechen. Damit ist das Prozedere für das Zulassungsverfahren bis zur Entscheidung der FDA offen.

Entwicklungsstrategie

Für REDECTANE® hat die WILEX AG im Juni 2008 eine Lizenzvereinbarung für die weltweite Vermarktung, den Vertrieb und Verkauf und die radioaktive Markierung mit IBA abgeschlossen. Derzeit liegt der Schwerpunkt der Gesellschaft und des Partners IBA auf der Entwicklung von REDECTANE® als Diagnostikum für Nierentumore. WILEX ist für die Entwicklung und Weiterentwicklung von REDECTANE® zuständig und wird diesbezüglich sehr eng mit IBA zusammen arbeiten.

Sollte die FDA nach dem ODAC-Meeting zu der Ansicht gelangen, dass eine zweite Studie vor einem Zulassungsantrag einen weiteren Beweis für die diagnostische Performance von REDECTANE® liefern sollte, könnte sich der Antrag verzögern. Im Falle einer Einreichung kann für den Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung durch die FDA keine Prognose abgegeben werden.

Markt und Wettbewerb

Markt

Das Nierenzellkarzinom (RCC) macht gemessen an seiner Häufigkeit 2-3 % aller malignen Tumorerkrankungen aus. Unter den malignen Erkrankungen des Urogenitaltraktes steht es nach Prostata- und Blasenkrebs an dritter Stelle, als krankheitsbedingte Todesursache jedoch deutlich vor den erst genannten Tumorerkrankungen. Der zentrale Baustein der Behandlung des lokalen RCC ist die operative Entfernung der Geschwulst, die als komplette oder partielle Nephrektomie durchgeführt werden kann. Nephrektomie bei lokal begrenzter, fortgeschrittener Erkrankung verfolgt einen kurativen Ansatz. 35 % der operierten Patienten erkranken allerdings innerhalb der folgenden 5 Jahre wieder.[20] Verschiedene therapeutische Ansätze der letzten Jahre haben diese Rate nicht verändern können, was auch eine Erklärung dafür bietet, warum derzeit kein Produkt für die postoperative adjuvante Therapie zugelassen ist. Die Therapie des metastasierten Nierenzellkarzinoms kann lebensverlängernd oder palliativ ausgerichtet sein. Im Gegensatz zu den erst genannten Indikationen hat die Etablierung von sog. „targeted therapies“ in der Behandlung der systemisch fortgeschrittenen Erkrankung zu einer graduellen Verbesserung der Prognose geführt.

Der Markt für REDECTANE® setzt sich aus den nachfolgend beschriebenen Marktsegmenten zusammen, die sich jedoch teilweise überschneiden:

[20] Espicom Business Intelligence. Renal Cell Carcinoma Drug Discoveries: what the future holds. Februar 2010.

Diagnose von klarzelligem Nierenzellkrebs

Derzeit werden jährlich weltweit ca. 273.500 Nierenkrebs-Neuerkrankungen diagnostiziert und im Jahr 2030 über 460.000 jährlich prognostiziert.[21] Die höchsten Raten sind in Nordamerika zu beobachten, die niedrigsten in Asien und Afrika. Für die USA werden 2011 über 60.920 Neuerkrankungen mit Nierenkrebs und 13.120 Todesfälle erwartet.[22]

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 verändern. Dem Unternehmen ist kein vergleichbares bildgebendes Verfahren bekannt.

In der Indikation Diagnose des klarzelligen Nierenzellkarzinoms allein wird mit einem Spitzenumsatzpotenzial in der präoperativen Diagnostik in Höhe von 100 Millionen US-Dollar gerechnet.

Therapiebeobachtung des klarzelligen Nierenzellkrebs

REDECTANE® könnte zur Beobachtung der Wirksamkeit von Therapien zur Behandlung des klarzelligen Nierenzellkarzinoms Anwendung finden. Bei Nichtwirksamkeit einer Therapie könnte der Patient in eine andere Therapieform wechseln. In diesem Marktsegment würde REDECTANE® zur Beobachtung von Patienten, die eine Therapie gegen das klarzellige Nierenzellkarzinom erhalten, mehrfach möglicherweise über Jahre angewendet. Laut der Espicom-Datenbank betrug die Anzahl der Patienten weltweit, die fünf Jahre nach der Erstdiagnose noch am Leben sind (5-Jahres-Prävalenz), im Jahr 2008 ca. 2,7 Millionen Patienten (Prävalenz Nierenzellkarzinom: 5,5 Millionen, 75% klarzellige Histologie, 5-Jahres-Überlebensrate 66,5%). Derzeit sind von der EMA und der FDA nur Therapien gegen das metastasierte Nierenzellkarzinom zugelassen. Ca. 20-30 % der Patienten mit klarzelligem Nierenzellkarzinom haben bei der Erstdiagnose bereits Metastasen, so dass weltweit ca. 31.000 - 44.000 Patienten jedes Jahr für diese Anwendung mit REDECTANE® in diesem Marktsegment grundsätzlich in Frage kommen, sofern sie Therapien gegen das metastasierte klarzellige Nierenzellkarzinom erhalten.

Nachbeobachtung des klarzelligen Nierenzellkrebs

REDECTANE® könnte zur Nachbeobachtung von Patienten mit nicht metastasiertem klarzelligen Nierenzellkarzinom nach der Operation eingesetzt werden, um die Entstehung von Metastasen frühzeitig zu erkennen. In diesem Fall würde REDECTANE® zur Beobachtung von Patienten, die nach der operativen Entfernung des Nierenzellkrebstumors metastasenfrei sind, mehrfach möglicherweise über Jahre angewendet. Patienten mit nicht metastasiertem Nierenzellkarzinom stellen bei Erstdiagnose mit 70-80 % die Mehrheit dar, so dass derzeit weltweit ca. 152.000 - 165.000 Patienten (möglicherweise jedes Jahr) für die Anwendung mit REDECTANE® in Betracht kommen.

Grundsätzlich kämen zwar alle diese Patienten für eine Untersuchung unter Anwendung von REDECTANE® in Betracht. Die Verfügbarkeit von Positronen-Emissions-Tomographen ist zwar derzeit noch begrenzt, aber hat stabile Wachstumsraten. Beispielsweise gab es in den USA im Jahr 2005 ca. 1.580 Positronen-Emissions-Tomographen[23], die hauptsächlich in großen Krankenhäusern und zudem auch bei anderen Krankheitsbildern zur Anwendung

---

[21] GLOBOCAN 2008, IARC 11.1.2012

[22] American Cancer Society, Global Cancer Facts & Figures 2011

[23] Bio-Tech Systems Inc., Report 240, June 2006.

kommen. Dies bedeutet, dass REDECTANE® vermutlich nur bei einer relativ geringen Anzahl von Nierentumorpatienten zur Diagnose eingesetzt werden kann. Da es heute kein vergleichbares Verfahren zu REDECTANE® gibt, könnte sich die Anzahl der Positronen-Emissions-Tomographen mit der Markteinführung von REDECTANE® aber erhöhen. Insgesamt lässt sich die Größe des Marktes für REDECTANE® daher noch nicht genau abschätzen.

Zielgruppen für REDECTANE® sind zum einen Radiologen und Nuklearmediziner und zum anderen Urologen und Onkologen, die für die Therapieplanung der Patienten verantwortlich sind.

Wettbewerb

Derzeit gibt es nach Kenntnis der Gesellschaft kein bildgebendes Verfahren, das spezifisch für die Diagnose von klarzelligen Nierenzellkarzinomen geeignet ist. Für die Diagnose solider Tumoren wird Fluorodeoxyglucose (FDG) für die Positronen-Emissions-Tomographie in den USA und Europa genutzt. Diese Substanz ist aber unspezifisch und speziell für die Diagnose bei Nierentumoren nicht geeignet, da sie durch die Nieren ausgeschieden wird und sich deshalb nicht im Nierentumor anreichert.

13.6.2.2 In-vitro Diagnostika – Oncogene Science-Produkte

Produktportfolio

Seit November 2010 vermarktet die Tochtergesellschaft WILEX Inc. unter der Marke Oncogene Science Biomarker-Tests für die Onkologie, um die Behandlung von Krebspatienten zu unterstützen. Die WILEX Inc. bietet derzeit sieben Biomarker-Tests für verschiedene onkologische Zielstrukturen an, die Wissenschaftler im Bereich der Krebsforschung, aber auch bei der Medikamentenforschung und -entwicklung in wissenschaftlichen Institutionen, Universitäten und Pharmaunternehmen unterstützen sollen.

Die WILEX Inc. konzentriert sich auf die Produktion und Vermarktung von ELISA-Tests und IHC (immunohistochemische)-Tests. ELISA steht für Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay. Mit den ELISA-Tests werden Antigene oder Proteine, z. B. im Blut, nachgewiesen. Durch die Messung von Proteinen im Blut und die entsprechenden bioanalytischen Methoden könnte vorhergesagt werden, ob ein Patient auf eine Therapie ansprechen wird. Gleichzeitig könnte sein Krankheitsverlauf therapiebegleitend überwacht werden. IHC-Tests sind Untersuchungen auf Basis von Gewebe. Die Tests für verschiedene Ziele/Proteine werden an wissenschaftliche Institutionen, Universitäten und Pharmapartner vertrieben.

HER2/neu-ELISA-Test

Der HER2/neu-ELISA-Test von Oncogene Science ist nach Kenntnis der Gesellschaft der einzige von der FDA zugelassene in-vitro-diagnostische Test zur Quantifizierung des Serum-HER2/neu-Gehalts bei Frauen mit metastasiertem Brustkrebs als Kriterium für die geeignete Therapie. HER2/neu-Bestimmungen können während und nach der Therapie im Rahmen von Verlaufskontrolluntersuchungen bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs herangezogen werden.

CA IX-IHC-Test

Der CA IX-IHC-Test für die Identifizierung des Antigens CA IX in Gewebe- oder Zellproben wurde im vierten Quartal 2011 von der FDA als „Class I 510(k)-exempt medical device“ registriert. Das Protein CA IX wird bei einer Vielzahl von Krebsarten überexprimiert und wird stark durch Hypoxie (Sauerstoffmangel im Gewebe) hervorgerufen. In verschiedenen

Krebsarten geht die Tumorhypoxie mit einem vermehrten Auftreten von Metastasen einher. Der Nachweis von CA IX gilt beim klarzelligen Nierenzellkarzinom als möglicher Biomarker.

„Research Use Only" (RUO)

Für ausschließlich Forschungszwecke bietet die WILEX Inc. Biomarker-Tests an, die u.a. zur Messung von Wachstumsfaktor-Rezeptoren (EGFr) oder Proteasen bzw. Protease-Hemmern (uPA, PAI-1, TIMP-1) sowie als Hypoxie-Marker (CA IX) dienen.

Herstellung und Lieferung

Die WILEX Inc. verfügt am Standort in Cambridge, MA, USA, über die notwendigen Laborräume, um die ELISA- und IHC-Tests herzustellen Und hat im August 2011 die Zertifizierungen nach ISO 9001:2008 und 13485:2003 erhalten.

Markt und Wettbewerb

Im Oktober 2011 wurde eine exklusive Co-Marketing- und Vertriebsvereinbarung für die Kommerzialisierung des Serum HER2/neu-ELISA-Tests mit der American Laboratory Products Company Inc. (ALPCO Diagnostics), Salem, NH, USA, für Nordamerika (USA und Kanada) abgeschlossen. ALPCO Diagnostics ist ein Entwicklungs- und Vertriebsunternehmen für qualitativ hochwertige Immunassays, die sowohl in der Life-Science-Forschung wie auch im diagnostischen Bereich eingesetzt werden. Im Rahmen der Vereinbarung kann WILEX Inc. die Produkte weiterhin in Nordamerika vertreiben.

Therapiebegleitende Diagnostik – Companion Diagnostics

Diagnostiktests sind die Grundlage für die Zukunft der personalisierten Medizin, d.h. spezifischer und gezielter Diagnosemöglichkeiten und Therapien für Patienten. Ziel ist es, Patienten in einer Indikation für bestimmte Therapien aufgrund von spezifischen medizinischen Parametern auszuwählen. So können morphologisch gleich erscheinende Tumoren, die sich aber in ihrem Wachstums- oder Absiedlungsverhalten (Aggressivität, Metastasen) oder in ihrer Therapieantwort unterscheiden, zugeordnet werden. Mit der Messung von Proteinen und den entsprechenden bioanalytischen Methoden könnte man Patienten für Therapien selektieren und möglicherweise vorhersagen, ob und wie ein Patient auf eine Therapie ansprechen wird, bzw. seinen Krankheitsverlauf überwachen.

Derzeit gilt die therapiebegleitende Diagnostik noch als verhältnismäßig junge Disziplin. Die Regulierungsbehörden in den USA und Europa entwickeln jedoch bereits Richtlinien für die Anforderungen an die Qualität von Diagnostika und die therapiebegleitende Diagnostik. Die FDA hat 2011 eine Richtlinie für die Entwicklung von Companion Diagnostics[24] veröffentlicht, die EMA veröffentlichte bereits 2010 einen Entwurf[25] zu diesem Thema. Beide Behörden bestätigen den gestiegenen Einsatz und Bedarf für Companion Diagnostics, um Therapien zu individualisieren oder zu personalisieren, in dem Patienten identifiziert werden, die auf die Therapie ansprechen oder für die das Risiko von Nebenwirkungen bestimmt werden kann. Zwei der größten Beratungsorganisationen im amerikanischen Gesundheitsmarkt, Medco Health Solutions Inc. und CVS Caremark Corp., empfehlen dieses neue Konzept, um Kosten zu sparen und die Behandlungsresultate zu verbessern. Auch immer mehr große Pharmaunternehmen setzen Companion Diagnostics ein, um den Erfolg ihrer klinischen Studien und Medikamentenzulassungen zu erhöhen.

---

[24] FDA, Guidance for Industry E16 Biomarkers Related to Drug or Biotechnology Product Development: Context, Structure, and Format of Qualification Submissions, August 2011.

[25] EMA, Reflection paper on co-development of pharmacogenomic biomarkers and assays in the context of drug development, Juni 2010.

Mehrere Unternehmen haben sich auf die Entwicklung, die Herstellung und den Vertrieb von Biomarker-Tests oder in-Vitro Diagnostika für die Onkologie spezialisiert. Die Palette reicht von großen Anbietern wie z. B. Roche Diagnostics oder American Diagnostics bis zu spezialisierten kleineren Unternehmen wie Neogenix Inc. oder Egenix Inc.

13.6.3 Segment Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx)

Das Segment Kundenspezifische Auftragsforschung setzt sich aus den beiden „Fee for Service"-Bereichen ADC-Technologie und präklinisches Servicegeschäft der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma GmbH zusammen.

13.6.3.1 ADC-Technologie (Antibody Drug Conjugates)

Die innovative Technologieplattform rund um therapeutische Antikörper-Wirkstoffkonjugate (Antibody Drug Conjugates, ADC) wird produkt- und kundenspezifisch entwickelt. Die Technologie besteht darin, dass ein spezifischer Antikörper über eine chemische Verbindung (Linker) mit einem Toxin verbunden wird (= ADC). Die Aufgabe des Antikörpers besteht darin, das gekoppelte Toxin spezifisch zur und in die Krebszelle zu transportieren. Der Antikörper mit dem Toxin bindet an die Tumorzelle, wird aufgenommen und setzt dieses im Inneren frei. Das abgegebene Toxin tötet die Tumorzelle.

Die Kombination der Spezifität des Antikörpers mit der Effizienz des Toxins könnte neue Wege in der Tumortherapie eröffnen. Zytotoxische Substanzen, insbesondere bei Chemotherapien, sind meist nicht tumorspezifisch und töten alle sich schnell teilenden, auch gesunden, Zellen ab. Sie haben häufig schwere Nebenwirkungen und sind belastend für den Körper. Die selektive Behandlung von Tumoren mit Zellgiften über spezifische Antikörper-Wirkstoffkonjugate könnte eine Lösung für dieses Problem bieten.

Heidelberg Pharma hat sich zum Ziel gesetzt, neue, innovative Antikörper-Wirkstoff-Konjugate der zweiten Generation für eine bessere, zielgerichtete Anti-Tumortherapie zu entwickeln. Die zweite Generation der ADCs soll sich durch eine verbesserte Stabilität der Verbindung zwischen Antikörper und Toxin auszeichnen. Die bisher von anderen ADC-Technologien verwendeten Toxine wirken nach Kenntnis der Gesellschaft bevorzugt auf sich teilende Tumorzellen und führen dort zum Zelltod. Führende Forscher in der Onkologie gehen jedoch davon aus, dass die Metastasierung oder das Nachwachsen eines Tumors von zunächst ruhenden Tumorzellen aus dem Primärtumor verursacht wird. Das sind Tumorzellen, die sich von den übrigen malignen Zellen u.a. darin unterscheiden, dass sie sich nur selten teilen und somit für fast alle gängigen onkologischen Therapien unerreichbar wären. Wissenschaftler sprechen in diesem Kontext auch von Tumorstammzellen. Es besteht demnach ein großes Interesse an Therapieansätzen, die auch ruhende Tumorzellen erfassen und eliminieren können.

Heidelberg Pharma versucht mit den von ihr entwickelten Antikörper-Wirkstoffkonjugaten der zweiten Generation dort anzusetzen. Es wird untersucht, ob die ADCs in der Lage sind, sowohl sich teilende Tumorzellen als auch ruhende Tumorzellen zu töten. Außerdem gibt es Hinweise darauf, dass mit diesen ADCs auch Tumore behandelt werden könnten, die aufgrund von Therapieresistenzen nicht mehr auf eine Standard-Chemotherapie oder auf anti-tumorale Antikörper ansprechen.

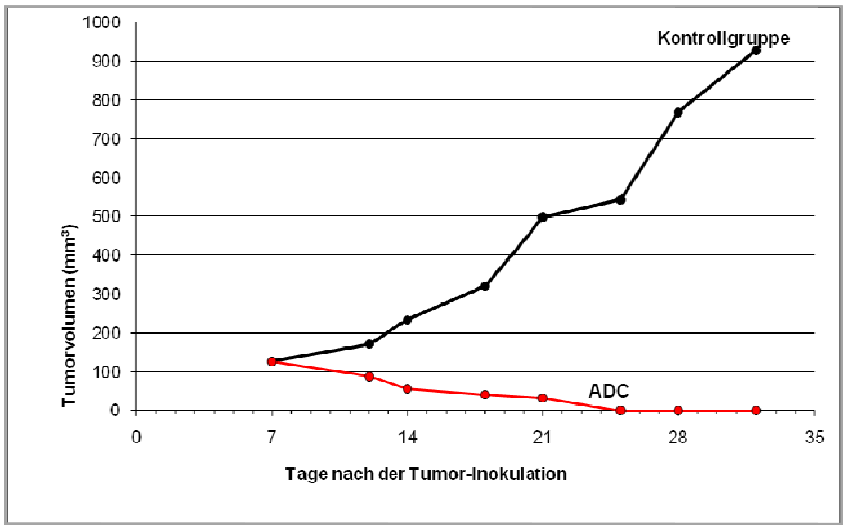
In einigen präklinischen und pharmakologischen Studien mit den neuen ADCs konnte – zum Teil durch Einmalbehandlung – die vollständige und bis zu 3 Monate remissionsfreie Ausheilung von Tumoren erreicht werden. Heidelberg Pharma optimiert in präklinischen

Versuchen für die jeweiligen ADCs verschiedene Linkerstrukturen, Dosierungs- und Applikationsschemata im Auftrag der Kunden.

Heidelberg Pharma hat über eine gemeinsame Lizenzvereinbarung mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) und Prof. Faulstich (Emeritus des Max-Planck-Instituts) Zugang zu Know-how und Patenten hinsichtlich des Toxins Amanitin, das an verschiedene Antikörper gekoppelt werden kann. Amanitin gehört zu einer Gruppe von natürlich vorkommenden Giften, den Amatoxine. Das bekannteste Gift ist Alpha-Amanitin, welches unter anderem im grünen Knollenblätterpilz (Amanita phalloides) vorkommt.

In-vivo Studie im Tiermodell

In der durchgeführten Studie wurde Mäusen ein Tumor inokuliert. Die obere Linie in der Grafik zeigt die Kontrollgruppe, die keine Behandlung bekommen hat und deren Tumore stark anwachsen. Die untere, flache Linie zeigt die schwindende Tumorgröße bei den mit einem ADC behandelten Mäusen. Nach weniger als 40 Tagen waren die Tumore nicht mehr tastbar.



Vermarktung der ADC-Plattform-Technologie

Heidelberg Pharma setzt auf Kollaborationen mit Forschungsinstituten, Pharma- und Biotechnologieunternehmen und übernimmt die Arbeiten in Zusammenhang mit der Herstellung, der Optimierung und der Profilierung neuer ADCs. Die Kollaborationen finden im Rahmen von Technologiekooperationen und Produktlizenzen statt. Bisher wurden verschiedene Forschungskollaborationen mit Dritten abgeschlossen, die zukünftigen Lizenzvereinbarungen vorgeschaltet sind. Über die Kooperationen will Heidelberg Pharma ein kurz- und langfristiges Umsatz- und Wertschöpfungspotenzial erschließen.

Markt und Wettbewerb

Die Nachfrage nach neuen Behandlungsalternativen auf der Basis von Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen wird unverändert hoch bleiben. Neue innovative Technologien wie die Antikörper-Wirkstoffkonjugate haben darüber hinaus neue Perspektiven eröffnet. ADCs bieten eine sehr interessante Kombination aus gezieltem Ansatz und hoher Wirksamkeit und haben deshalb das Interesse einer Reihe von Pharmaunternehmen geweckt und sind Bestandteil in deren Entwicklungsportfolio. Das am weitesten fortgeschrittene Antikörper-Wirkstoffkonjugat ist Adcetris von Seattle Genetics Inc., Bothell, WA, USA, das von der FDA im August 2011 in einem beschleunigten Verfahren zugelassen wurde. Des Weiteren beruhen eine Reihe von Phase I und II-Projekten auf ADC-

Technologien von Firmen wie z.B. Celldex Therapeutics Inc., Needham, MA, USA, oder ImmunoGen Inc., Waltham, MA, USA.

13.6.3.2 Kundenspezifische präklinische Auftragsforschung

Heidelberg Pharma verfügt über das Know-how und die Räumlichkeiten für In-vivo Pharmakologie, Zellbiologie, Bioanalytik, Molekularbiologie und Chemie und bietet Dienstleistungen zur präklinischen Forschung im Bereich von Krebs-, Entzündungs- und Autoimmun-Erkrankungen an. Im Rahmen des Forschungsprozesses konzentriert sich das Unternehmen dabei auf frühe Substanzen (z.B. zu optimierende Leitstrukturen) bis hin zur Profilierung von präklinischen Kandidaten. Die Expertise von Heidelberg Pharma besteht darin, individuell gestaltete experimentelle Designs sowie die Entwicklung und Validierung von neuen Modellen für Auftraggeber anzubieten.

Tumor-Implantationsmodelle

Bei der präklinischen Auftragsforschung setzt Heidelberg Pharma syngene sowie humane Tumor-Implantationsmodelle mit menschlichen Tumorzellen ein, um potenzielle Wirkstoffe gegen Krebs näher zu untersuchen. Anhand dieser Modelle können Parameter wie das Tumorwachstum, Tumorregression bzw. Metastasierung im Vergleich zu klinischen Standards bestimmt werden. Bestandteil des Portfolios ist auch die Abbildung von Metastasen und orthotopen Tumoren durch innovative Imaging Technologie. Neben dem humanen Tumor-Implantationsprogramm arbeitet Heidelberg Pharma auch mit syngenen Maus- und Rattentumormodellen. Für Vorversuche können des Weiteren In-vitro Modelle angeboten werden, wofür Heidelberg Pharma Zugang zu mehr als 100 verschiedenen Tumorzellarten hat.

Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen

Im Bereich von Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen bietet Heidelberg Pharma eine breite Palette an Modellen und Methoden, um den Mechanismus eines neuen Wirkstoffs zu untersuchen. Hierzu verfügt Heidelberg Pharma über In-vivo Modelle für Autoimmunerkrankungen, wie z.B. für die experimentelle autoimmune Enzephalomyelitis (EAE) für Multiple Sklerose, für kollageninduzierte Arthritis (CIA) sowie für den autoimmunen Diabetes Typ 1.

Bioanalytik

Die Bioanalytik analysiert Substanzspiegel aus In-vivo Experimenten, vor allem im Rahmen von pharmakokinetischen Untersuchungen. Hierzu werden Substanzspiegel in z.B. Blut, Serum oder Plasma aber auch in verschiedenen Organen wie Tumoren bestimmt. Im Rahmen von In-vitro Analysen werden z.B. Proteinbindung und metabolische Stabilität von Substanzen getestet. Alle Untersuchungen können auch mit radioaktiv-markierten Substanzen durchgeführt werden. Außerdem bietet Heidelberg Pharma die Identifikation, Synthese und die In-vitro und In-vivo Profilierung von Metaboliten an, um das biologische Aktivitäts-Profil der Substanz zu bestimmen.

Molekularbiologie

Die molekularbiologische Einheit von Heidelberg Pharma ist spezialisiert auf die In-vitro Profilierung von Substanzen. Dabei kommen Expressionsanalysen von Zielproteinen in Zelllinien und in Geweben sowie Standard-Assays und weitere Spezialtechniken zum Einsatz. Ergänzend zu den Assays zur Wirksamkeit und Signalübertragung kann Heidelberg Pharma auch mithilfe verschiedener In-vitro Tests die ADME-Eigenschaften der Wirkstoffe testen.

13.7 Herstellung und Lieferung

13.7.1 Arzneimittel-Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis

Die WILEX AG besitzt die Arzneimittel-Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis gemäß §§ 13 Abs. 1, 72 Abs. 1 des deutschen Arzneimittelgesetzes („AMG“) für Girentuximab, MESUPRON® und WX-554. Diese Erlaubnis berechtigt die Gesellschaft, die entsprechenden Arzneimittelkandidaten freizugeben, abzupacken und für die Verwendung in klinischen Studien an Probanden und Patienten zu kennzeichnen. Die Herstellung, Formulierung und Abfüllung der Arzneimittelkandidaten werden weiterhin von Auftragsunternehmen durchgeführt, die von nationalen und internationalen Aufsichtsbehörden zertifiziert sind.

13.7.2 Zertifizierungen entsprechend GLP, GMP und ISO

Die GLP-Prüfeinrichtung der WILEX AG in München (Bioanalytiklabor) ist nach den Grundsätzen und Leitlinien der „Guten Laborpraxis“ (Good Laboratory Practice, „GLP“) zertifiziert. Die GLP-Bescheinigung gemäß § 19b Abs. 1 Chemikaliengesetz („ChemG“) erlaubt der WILEX AG analytische Untersuchungen an biologischen Materialien und eingeschränkt sonstige Prüfungen. Diese Zertifizierung ist eine Voraussetzung für die Anerkennung von vorklinischen oder klinischen Daten durch nationale und internationale Aufsichtsbehörden, die in den Laboratorien der Gesellschaft gewonnen werden. Das Bioanalytiklabor ist seit Juli 2002 GLP-zertifiziert und wurde durch die regelmäßig wiederkehrenden Inspektionen im November 2006 und Januar 2011 für die Prüfkategorien 8 und 9 rezertifiziert. Die zuständigen Behörden sind das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittel sowie die Regierung von Oberbayern.

Im September 2010 hat die Münchener Betriebsstätte nach einer umfangreichen GMP-Inspektion erneut das Zertifikat über die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practice, „GMP“) von der Regierung von Oberbayern, Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern, erhalten. Gleichzeitig wurde die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis nach §§ 13 und 72 AMG für die Herstellung, Prüfung und Freigabe von klinischen Prüfpräparaten und Arzneimitteln aktualisiert. Das GMP-Zertifikat ist eine wichtige Voraussetzung unter anderem für die Vermarktung aller Produktkandidaten der WILEX AG.

Die Produktionsstätte der WILEX Inc. in Cambridge, MA, USA, hat im Juli 2011 durch die Lloyd’s Register Quality Assurance Ltd. („LRCA“) die Zertifizierungen nach ISO 9001:2008 und ISO 13485:2003 für ihre Produktionsstätte erhalten. Die ISO 9001-Zertifizierung bestätigt allgemein das Bestehen und die kontinuierliche Verbesserung des Qualitätssystems. Die ISO 13485-Zertifizierung gilt speziell für Medizinprodukte und gewährleistet, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagements für regulatorische Zwecke, insbesondere das Risikomanagement für ein sicheres Design sowie Herstellung der In-vitro Diagnostiktests, erreicht wurden. Diese beiden internationalen Standards bestätigen

Produkteigenschaften wie Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit. Weiterhin erlauben die Zertifizierungen nach ISO eine vereinfachte Registrierung und Lizenzierung der Diagnostiktests für den weltweiten Vertrieb.

13.7.3 Herstellung und Lieferung

Alle Hersteller und Lieferanten der WILEX AG sind zertifizierte Auftragsunternehmen.

Der Antikörper Girentuximab wird durch die Firma Avid BioServices, Inc., Tustin, CA, USA („Avid"), hergestellt, zuletzt im Rahmen der Prozessvalidierung. Die Firmen Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Melsungen („Solupharm"), und Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim („Rentschler"), füllen das von Avid hergestellte Girentuximab in entsprechende Behältnisse (50 ml Vials, 4 ml Vials) und beschriften diese nach den gesetzlichen Erfordernissen („Labelling").

Für die Herstellung (radioaktive Markierung) des Diagnostikumkandidaten REDECTANE® wird die benötigte Menge des von Solupharm und Rentschler abgefüllten Antikörpers Girentuximab an IBA Molecular North America Inc. geliefert. IBA stellt den einzelnen Prüfzentren über seine bestehende Infrastruktur REDECTANE® zur Verfügung.

Für RENCAREX® erfolgt die Herstellung durch Avid und Rentschler. Avid stellt den Antikörper Girentuximab her, der danach an Rentschler zur Abfüllung versendet wird.

Für MESUPRON® erfolgte die Herstellung des Wirkstoffes durch die Bayer HealthCare AG, Leverkusen und die Formulierung sowie Herstellung der Darreichungsform durch die RIEMSER Specialty Production GmbH, Laupheim, vormals „Rentschler Pharma GmbH" („Riemser").

Für WX-554 erfolgt die Herstellung des Wirkstoffes durch die Central Glass Germany GmbH, Halle/Westfalen, die Formulierung durch die Formula GmbH, Berlin und die Herstellung der Darreichungsformen durch die Thymoorgan Pharmazie Deutschland GmbH, Vienenburg bzw. durch Riemser.

Für WX-037 erfolgt die Herstellung des Wirkstoffes (Active Pharmaceutical Ingredient, „API") durch die SynphaBase AG, Pratteln, Schweiz und die Formulierung sowie Herstellung der Darreichungsform durch die PharmaVize N.V., Mariakerke, Belgien.

13.7.4 Forschungskooperationen

Die WILEX AG unterhält sowohl projektbezogene als auch längerfristig angelegte Forschungs- und Entwicklungskooperationen mit akademischen und klinischen Institutionen in Europa und den USA. Zu den wesentlichen Forschungskooperationen gehören derzeit insbesondere die nachfolgend genannten:

13.7.4.1 Fox Chase Cancer Center (FCCC), Philadelphia, PA, USA

Seit dem Jahr 2003 besteht eine Forschungskooperation mit dem Fox Chase Cancer Center im Rahmen des „Biotechnology Partnership Awards" des US Verteidigungsministeriums (Department of Defense). Untersuchungsgegenstand ist die „Antiprotelytische Therapie zur Behandlung von Brustkrebs gerichtet gegen das uPA-System", wobei das FCCC als klinisches Prüfzentrum zur Erforschung von WILEX' uPA-Inhibitor fungierte und auch weiterhin klinisches Prüfzentrum für MESUPRON® ist.

13.7.4.2 Ludwig Institute for Cancer Research (LICR), New York, NY, USA bzw. Melbourne, VIC, Australien

Seit dem Jahr 1999 besteht eine Forschungskooperation mit dem Ludwig Institute for Cancer Research zur Durchführung von klinischen Phase I- und Phase II-Studien des LICR mit und zur weiteren Erforschung von Girentuximab.

13.7.4.3 Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSCKK), New York, NY, USA

Mit dem MSKCC besteht seit November 2011 eine Kollaboration für eine klinische Phase I-Studie dieses Forschungsinstituts, bei der Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom mit Sunitinib (Sutent®, Pfizer) behandelt werden. Das Diagnostikum REDECTANE® der WILEX AG wird hierbei zur Ermittlung der Ansprechrate bei Gabe von Sunitinib eingesetzt im Vergleich zur Computertomographie („CT“) als Standarddiagnostikum.

13.7.5 Zusammenarbeit mit klinischen Prüfzentren und klinischen Auftragsforschungsinstituten

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

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

13.8 Geistiges Eigentum

Der Erfolg der WILEX AG hängt unter anderem davon ab, dass die Gesellschaft für ihre Produktkandidaten Schutz aufgrund von Patenten oder Lizenzen erhalten und aufrechterhalten, ihre Geschäftsgeheimnisse sowie ihr Know-how bewahren, ihre gewerblichen Schutzrechte gegen Verstöße durch Dritte schützen und ihre Geschäftstätigkeit ohne Verstoß gegen die gewerblichen Schutzrechte anderer ausüben kann. Die WILEX AG bemüht sich um den Schutz ihrer gewerblichen Schutzrechte insbesondere durch Patentanmeldungen für ihre Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten.

Darüber hinaus stützt sich die WILEX AG auf Geschäftsgeheimnisse, Know-how, technische Innovationen und die Wahrnehmung von Lizenzierungschancen, um ihre gewerblichen Schutzrechte zu erweitern und zu sichern.

13.8.1 Patente

13.8.1.1 Patentstrategie

Die WILEX AG strebt einen soliden und möglichst breiten Patentschutz für die derzeitigen und zukünftigen Entwicklungen der Gesellschaft an. Dabei werden prinzipiell entweder nationale deutsche, U.S.- und/oder europäische Patentanmeldungen eingereicht. Innerhalb von zwölf Monaten ab der Erstanmeldung werden in der Regel internationale Anmeldungen gemäß dem Vertrag über die Internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (Patent Cooperation Treaty, ,,PCT‘‘) unter Inanspruchnahme der Priorität der Erstanmeldung eingereicht, um weltweit exklusiven Schutz für die zu schützenden Technologien, Verfahren und Produkte sowie deren medizinische Verwendung zu erzielen. Auf diese Weise kann die kostenintensive Entscheidung darüber, in welchen Ländern ein Patentschutz für eine bestimmte Technologie endgültig angestrebt werden soll, in ein späteres Stadium der Produktentwicklung verschoben werden. So können Entscheidungen über eine Erweiterung des Patentportfolios zur Abdeckung dieser Technologie auf Grundlage einer aktuelleren Einschätzung der Bedeutung der entsprechenden Technologie und somit des Nutzens für die WILEX AG getroffen und die Kosten auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

In den meisten Fällen hat die WILEX AG internationale Patentanmeldungen eingereicht und diese in den USA, in Europa (unter Benennung aller Vertragsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens) und in Kanada sowie teilweise in Australien, Brasilien, China, Indien, Japan, Korea, Mexiko, der Russischen Föderation und Singapur weiterverfolgt beziehungsweise beabsichtigt, die Anmeldungen dort weiter zu führen.

Grundsätzlich gilt, dass der Patentschutz aufgrund eines erteilten Patents in der Regel auf zwanzig Jahre begrenzt ist, allerdings unter bestimmten Voraussetzungen für Arzneimittel einmalig befristet verlängert werden kann.

13.8.1.2 Patentportfolio

Die WILEX AG ist Inhaber von über 70 Patenten und etwa 50 Patentanmeldungen, untergliedert in mehr als 25 Patentfamilien. Die meisten dieser Patentfamilien sind Eigenentwicklungen, jedoch haben auch strategische Akquisitionen von Patentportfolios die Basis der gewerblichen Schutzrechte der WILEX AG gezielt erweitert.

Auf das Antikörperprogramm Girentuximab entfallen zwölf Patente und mehr als 15 Patentanmeldungen. Bezüglich der den Antikörper Girentuximab produzierenden Hybridom-Zelllinie ist die WILEX AG Inhaber eines 2006 erteilten europäischen Patents. Das Patent schützt die Hybridom-Zelllinie an sich sowie die Produktion des Antikörpers Girentuximab oder einer diesen Antikörper enthaltenden pharmazeutischen Zusammensetzung mittels dieser Hybridom-Zelllinie. Patente aus der oben genannten Familie wurden auch in Australien, Japan und Mexiko erteilt, weiterhin sind Patentanmeldungen in den USA, Europa und Kanada anhängig.

Mehr als 60 Patente betreffen das uPA-basierte Programm und wurden in Australien, China, Kanada, in Europa, Indien, Japan, Mexiko, der Russischen Föderation, Singapur und den USA erteilt. Weiterhin sind etwa 35 Patentanmeldungen anhängig, welche das uPA-

Programm betreffen. Die das uPA-Programm betreffenden Patente und Patentanmeldungen schützen unterschiedliche uPA-Inhibitoren (u. a. MESUPRON® und WX-UK1), welche durch die WILEX AG entwickelt wurden und werden. Der Schutz erstreckt sich dabei sowohl auf die Substanzen (Stoffanspruch, das heißt die chemische Struktur wird geschützt) als auch auf die Anwendung der Substanzen (Arzneimittel- und Verwendungsanspruch, das heißt deren medizinische Verwendung) sowie die Formulierung und Herstellung.

Das von UCB übernommene onkologische Portfolio umfasst zwei niedermolekulare Programme (WX-554 und WX-037) und derzeit zwei Antikörperprogramme. Diese vier Projekte sind durch 9 Patentfamilien geschützt, welche momentan 14 erteilte Patente und über 50 Patentanmeldungen beinhalten.

Im Rahmen der Übernahme der Oncogene Science-Aktivitäten und über die Einlizenzierung von Siemens Healthcare Diagnostics erhält die WILEX Inc. Zugang zu gewerblichen Schutzrechten, die die Produkte der WILEX Inc. (Oncogene Science) betreffen. Elf Patentfamilien mit 13 erteilten europäischen und US-Patenten sowie zahlreichen Patentanmeldungen betreffen die Programme HER2/neu, EGFR, VEGF, PDGFR, p53, RAS p21 und uPA/PAI-1. Darüber hinaus wurde eine Lizenz an zahlreichen Schutzrechtsfamilien erworben, welche das CA IX-Programm betreffen.

Die Heidelberg Pharma GmbH hat auf dem Gebiet der ADC Technologie neben den einlizenzierten Patenten zwei Erstanmeldungen in Europa eingereicht. Beide Anmeldungen haben Bestandteile der ADC Technologie zum Gegenstand. Die erste Anmeldung wurde am 29. September 2011 als internationale Anmeldung in den PCT-Vertragsstaaten unter Inanspruchnahme der Priorität der europäischen Erstanmeldung vom 30. September 2010 eingereicht. Diese Anmeldung wird in Europa in Form der Prioritätsanmeldung verfolgt und steht kurz vor der Erteilung. Die Prioritätsfrist für die Einreichung der internationalen Anmeldung für die zweite Erstanmeldung lief am 10. März 2012 ab. Diese wurde innerhalb der Prioritätsfrist am 09. März 2012 als internationale Anmeldung in den PCT-Vertragsstaaten unter Beanspruchung des früheren Zeitrangs angemeldet. Bei Eintritt in die nationalen Phasen werden diese in jedem Fall in den USA und, im Falle der zweiten Anmeldung, in Europa (unter Benennung aller Vertragsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens) eingeleitet. Je nach Relevanz werden auch die nationalen Phasen in Kanada, Australien, Japan, China, Korea, der Russischen Föderation, Südafrika und Mexiko eingeleitet.

13.8.2 Lizenzen

Die WILEX AG hat im Hinblick auf die Entwicklung ihrer Arzneimittel- und Diagnostikumkandidaten eine Reihe von Lizenzverträgen abgeschlossen. Diese werden im Abschnitt 19 „Wesentliche Verträge“ dargestellt.

Die Heidelberg Pharma GmbH hat zur ADC-Technologie zwei internationale und eine europäische Patentanmeldung einlizenziert, wobei die europäische Patentanmeldung bereits erteilt worden ist. Die internationalen PCT-Anmeldungen befinden sich derzeit in Prüfung auf nationaler Ebene. All diese Patentanmeldungen betreffen die Konjugation des Amanitin, das von Heidelberg Pharma als bevorzugtes Toxin zur Herstellung von ADC verwendet wird.

13.8.3 Marken und Domänen

Die WILEX AG hat eine Reihe von Marken für bestimmte Waren und Dienstleistungen in den jeweiligen Markenregistern (sog. Klassen) in den Ländern angemeldet, die zu den für sie wichtigsten Absatzmärkten zählen. Bedeutsam ist dabei vor allem der markenrechtliche

Schutz der Produktbezeichnungen „RENCAREX“, „REDECTANE“, „MESUPRON“, aber auch des Firmennamens „WILEX“.

Die Wortmarke „WILEX“ wurde für die Klassen 5 und 42 in den Ländern Australien, Deutschland, Schweiz, Hongkong, Indonesien, Mexiko, Neuseeland, Japan, Taiwan, Thailand, USA und Südafrika registriert. Ferner besteht Markenschutz im Rahmen einer Internationalen Registrierung für die Länder Türkei, Korea, Singapur, die Russische Föderation und Ukraine. Des Weiteren erstreckt sich der Markenschutz der registrierten Gemeinschaftswortmarke „WILEX“ in den Klassen 5 und 42 auf alle Länder der Europäischen Union. Ferner wurde die Wortmarke „Wilex“ unter den Klassifizierungen von Waren und Dienstleistungen in China, Kanada, Argentinien, Indien, Pakistan, Philippinen und Malaysia angemeldet. Die Registrierungsverfahren laufen noch.

Die Wortmarke „RENCAREX“ wurde für die Klasse 5 in Deutschland, für die Klassen 5 und 42 in den Ländern Hongkong, Indonesien, Indien, Malaysia, Neuseeland, Taiwan und USA registriert. Ferner besteht Markenschutz im Rahmen einer Internationalen Registrierung für die Länder Japan, Korea, Türkei, Russische Föderation, Singapur, China, Australien und Schweiz. Des Weiteren erstreckt sich der Markenschutz der registrierten Gemeinschaftswortmarke „RENCAREX“ in den Klassen 5 und 42 über alle Länder der Europäischen Union. Ferner wurde die Wortmarke „RENCAREX“ unter den Klassifizierungen von Waren und Dienstleistungen in Kanada, Philippinen und Pakistan angemeldet. Die Registrierungsverfahren laufen noch. Die Nutzungsrechte für die USA wurden an Prometheus übertragen. Zudem ist die WILEX AG Inhaberin einer Reihe weiterer Markenanmeldungen und eingetragener Marken.

Die WILEX AG ist Inhaberin und Betreiberin der Internetdomänen www.wilex.com, www.wilex.de, und www.ariserstudy.com. Darüber hinaus wurden die Domains mesupron.com, mesupron.de, redectane.de, rencarex.com, rencarex.de sowie eine Reihe von weiteren Internetdomains für die Gesellschaft registriert.

WILEX Inc. ist Inhaberin und Betreiberin der Internetdomäne www.oncogene.com.

Die Heidelberg Pharma GmbH hat die Wort-Bild-Marke „Heidelberg Pharma“ für die Klassen 5 und 42 in Deutschland registriert. Außerdem wurde die Wortmarke „Capstem“ als Gemeinschaftsmarke für die Klassen 1, 5 und 42 registriert. Darüber hinaus wurde das Registrierungsverfahren für die Wortmarke „Capstem“ in den USA eingeleitet. Heidelberg Pharma ist Inhaberin und Betreiberin der Internetdomäne http://www.heidelberg-pharma.com.

13.8.4 Arbeitnehmererfindungen

Patent- oder gebrauchsmusterfähige Ideen, Entwicklungen und Erfindungen von in Deutschland beschäftigten Arbeitnehmern unterliegen dem Gesetz über Arbeitnehmererfindungen. Die WILEX AG strebt an, dass möglichst alle vermögenswerten Rechte aus Arbeitnehmererfindungen als Diensterfindungen auf den Arbeitgeber übergehen. Für die Bemessung der den Erfindern gemäß dem Gesetz über Arbeitnehmererfindungen zustehenden angemessenen Vergütung hat die WILEX AG eine interne Regelung erarbeitet.

Im Rahmen von Kooperationen mit Universitäten, anderen Kooperationspartnern oder beauftragten Unternehmen ergreift die WILEX AG ihr zur Verfügung stehende Maßnahmen im Rahmen vertraglicher Vereinbarungen, dass Erfindungen von Erfindern, die nicht Arbeitnehmer der WILEX AG sind, von den jeweiligen Vertragspartnern als Arbeitgeber weitestgehend in Anspruch genommen werden. Über eine vertragliche Regelung soll sichergestellt werden, dass die Rechte entweder direkt auf die WILEX AG übertragen

werden oder die WILEX AG durch sonstige Vereinbarung diese vermögenswerten Rechte kommerziell nutzen kann.

Erfindungen und darauf erteilte Patente sind von großer Bedeutung für den Erfolg der Gesellschaft. Deshalb werden Erfindungen und ihre Meldung im Rahmen des Patent-Incentive-Programms der Gesellschaft durch einen Bonus gefördert, der zeitnah mit der Erfindung an den Erfinder ausgezahlt wird. Die Erfinder sollen dadurch einen Anreiz haben, kreativ tätig zu werden und Erfindungen zügig zu melden, damit die WILEX AG ihre Produkte möglichst umfangreich weltweit exklusiv absichern kann.

Für die Tochtergesellschaft WILEX Inc. gelten dieselben Regelungen wie bei der Muttergesellschaft WILEX AG.

Bei der Heidelberg Pharma GmbH kann eine Vergütung von Arbeitnehmererfindungen unter anderem auf der Grundlage einer Vereinbarung vor Verwertung erfolgen. Heidelberg Pharma bietet ihren Arbeitnehmererfindern für entwicklungsfähige Erfindungen eine zweistufige Vergütung an. Die erste Stufe stellt eine pauschale Zahlung (Bonus) dar. Diese Zahlung erfolgt bei Einreichen der internationalen PCT-Anmeldung, also mindestens 12 Monate nach Erfindungsmeldung (sofern zeitgleich die Erstanmeldung eingeleitet wird). Die Erfinder sollen dadurch einen Anreiz haben, Erfindungen zügig zu melden und die zur Patentanmeldung notwendigen Daten und Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Zugleich wird sichergestellt, dass Zahlungen nur für Erfindungen geleistet werden, für die nach einer durchgeführten Feasibility und Bewertung der Patentierbarkeit eine positive Entwicklungsprognose abgegeben werden kann. Diese Zahlung befriedigt die Ansprüche der Arbeitnehmererfinder bis zur Vermarktung des durch die Patentanmeldung gedeckten Produkts. Durch die Bonuszahlungen werden zugleich insbesondere alle gesetzlichen Ansprüche im Rahmen des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen abgegolten, wenn sichergestellt ist, dass die Vergütung nach dem dargestellten zweistufigen Vergütungsverfahren angemessen ist. Sollte sich eine Vergütung nachträglich als unangemessen herausstellen, weil sich die zugrunde liegenden Umstände maßgeblich verändert haben, so kann der Arbeitnehmer einen Anspruch auf Anpassung der Vergütung haben. Dieses Risiko wird durch das Ansetzen der zweiten Stufe zum Zeitpunkt des Beginns der Produktvermarktung minimiert. Anschließend tritt die zweite Stufe ein, die eine Vergütung gemäß der in den Arbeitnehmererfindungs-Richtlinien dargestellten Lizenzanalogie darstellt, basierend auf den von Heidelberg Pharma erzielten Einnahmen.

13.9 Investitionen

Die nachfolgende Tabelle zeigt eine Übersicht über die Investitionen der Gesellschaft.

€	01.12.2011-31.05.2012 ungeprüft	01.12.2010-31.05.2011 ungeprüft		2011 geprüft	2010 geprüft	2009 geprüft
Erwerb von Sachanlagen	135.034	89.639		280.988	45.876	66.251
Erwerb immaterieller Vermögenswerte	5.383	7.963		21.753	4.002	4.944
Erwerb der Vermögenswerte von Oncogene Science	0	0		0	425.659	0
Gesamt	**140.417**	**97.601**		**302.741**	**475.537**	**71.196**

Der Erwerb von Sachanlagen sowie von immateriellen Vermögenswerten lag 2011 und 2010 auf niedrigem Niveau, weil Investitionen für Entwicklungsprojekte gemäß IFRS bei WILEX nicht aktiviert, sondern vollständig ergebniswirksam in den Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen erfasst werden.

Als Sondereffekt in 2010 ist folgender Sachverhalt zu betrachten:

Am 17. November 2010 hat die Tochtergesellschaft WILEX Inc. die Vermögenswerte der Oncogene Science, einer ehemaligen Geschäftseinheit der Siemens Healthcare Diagnostics Inc., im Rahmen einer „business combination" erworben; die Anschaffungskosten des Unternehmenserwerbs bestehen aus einer festen Barkomponente in Höhe von 426 Tsd. €.

Die bilanziellen Zugänge zum Sachanlagevermögen beliefen sich 2011 auf 281 Tsd. € (2010: 46 Tsd. €; 2009: 66 Tsd. €). Aufgrund der Laborerweiterung am Standort München lagen die Zugänge über dem Vorjahresniveau. Zudem werden seit 2011 neben den Zugängen der WILEX Inc. auch die Zugänge der Heidelberg Pharma GmbH in den Konzerninvestitionen berücksichtigt.

Die Zugänge zu den immateriellen Vermögenswerten lagen mit 22 Tsd. € über dem Niveau der Vorjahre (2010: 4 Tsd. €; 2009: 5 Tsd. €). Dies ist im Wesentlichen auf die Erweiterung des Konsolidierungskreises zurückzuführen.

Bis zum 6. August 2012 wurden keine weiteren signifikanten Investitionen getätigt.

13.10 Standorte und Grundbesitz; Wesentliche Sachanlagen

Die WILEX AG verfügt über kein Grundeigentum. Der Gesellschaftssitz und die Laboratorien befinden sich in gemieteten Räumlichkeiten in München mit einer Größe von ca. 3500 m², wovon ungefähr 700 m² als Laboratorien genutzt werden. Nach Ansicht der Gesellschaft entsprechen der zu zahlende Mietpreis und die übrigen Konditionen der hierüber abgeschlossenen Mietverträge den marktüblichen Bedingungen. Alle zurzeit genutzten Büro- und Laborräume sind bis Ende 2016 gemietet.

Die WILEX Inc. und Heidelberg Pharma GmbH verfügen ebenfalls nicht über Grundeigentum und sind Mieter in den jeweiligen Räumlichkeiten in Cambridge, USA, und Ladenburg. Der Mietvertrag der WILEX Inc. läuft bis 2016. Die Heidelberg Pharma hat einen unbefristeten Vertrag mit einer 6-monatigen Kündigungsfrist.

Soweit nicht unter „Investitionen" anders angegeben, hat der WILEX-Konzern keine bestehenden oder geplanten wesentlichen Sachanlagen.

13.11 Versicherungsschutz

Die WILEX AG hat Haftpflicht-, Geschäftsinhalts-, Transport- sowie Sach- und andere Versicherungen abgeschlossen, die sie für branchenüblich oder aus anderen Gründen für erforderlich hält. Dazu gehören insbesondere Probandenversicherungen, die Voraussetzung für die Durchführung klinischer Studien sind. Für Vorstand und Aufsichtsrat der WILEX AG besteht eine D&O-Versicherung (directors' and officers' liability insurance), mit der zusätzliche Haftungsrisiken der Unternehmensleitung aus dem operativen Geschäft abgedeckt werden. Für die D&O-Versicherung zugunsten der Vorstände der Gesellschaft wurde seit 1. Juli 2010 ein Selbstbehalt nach den gesetzlichen Mindestanforderungen des § 93 Abs. 2 Satz 3 AktG vereinbart. Der Selbstbehalt beträgt 10 % des Schadens, höchstens jedoch das Eineinhalbfache der festen jährlichen Vergütung des jeweiligen Vorstandsmitglieds.

WILEX ist der Ansicht, dass die Gesellschaft insgesamt ausreichend und zu angemessenen Konditionen versichert ist. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass dem WILEX-Konzern Schäden entstehen werden, die durch ihre Versicherungspolicen nicht gedeckt sind oder die die Deckungshöhe der entsprechenden Versicherungsverträge übersteigen.

13.12 Rechtsstreitigkeiten

Während der letzten zwölf Monate fanden keine staatlichen Interventionen, Gerichts- oder Schiedsgerichtsverfahren gegen die WILEX AG statt , die sich erheblich auf die Finanzlage oder die Rentabilität der WILEX AG ausgewirkt haben bzw. sich in Zukunft auswirken könnten. Nach Kenntnis der WILEX AG sind solche Verfahren auch nicht anhängig. Der WILEX AG liegen keine Informationen vor, aufgrund derer solche Verfahren eingeleitet werden könnten.

14 ALLGEMEINE ANGABEN ÜBER DIE GESELLSCHAFT

14.1 Gründung, Firma, Sitz und Gegenstand des Unternehmens

WILEX wurde 1997 von Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm, Prof. Dr. Manfred Schmitt, Priv.-Doz. Dr. Viktor Magdolen, Prof. Dr. Heinrich Graeff, Prof. Dr. Bernd Gänsbacher, Prof. Dr. Horst Kessler, Prof. Dr. Peter Nawroth und Priv.-Doz. Dr. Thomas Luther nach deutschem Recht als Gesellschaft mit beschränkter Haftung unter der Firma WILEX Biotechnology GmbH mit Sitz in München und einem Stammkapital von 50.000 DM gegründet. Die Gründung der Gesellschaft wurde am 1. Oktober 1997 unter der Registernummer HRB 117924 in das Handelsregister des Amtsgerichts München eingetragen.

Durch Beschluss der Gesellschafterversammlung vom 14. Dezember 2000, geändert durch einen weiteren Beschluss der Gesellschafterversammlung vom 28. Februar 2001, wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft unter der Firma WILEX AG umgewandelt. Die formwechselnde Umwandlung wurde am 9. April 2001 unter der Registernummer HRB 136670 in das Handelsregister des Amtsgerichts München eingetragen.

Gemäß § 2 ihrer Satzung ist Gegenstand des Unternehmens die Erforschung, Entwicklung, Herstellung, Zulassung und der Vertrieb von Arzneimitteln und Diagnostika, vorzugsweise im Bereich der Onkologie, sowie die Ein- und Auslizenzierung darauf basierender Schutzrechte. Die Gesellschaft kann alle Geschäfte betreiben, die dem Gesellschaftszweck unmittelbar oder mittelbar zu dienen geeignet sind. Sie darf insbesondere andere Unternehmen gleicher oder ähnlicher Art übernehmen oder vertreten, sie darf sich an solchen Unternehmen beteiligen und zwar auch als persönlich haftende Gesellschafterin. Die Gesellschaft darf im In- und Ausland Zweigniederlassungen und Tochtergesellschaften errichten.

Als deutsche Aktiengesellschaft unterliegt die Gesellschaft deutschem Recht.

Die Gesellschaft hat ihre Geschäftsadresse in der Grillparzerstraße 10, 81675 München (Tel. +49 (0)89 41 31 38 0).

14.2 Dauer der Gesellschaft und Geschäftsjahr

Die Gesellschaft ist auf unbestimmte Zeit errichtet. Das Geschäftsjahr der Gesellschaft beginnt am 1. Dezember eines jeden Jahres und endet am 30. November des darauf folgenden Jahres.

14.3 Bekanntmachungen

Bekanntmachungen der Gesellschaft sind nach der Satzung ausschließlich im elektronischen Bundesanzeiger zu veröffentlichen, soweit das Gesetz nicht etwas anderes vorschreibt.

Soweit das Gesetz vorsieht, dass den Aktionären Erklärungen oder Informationen zugänglich gemacht werden, ohne hierfür eine bestimmte Form vorzugeben, können die betreffenden Erklärungen und Informationen ausschließlich auf der Internetseite der Gesellschaft veröffentlicht werden.

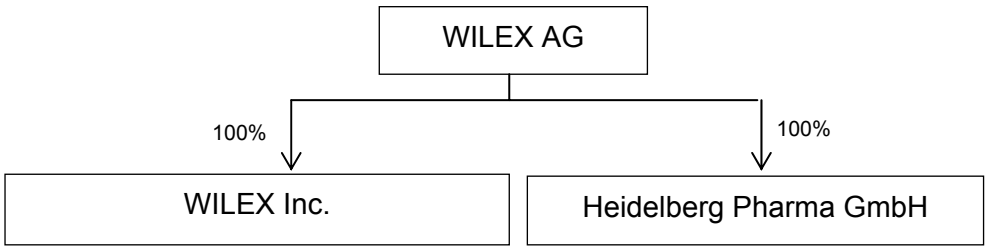
Bekanntmachungen im Zusammenhang mit der Billigung dieses Prospekts oder von Nachträgen zu diesem Prospekt erfolgen in Übereinstimmung mit den Regelungen des Wertpapierprospektgesetzes durch Veröffentlichung auf der Internetseite der Gesellschaft unter der Internetadresse www.wilex.de sowie dadurch, dass den Anlegern von der

Gesellschaft eine Papierversion des deutschsprachigen Wertpapierprospekts bzw. der Nachträge zu diesem Prospekt nach Billigung durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht auf Verlangen kostenlos zur Verfügung gestellt wird.

14.4 Konzernstruktur, Angaben über Tochtergesellschaften und Beteiligungen

Die WILEX AG hat zwei Tochtergesellschaften, die Heidelberg Pharma GmbH mit Sitz in Ladenburg, Deutschland, sowie die WILEX Inc., Cambridge, USA. Die Heidelberg Pharma wurde mit Wirkung zum 1. Dezember 2011 formwechselnd von einer AG in eine GmbH umgewandelt.

Beide Tochtergesellschaften werden jeweils zu 100 % von der WILEX gehalten. Graphisch stellt sich die Beteiligungsstruktur des WILEX-Konzerns wie folgt dar:



Nachfolgend sind wesentliche ungeprüfte Daten der Tochtergesellschaften der WILEX dargestellt:

Name, Sitz	Direkte /Indirekte Beteili-gung der WILEX (in %)	Tätigkeitsbereich	Gezeichnetes Kapital bzw. Stamm-kapital per 31.05.2012 (in T€)	Buchwert der Anteile gemäß HGB per 31.05.2012 (in T€)	Rücklagen per 31.05.2012 gemäß HGB (in T€)	Forderungen (Verbindlich-keiten) der WILEX ggü verbundenen Unternehmen per 31.05.2012 (in T€)	Jahresüber-schuss / (Fehlbetrag per 31.05.2012) (in T€)*	Erträge aus den Anteilen im Geschäftsjahr 2010/2011 (in T€)
Heidelberg Pharma GmbH, Ladenburg	100%	Kundenspezi-fische Auftrags-forschung	9.303	19.200	n/a	1.269*	(1.252)	n/a
WILEX Inc., Cambridge, USA	100%	Produktion und Vertrieb von Diagnostiktests	589	573	n/a	2.681*	(1.037)	n/a

* vor Konsolidierungsbuchungen

15 KAPITALVERHÄLTNISSE

15.1 Grundkapital und Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt gegenwärtig 24.814.963,00 € und ist eingeteilt in 24.814.963 auf den Inhaber lautende Stückaktien ohne Nennbetrag mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital von 1,00 € je Stückaktie. Das Grundkapital ist voll eingezahlt. Die Gesellschaft hält keine eigenen Aktien.

15.2 Entwicklung des Stamm- beziehungsweise Grundkapitals seit Gründung der Gesellschaft

Das Grundkapital der Gesellschaft entwickelte sich seit der Gründung der Gesellschaft wie folgt:

- Bei der Gründung der Gesellschaft in der Rechtsform einer GmbH im Jahr 1997 betrug das Stammkapital der Gesellschaft 50.000,00 DM. Die Eintragung der Gesellschaft erfolgte am 1. Oktober 1997 unter der Registernummer HRB 117924 bei dem Handelsregister des Amtsgerichts München.
- Am 16. März 1998 beschloss die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft eine Erhöhung des Stammkapitals der Gesellschaft durch eine Bareinlage in Höhe von 29.200,00 DM auf 79.200,00 DM. Diese Kapitalerhöhung wurde am 3. Dezember 1998 in das Handelsregister eingetragen.
- Am 7. April 1999 beschloss die Gesellschafterversammlung die Umstellung des Stammkapitals der Gesellschaft von Deutsche Mark auf Euro, eine Kapitalerhöhung durch eine Bareinlage in Höhe von 405,69 € auf 40.900,00 € sowie eine weitere Kapitalerhöhung durch eine Bareinlage in Höhe von 25.550,00 € auf 66.450.00 €. Die Umstellung auf Euro sowie die Kapitalerhöhungen wurden am 20. Oktober 1999 in das Handelsregister eingetragen.
- Am 19. Oktober 2000 beschloss die Gesellschafterversammlung eine Erhöhung des Stammkapitals der Gesellschaft durch eine Bareinlage in Höhe von 44.300,00 € auf 110.750,00 €. Diese Kapitalerhöhung wurde am 28. November 2000 in das Handelsregister eingetragen.
- Durch Beschluss der Gesellschafterversammlung vom 14. Dezember 2000, geändert durch einen weiteren Beschluss der Gesellschafterversammlung vom 28. Februar 2001, wurde die Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft unter der Firma WILEX AG umgewandelt. Am 6. Februar 2001 bestätigte die PricewaterhouseCoopers Aktiengesellschaft Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, dass der Wert des Gesellschaftsvermögens nach Abzug der Verbindlichkeiten zumindest dem Grundkapital der Gesellschaft entsprach. Die Geschäftsanteile wurden in Namensaktien in Form von nennwertlosen Aktien (Stückaktien) mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von je 1,00 € umgewandelt. Einigen Aktionären wurden gegen Bareinlage Vorzugsaktien gewährt (insgesamt 8.711 Vorzugsaktien der Klasse A und insgesamt 44.300 Vorzugsaktien der Klasse B), jede dieser Aktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von 1,00 €. Die formwechselnde Umwandlung wurde am 9. April 2001 unter der Registernummer HRB 136670 in das Handelsregister eingetragen.
- Am 20. Juli 2001 wurden in einer außerordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft folgende Beschlüsse gefasst:

i. *Kapitalherabsetzung:* Das Grundkapital der Gesellschaft wurde durch die Einziehung von 2.050 von Herrn Prof. Graeff gehaltenen Aktien von 110.750,00 € um 2.050,00 € auf 108.700,00 € herabgesetzt. Diese von Prof. Graeff treuhänderisch gehaltenen Aktien sollten ursprünglich auf Mitarbeiter im Rahmen eines Mitarbeiterbeteiligungsprogramms übertragen werden. Diese Aktien wurden jedoch nicht mehr benötigt, nachdem das Mitarbeiterbeteiligungsprogramm durch einen Aktienoptionsplan (siehe „Aktienoptionsplan 2001") ersetzt wurde. Die damit verbundene Satzungsänderung wurde am 8. August 2001 in das Handelsregister eingetragen.

ii. *Umwandlung in Inhaberaktien:* Die Namensaktien wurden in Inhaberaktien umgewandelt. Die damit verbundene Satzungsänderung wurde am 8. August 2001 in das Handelsregister eingetragen.

iii. *Abschaffung der Vorzugsrechte:* Alle Vorzugsrechte der Vorzugsaktien der Klassen A und B wurden abgeschafft und die Vorzugsaktien der Klassen A und B wurden in Stammaktien umgewandelt. Die damit verbundene Satzungsänderung wurde am 8. August 2001 in das Handelsregister eingetragen.

iv. *Kapitalerhöhung:* Das Grundkapital der Gesellschaft wurde durch die Umwandlung von Kapitalrücklagen und die Ausgabe von 99 zusätzlichen neuen Aktien für jede bestehende Aktie von 108.700,00 € um 10.761.300,00 € auf 10.870.000,00 € erhöht, so dass insgesamt 10.761.300 Aktien an die bestehenden Aktionäre der Gesellschaft ausgegeben wurden. Diese zusätzlichen Aktien berechtigten zum Bezug einer Dividende ab dem 1. Dezember 2000. Die Kapitalerhöhung wurde am 21. August 2001 in das Handelsregister eingetragen. Als Folge der Kapitalerhöhung erhöhte sich das Bedingte Kapital 2001/I (siehe unter „Bedingtes Kapital") kraft Gesetzes automatisch im gleichen Verhältnis von 10.800,00 € um 1.069.200,00 € auf 1.080.000,00 €.

- Am 29. April 2005 beschloss die außerordentliche Hauptversammlung der Gesellschaft, im Zusammenhang mit der Durchführung der ersten Tranche der vierten Finanzierungsrunde gleichen Datums, das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlagen von 10.870.000,00 € um bis zu 6.800.000,00 € auf bis zu 17.670.000,00 € durch die Ausgabe von bis zu 6.800.000 neuen Aktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von je 1,00 € zu erhöhen. Das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre wurde mit Zustimmung aller Aktionäre ausgeschlossen. Die neuen Aktien berechtigten zum Bezug einer Dividende ab dem Beginn des am 1. Dezember 2004 beginnenden Geschäftsjahres. Die Kapitalerhöhung wurde gegen Bareinlagen in Höhe von 6.521.598,00 € durch die Ausgabe von 6.521.598 neuen Aktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von je 1,00 € durchgeführt. Das Grundkapital der Gesellschaft erhöhte sich dadurch auf 17.391.598,00 €. Die Kapitalerhöhung wurde am 31. Mai 2005 in das Handelsregister eingetragen. Übernehmer der neuen Aktien waren The Merlin Biosciences Fund L.P., The Merlin Biosciences Fund GbR, Apax Europe IV-A, L.P., Earlybird Verwaltung GmbH, TVM V Life Science Ventures GmbH & Co. KG, Karolinska Investment Fund Kommanditbolag, Quest for Growth NV, PharmaBio Development Inc. (vormals: QFinance Inc.), HDP Beteiligungs GmbH, Peter Wesselhoeft, Dr. David Ebsworth, Dr. Georg Baur, Dr. Andreas Wicki, Dr. Axel Ullrich, Private Equity Direct Finance, Business-Angel-Beteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG und Prof. Dr. Peter Nawroth. Die Übernehmer verpflichteten sich in einer Investitionsvereinbarung vom 29. April 2005 untereinander schuldrechtlich, zusätzlich zu dem Mindestausgabebetrag von 1,00 € je Aktie weitere 1,30 € je Aktie in die Kapitalrücklage der Gesellschaft zu zahlen. Nach Abzug von Beratungsgebühren in

Höhe von 200.000,00 € belief sich die Gesamtinvestition in der 1. Tranche auf 14.799.675,40 €.

- Am 8. September 2005 fasste die ordentliche Hauptversammlung der Gesellschaft unter anderem folgende Beschlüsse:

i. *Kapitalherabsetzung:* Das Grundkapital der Gesellschaft wurde durch die Einziehung von 25.000 von der Gesellschaft gehaltenen Aktien von 17.391.598,00 € um 25.000,00 € auf 17.366.598,00 € herabgesetzt. Die Kapitalherabsetzung wurde am 10. November 2005 in das Handelsregister eingetragen.

ii. *Kapitalerhöhung: Das Grundkapital der Gesellschaft wurde gegen Bareinlagen von 17.366.598,00 € um 51,00 € auf 17.366.649,00 € durch die Ausgabe von 51 neuen Aktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von je 1,00 € erhöht, um Spitzen in der zugleich beschlossenen Zusammenlegung der Aktien im Verhältnis 3:1 zu vermeiden. Nur denjenigen Aktionären, bei denen aufgrund der Zusammenlegung Spitzen entstanden wären, wurde die Zeichnung der neuen Aktien gestattet. Im Übrigen wurde das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre mit Zustimmung aller Aktionäre ausgeschlossen. Diese neuen Aktien berechtigten zum Bezug einer Dividende ab dem am 1. Dezember 2004 beginnenden Geschäftsjahr. Die Kapitalerhöhung wurde am 10. November 2005 in das Handelsregister eingetragen.*

iii. *Kapitalherabsetzung: Das Grundkapital der Gesellschaft wurde im Wege der Zusammenlegung von drei alten Aktien zu einer neuen Aktie von 17.366.649,00 € um 11.577.766,00 € auf 5.788.883,00 € herabgesetzt, um das freigesetzte Kapital der Kapitalrücklage zuzuführen. Die Kapitalherabsetzung wurde am 10. November 2005 in das Handelsregister eingetragen.*

- Entsprechend den Bestimmungen der Investitionsvereinbarung, die als Teil der vierten Finanzierungsrunde vom 29. April 2005 abgeschlossen wurde, beschloss der Vorstand der Gesellschaft am 3. November 2005 mit Zustimmung des Aufsichtsrats vom selben Tag, das Grundkapital der Gesellschaft gegen Bareinlagen von 5.788.883,00 € um 2.173.871,00 € auf 7.962.754,00 € durch die Ausgabe von 2.173.871 neuen Aktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von je 1,00 €, unter teilweiser Ausnutzung des genehmigten Kapitals zu erhöhen. Die neuen Aktien berechtigten zum Bezug einer Dividende ab dem Beginn des am 1. Dezember 2005 beginnenden Geschäftsjahres. Die Kapitalerhöhung wurde am 21. Dezember 2005 in das Handelsregister eingetragen. Die folgenden Aktionäre haben die neuen Aktien übernommen: The Merlin Biosciences Fund L.P., The Merlin Biosciences Fund GbR, Apax Europe IV-A, L.P., Earlybird Verwaltung GmbH, TVM V Life Science Ventures GmbH & Co. KG, Karolinska Investment Fund Kommanditbolag, Quest for Growth NV, PharmaBio Development Inc. (vormals: QFinance Inc.), HDP Beteiligungs GmbH, Peter Wesselhoeft, Dr. David Ebsworth, Dr. Georg Baur, Dr. Andreas Wicki, Dr. Axel Ullrich, Private Equity Direct Finance, Business-Angel-Beteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG und Prof. Dr. Peter Nawroth. Im Übrigen war das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre mit Zustimmung aller Aktionäre ausgeschlossen. Zusätzlich zur Zahlung des Mindestausgabebetrages in Höhe von 1,00 € je Aktie waren die Übernehmer untereinander schuldrechtlich unter Berücksichtigung des zuvor wirksam gewordenen Kapitalschnitts im Verhältnis 3:1 (in der ersten Tranche der vierten Finanzierungsrunde betrug die Summe aus gesetzlichem Mindestbetrag zuzüglich schuldrechtlichem Agio 2,30 € je Aktie) zu einer Zahlung von 5,90 € je Aktie in die Kapitalrücklage der Gesellschaft verpflichtet. Die Gesamtinvestition belief sich auf 14.999.709,90 €.

- Am 11. September 2006 fasste die ordentliche Hauptversammlung der Gesellschaft den Beschluss, das Grundkapital der Gesellschaft durch die Ausgabe von bis zu 5.000.000 neuen Stückaktien zu einem Preis von 1,00 € je Aktie von 7.962.754,00 € um bis zu 5.000.000,00 € auf bis zu 12.962.754,00 € zu erhöhen. Die WestLB wurde zur Zeichnung und Übernahme aller neuen Aktien in eigenem Namen mit der Verpflichtung, diese in Verbindung mit dem Angebot anzubieten, zugelassen. Die bestehenden Aktionäre der Gesellschaft verzichteten auf ihr gesetzliches Bezugsrecht in Bezug auf diese Kapitalerhöhung. Die Differenz zwischen dem Ausgabebetrag und dem insgesamt erzielten Erlös – abzüglich der Provisionen und Kosten – war nach Maßgabe eines zwischen der Gesellschaft und der WestLB abgeschlossenen Übernahmevertrages an die Gesellschaft auszubezahlen. Die neuen Aktien berechtigten zum Bezug einer Dividende ab dem am 1. Dezember 2005 beginnenden Geschäftsjahr. Die Kapitalerhöhung wurde in einem Umfang von 4.000.000 neuen Stückaktien gezeichnet. Am 10. November 2006 wurde die Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals der Gesellschaft von 7.962.754,00 € um 4.000.000,00 € auf 11.962.754,00 € in das Handelsregister eingetragen.
- Am 18. Februar 2009 fasste der Vorstand der WILEX AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats vom gleichen Tag den Beschluss, das Grundkapital der Gesellschaft durch die Ausgabe von 1.818.181 neuen Stückaktien gegen Sacheinlage von 11.962.754,00 € um 1.818.181,00 € auf 13.780.935,00 € durch Ausnutzung des genehmigten Kapitals zu erhöhen. Diese Sachkapitalerhöhung erfolgte im Zusammenhang mit dem Abschluss einer strategischen Partnerschaft mit UCB. Im Rahmen dieser Partnerschaft brachte UCB die Rechte an ihrem gesamten vorklinischen onkologischen Portfolio in eine von ihr gehaltene 100 %ige Tochtergesellschaft, die Octopus GmbH mit Sitz in München, ein. Ferner stattete UCB die Octopus GmbH mit einer Bareinlage (Eigenkapital) von 10.000.000,00 € aus. Im Anschluss daran erwarb die WILEX AG sämtliche Geschäftsanteile an der Octopus GmbH im Rahmen der Sachkapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital. Im Gegenzug erhielt UCB 1.818.181 neue Aktien an der WILEX AG. Mit Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister am 27. Februar 2009 erhöhte sich das Grundkapital der WILEX AG von 11.962.754,00 € um 1.818.181,00 € auf 13.780.935,00 €.
- Am 11. November 2009 beschloss der Vorstand der WILEX AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats vom gleichen Tag, das Grundkapital der WILEX AG von 13.780.935,00 € um bis zu 3.445.233,00 € auf bis zu 17.226.168,00 € durch Ausgabe von bis zu 3.445.233 neuen Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausnutzung des genehmigten Kapitals zu erhöhen. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht in Form eines mittelbaren Bezugsrechts gemäß § 186 Abs. 5 AktG gewährt. Die Sal. Oppenheim wurde zur Zeichnung aller neuen Aktien mit der Verpflichtung zugelassen, die neuen Aktien den Aktionären der Gesellschaft im Verhältnis 4 (alte Aktien) zu 1 (neue Aktie) zum Bezug anzubieten. Um ein glattes Bezugsverhältnis zu ermöglichen, hatte sich einer der Aktionäre verpflichtet, auf die Ausübung der Bezugsrechte aus drei ihm zustehenden Aktien zu verzichten. Die Differenz zwischen dem Ausgabebetrag und dem insgesamt erzielten Erlös – abzüglich der Provisionen und Kosten – war nach Maßgabe eines zwischen der Gesellschaft und der Sal. Oppenheim abgeschlossenen Platzierungsvertrages an die Gesellschaft auszubezahlen. Die neuen Aktien berechtigten zum Bezug einer Dividende ab dem am 1. Dezember 2008 beginnenden Geschäftsjahr. Für den Fall, dass nicht alle neuen Aktien im Rahmen des Bezugsangebots bezogen werden, konnten nicht bezogene neue Aktien außerdem im Rahmen von Privatplatzierungen in Deutschland, weiteren europäischen Ländern

sowie den USA von qualifizierten Anlegern bezogen werden. Die Kapitalerhöhung wurde in einem Umfang von 2.177.030 neuen Aktien gezeichnet. Am 4. Dezember 2009 wurde die Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals der Gesellschaft von 13.780.935,00 € um 2.177.030,00 € auf 15.957.965,00 € im Handelsregister eingetragen.

- Am 19. Juli 2010 beschloss der Vorstand der WILEX AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats vom gleichen Tag, das Grundkapital der WILEX AG von 15.957.965,00 € um bis zu 2.455.070,00 € auf bis zu 18.413.035,00 € durch Ausgabe von bis zu 2.455.070 neuen Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausnutzung des genehmigten Kapitals zu erhöhen. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht in Form eines mittelbaren Bezugsrechts gemäß § 186 Abs. 5 AktG gewährt. Die WestLB wurde zur Zeichnung aller neuen Aktien mit der Verpflichtung zugelassen, die neuen Aktien den Aktionären der Gesellschaft im Verhältnis 13 (alte Aktien) zu 2 (neue Aktien) zum Bezug anzubieten. Um ein glattes Bezugsverhältnis zu ermöglichen, hatte sich einer der Aktionäre verpflichtet, auf die Ausübung der Bezugsrechte aus zehn ihm zustehenden Aktien zu verzichten. Die Differenz zwischen dem Ausgabebetrag und dem insgesamt erzielten Erlös – abzüglich der Provisionen und Kosten – war nach Maßgabe eines zwischen der Gesellschaft und der WestLB AG abgeschlossenen Platzierungsvertrages an die Gesellschaft auszubezahlen. Die neuen Aktien berechtigten zum Bezug einer Dividende ab dem am 1. Dezember 2009 beginnenden Geschäftsjahr. Die Kapitalerhöhung wurde in einem Umfang von 2.455.070 neuen Aktien gezeichnet. Am 5. August 2010 wurde die Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals der Gesellschaft von 15.957.965,00 € um 2.455.070,00 € auf 18.413.035,00 € im Handelsregister eingetragen.

- Am 15. Dezember 2010 beschloss die außerordentliche Hauptversammlung der WILEX, das Grundkapital der WILEX AG von 18.413.035,00 € um 3.200.000,00 € auf 21.613.035,00 € durch Ausgabe von 3.200.000,00 neuen Stückaktien gegen Sacheinlagen zu erhöhen. Gegenstand der Sacheinlagen waren sämtliche Aktien an der Heidelberg Pharma AG mit Sitz in Ladenburg, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim unter HRB 701359. Das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre wurde ausgeschlossen. Die neuen Aktien berechtigen zum Bezug einer Dividende ab dem am 1. Dezember 2010 beginnenden Geschäftsjahr. Die neuen Aktien wurden wie folgt ausgegeben:

    - 2.776.241 der insgesamt 3.200.000 neuen Aktien wurden an die Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH mit Sitz in St. Leon-Rot, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim unter HRB 700484, ausgegeben. Die Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH übertrug dafür auf die Gesellschaft als Sacheinlage 8.071.400 auf den Inhaber lautende Stückaktien an der Heidelberg Pharma AG.

    - 120.001 der insgesamt 3.200.000 neuen Aktien wurden an Herrn Dr. Hans-Georg Opitz, Weinheim, geboren am 22. April 1943, ausgegeben. Herr Dr. Hans-Georg Opitz übertrug dafür auf die Gesellschaft als Sacheinlage 348.880 auf den Inhaber lautende Stückaktien an der Heidelberg Pharma AG.

    - 135.218 der insgesamt 3.200.000 neuen Aktien wurden an die NewMarket Venture Verwaltungs GmbH mit Sitz in Mannheim, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim unter HRB 8453, ausgegeben. Die NewMarket Venture Verwaltungs GmbH übertrug dafür auf die

Gesellschaft als Sacheinlage 393.120 auf den Inhaber lautende Stückaktien an der Heidelberg Pharma AG.

- 120.386 der insgesamt 3.200.000 neuen Aktien wurden an Herrn Dr. Jan Schmidt-Brand, Weinheim, geboren am 28. März 1958, ausgegeben. Herr Dr. Jan Schmidt-Brand übertrug dafür auf die Gesellschaft als Sacheinlage 350.000 auf den Inhaber lautende Stückaktien an der Heidelberg Pharma AG.
- 48.154 der insgesamt 3.200.000 neuen Aktien wurden an Herrn Dr. Rudi Scherhag, Schriesheim, geboren am 9. Juli 1954, ausgegeben. Herr Dr. Rudi Scherhag übertrug dafür auf die Gesellschaft als Sacheinlage 140.000 auf den Inhaber lautende Stückaktien an der Heidelberg Pharma AG.

Die Kapitalerhöhung sowie ihre Durchführung wurden am 17. März 2011 im Handelsregister eingetragen.

- Am 9. Januar 2012 beschloss der Vorstand der WILEX AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats vom gleichen Tag, das Grundkapital der WILEX AG von 21.613.035,00 € um bis zu 3.201.928,00 € auf bis zu 24.814.963,00 € durch Ausgabe von bis zu 3.201.928 neuen Stückaktien gegen Bareinlage unter Ausnutzung des genehmigten Kapitals zu erhöhen. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht in Form eines mittelbaren Bezugsrechts gemäß § 186 Abs. 5 AktG gewährt. Die Landesbank Baden-Württemberg, Stuttgart, wurde zur Zeichnung aller neuen Aktien mit der Verpflichtung zugelassen, die neuen Aktien den Aktionären der Gesellschaft im Verhältnis 27 (alte Aktien) zu 4 (neue Aktien) zum Bezug anzubieten. Um ein glattes Bezugsverhältnis zu ermöglichen, hatte sich einer der Aktionäre verpflichtet, auf die Ausübung der Bezugsrechte aus einundzwanzig ihm zustehenden Aktien zu verzichten. Die Differenz zwischen dem Ausgabebetrag und dem insgesamt erzielten Erlös – abzüglich der Provisionen und Kosten – war nach Maßgabe eines zwischen der Gesellschaft und der Landesbank Baden-Württemberg abgeschlossenen Übernahmevertrags an die Gesellschaft auszubezahlen. Die neuen Aktien berechtigten zum Bezug einer Dividende ab dem am 1. Dezember 2011 beginnenden Geschäftsjahr. Die Kapitalerhöhung wurde in einem Umfang von 3.201.928 neuen Aktien gezeichnet. Am 3. Februar 2012 wurde die Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals der Gesellschaft von 21.613.035,00 € um 3.201.928,00 € auf 24.814.963,00 € im Handelsregister eingetragen.
- Am 3. August 2012 beschloss der Vorstand der WILEX AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats vom gleichen Tag, das Grundkapital der WILEX AG von 24.814.963,00 € um bis zu 6.767.715,00 € auf bis zu 31.582.678,00 € durch Ausgabe von bis zu 6.767.715 neuen Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlage unter Ausnutzung des genehmigten Kapitals zu erhöhen. Den Aktionären wird das gesetzliche Bezugsrecht gewährt. Darüber hinaus haben die Aktionäre die Möglichkeit, im Rahmen des Mehrbezugs weitere Aktien zu erwerben. Der Aktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, wird das Recht eingeräumt, durch Ausübung von Bezugsrechten insgesamt 2.100.337 der neuen Aktien gegen Leistung einer Sacheinlage zu beziehen. Die Landesbank Baden-Württemberg, Stuttgart, wird zur Zeichnung der gegen Bareinlage auszugebenden neuen Aktien mit der Verpflichtung zugelassen, die neuen Aktien den Aktionären der Gesellschaft, die durch Bareinlage an der Kapitalerhöhung gegen Bar- und/oder Sacheinlagen teilnehmen, im Wege des mittelbaren Bezugsrechts zum Bezugspreis von 3,70 € im Verhältnis 11 (alte Aktien) zu 3 (neue Aktien) zum Bezug anzubieten. Die LBBW wird die neuen Aktien in dem Umfang zeichnen und übernehmen, in dem Bezugsaktien fristgemäß während der

Bezugsfrist bezogen oder anschließend im Rahmen einer Privatplatzierung verwertet werden. Um ein glattes Bezugsverhältnis zu ermöglichen, hat sich einer der Aktionäre verpflichtet, auf die Ausübung von Bezugsrechten aus ihm zustehenden Aktien zu verzichten. Die Differenz zwischen dem Ausgabebetrag und dem insgesamt erzielten Erlös – abzüglich der Provisionen und Kosten – ist nach Maßgabe eines zwischen der Gesellschaft und der Landesbank Baden-Württemberg abgeschlossenen Übernahmevertrags an die Gesellschaft auszubezahlen. Die neuen Aktien berechtigen zum Bezug einer Dividende ab dem am 1. Dezember 2011 beginnenden Geschäftsjahr. Die Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals der Gesellschaft von 24.814.963,00 € um bis zu 6.767.715,00 € auf bis zu 31.582.678,00 € wird voraussichtlich am 27. August 2012 im Handelsregister eingetragen.

15.3 Genehmigtes Kapital

Die Gesellschaft verfügt derzeit über ein genehmigtes Kapital (Genehmigtes Kapital 2012/I). Gemäß dem Genehmigten Kapital 2012/I ist der Vorstand der Gesellschaft ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 24. Mai 2017 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 12.407.481,00 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 12.407.481 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2012/I).

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

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

b) zur Vermeidung von Spitzenbeträgen.

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

Der Vorstand ist schließlich ermächtigt, den weiteren Inhalt der Aktienrechte und die Bedingungen der Aktienausgabe mit Zustimmung des Aufsichtsrats festzulegen.

Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2012/I zu ändern.

15.4 Bedingtes Kapital

Die Gesellschaft verfügt derzeit über drei bedingte Kapitalia (§ 5 Abs. 3, 4 und 6 der Satzung der Gesellschaft):

Nach § 5 Abs. 3 der Satzung der Gesellschaft kann das Grundkapital der Gesellschaft durch die Ausgabe von bis zu 18.400 auf den Inhaber lautende Stückaktien um bis zu 18.400,00 € erhöht werden (ursprünglich „Bedingtes Kapital 2001/I“, nunmehr nur noch in § 5 Abs. 3 der Satzung bezeichnet als „Bedingtes Kapital 2001”). Das Bedingte Kapital 2001 wurde ausschließlich zum Zweck der Gewährung von Aktienoptionen an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder der Gesellschaft nach näherer Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung der Gesellschaft vom 20. Juli 2001 (Aktienoptionsplan 2001) geschaffen. Das am 20. Juli 2001 von der Hauptversammlung beschlossene Bedingte Kapital 2001 wurde am 8. August 2001 in das Handelsregister eingetragen und belief sich damals auf 1.080.000,00 €. Durch Hauptversammlungsbeschluss vom 29. April 2005, der am 31. Mai 2005 in das Handelsregister eingetragen wurde, durch Hauptversammlungsbeschluss vom 8. September 2005, der am 10. November 2005 in das Handelsregister eingetragen wurde, sowie durch Hauptversammlungsbeschluss vom 26. Mai 2009, der am 5. Juni 2009 in das Handelsregister eingetragen wurde, wurde jeweils die Höhe des Bedingten Kapitals 2001 auf nunmehr 18.400,00 € reduziert. Zu den Bedingungen des Aktienoptionsplans 2001, die durch den Hauptversammlungsbeschluss vom 20. Juli 2001 festgesetzt wurden, siehe „Aktienoptionsplan 2001”.

Weiterhin kann das Grundkapital der Gesellschaft nach § 5 Abs. 4 der Satzung der Gesellschaft durch die Ausgabe von bis zu 986.491 auf den Inhaber lautende Stückaktien um bis zu 986.491,00 € erhöht werden („Bedingtes Kapital II“). Das Bedingte Kapital II wurde ausschließlich geschaffen, um Mitarbeitern und Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft nach näherer Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 8. September 2005 (Aktienoptionsplan 2005) bis zu 986.491 Aktienoptionen (gegenwärtiger Stand) zu gewähren. Das am 8. September 2005 von der Hauptversammlung beschlossene Bedingte Kapital II wurde am 10. November 2005 in das Handelsregister eingetragen. Zu den Bedingungen des Aktienoptionsplans 2005, die durch den Hauptversammlungsbeschluss vom 8. September 2005 festgesetzt wurden, siehe “Aktienoptionsplan 2005”.

Schließlich kann das Grundkapital der Gesellschaft nach § 5 Abs. 6 der Satzung der Gesellschaft durch die Ausgabe von bis zu 1.156.412 auf den Inhaber lautende Stückaktien um bis zu 1.156.412,00 € erhöht werden (Bedingtes Kapital 2011/I). Diese bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Erfüllung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 18. Mai 2011 gemäß dem Beschluss zu Tagesordnungspunkt 6 (Aktienoptionsplan 2011) gewährt werden. Das am 18. Mai 2011 von der Hauptversammlung beschlossene Bedingte Kapital 2011/I wurde am 31. Mai 2011 in das Handelsregister eingetragen. Zu den Bedingungen des Aktienoptionsplans 2011, die durch den Hauptversammlungsbeschluss vom 18. Mai 2011 festgesetzt wurden, siehe “Aktienoptionsplan 2011”.

15.5 Aktienoptionspläne

15.5.1 Aktienoptionsplan 2001

Nach dem Aktienoptionsplan 2001, der von der Hauptversammlung am 20. Juli 2001 beschlossen wurde, stand zunächst eine Gesamtsumme von bis zu 1.080.000

Aktienoptionen für die Ausgabe an Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter der Gesellschaft zur Verfügung. Die Anzahl der auszugebenden Aktienoptionen wurde mehrfach reduziert und das Bedingte Kapital 2001 auf bis zu 18.400,00 € herabgesetzt (siehe oben „Bedingtes Kapital“). Die Ermächtigung zur Ausgabe von neuen Aktienoptionen ist inzwischen abgelaufen.

Die Anzahl der gewährten Aktienoptionen hing unter anderem von der Dauer der Beschäftigung bei der Gesellschaft und der Position innerhalb der Gesellschaft ab. Jede ausgegebene Aktienoption berechtigt zum Erwerb einer neuen Aktie gegen Zahlung des Optionspreises. Die aufgrund der Optionsausübung neu auszugebenden 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.

Die Aktienoptionen erlöschen zehn Jahre nach ihrer Gewährung. Aktienoptionen erlöschen unmittelbar nach bestimmten Ereignissen, einschließlich der Beendigung der Beschäftigung des Optionsinhabers durch die Gesellschaft aus wichtigem Grund. Des Weiteren erlöschen Aktienoptionen in bestimmten Fällen nach dem zweiten auf die Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses folgenden Ausübungszeitraum, einschließlich der Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses durch die Gesellschaft aus anderen als wichtigen Gründen, bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses durch den Inhaber der Option oder bei Pensionierung, Berufs- oder Erwerbsunfähigkeit sowie Tod des Optionsinhabers. Optionen erlöschen auch im Falle einer wesentlichen Veränderung bei der Gesellschaft, beispielsweise bei einer Beendigung der Börsennotierung der Aktien oder der Fusion der Gesellschaft mit einem anderen Unternehmen.

Bis zu 50 % der Aktienoptionen können zwei Jahre nach Gewährung der Optionen ausgeübt werden, weitere 25 % nach drei Jahren und die verbleibenden 25 % nach vier Jahren. Die Aktienoptionen können nur innerhalb bestimmter Ausübungszeiträume ausgeübt werden und nur dann, wenn der Preis der Aktien der Gesellschaft mindestens dem um 5 % für jedes volle Jahr nach Gewährung der Optionen erhöhten Ausübungspreis entspricht.

Im Oktober 2001 wurden 321.600 Optionen zu einem Optionspreis von 7,03 € gewährt, hiervon wurden 135.000 Optionen Mitgliedern des Vorstands und 186.600 Optionen Mitarbeitern gewährt. Weiterhin wurden Mitarbeitern im Juli 2002 51.750 Optionen zu demselben Optionspreis gewährt. Darüber hinaus wurden einem damals neuen Vorstandsmitglied im April 2003 und einem anderen neuen Vorstandsmitglied im August 2004 jeweils 75.000 Optionen gewährt. Aufgrund der in der Hauptversammlung vom 8. September 2005 beschlossenen Kapitalmaßnahmen (siehe oben „Entwicklung des Stamm- beziehungsweise Grundkapitals seit Gründung der Gesellschaft“) hat der Vorstand am 28. Februar 2006 eine Anpassung des Optionsverhältnisses und eine Anpassung des Optionspreises dergestalt beschlossen, dass drei Optionsrechte zum Erwerb einer neuen Aktie berechtigen und der Optionspreis für den Erwerb einer Aktie 21,09 € beträgt.

In der Zwischenzeit sind von den insgesamt gewährten 523.350 Optionsrechten 504.950 Optionen entweder erloschen oder die Optionsinhaber haben auf die gewährten Optionsrechte verzichtet und die Rechte unwiderruflich an die Gesellschaft abgetreten. Somit sind derzeit nur noch 18.400 Optionen, allesamt für Mitarbeiter, ausgegeben. Für den Fall, dass die noch ausgegebenen 18.400 Optionsrechte zukünftig (beispielsweise durch Zeitablauf) erlöschen oder unwiderruflich an die Gesellschaft abgetreten werden, beabsichtigt die Gesellschaft, den Aktienoptionsplan 2001 und das zugrunde liegende Bedingte Kapital 2001 aufzuheben.

15.5.2 Aktienoptionsplan 2005

Nach dem Aktienoptionsplan 2005, der von der Hauptversammlung am 8. September 2005 beschlossen wurde, konnten insgesamt bis zu 1.289.157 Aktienoptionen gewährt werden, hiervon bis zu 900.000 an Mitglieder des Vorstands und bis zu 389.157 an Mitarbeiter der Gesellschaft. Die Anzahl der gewährten Aktienoptionen hing unter anderem von der Dauer der Beschäftigung bei der Gesellschaft und der Position innerhalb der Gesellschaft ab. Die neuen Aktien sind vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben wurden, gewinnberechtigt. Nachdem im Jahre 2010 die durch die Hauptversammlung erteilte Ermächtigung zur Ausgabe von Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2005 abgelaufen ist, können keine neuen Aktienoptionen aus diesem Plan ausgegeben werden.

Zum 31. Mai 2012 hielten die derzeit aktiven Vorstandsmitglieder insgesamt 719.335 Optionsrechte und die Mitarbeiter 248.665 Optionsrechte aus dem Aktienoptionsplan 2005. Ein ehemaliges Vorstandsmitglied hielt zum 31. Mai 2012 insgesamt 10.000 Optionsrechte aus dem 2005er Plan. Jede dieser Aktienoptionen berechtigt zum Erwerb einer neuen Aktie gegen Zahlung des Ausübungspreises.

Mit Eintragung der Bezugsrechtskapitalerhöhung am 4. Dezember 2009 ins Handelsregister wurde der Ausübungspreis für alle bis zum Bilanzstichtag 30. November 2009 ausgegebenen Aktienoptionen nach § 7 Abs. 1 (i) der Bedingungen für den Aktienoptionsplan 2005 auf einheitlich 4,10 €, den innerhalb der Bezugsrechtskapitalerhöhung festgesetzten Bezugspreis, reduziert.

Des Weiteren verringerte sich das Erfolgsziel für alle an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder bis zum Bilanzstichtag 30. November 2011 ausgegebenen Optionsrechte entsprechend des reduzierten Ausübungspreises auf den Referenzkurs in Höhe von 4,51 € (10 % über dem Ausübungskurs in Höhe von 4,10 €), wobei jedoch folgendes zu beachten ist: Die Optionsrechte können nach den Optionsbedingungen nur dann ausgeübt werden, wenn die WILEX-Aktie an zehn aufeinanderfolgenden Handelstagen vor Ausübung einer Aktienoption mit einem Kurs von mindestens 4,51 €, schließt. Mit Durchführung der Kapitalerhöhung im Februar 2012 verringerte sich der Ausübungspreis einer Aktienoption aufgrund der im Aktienoptionsplan 2005 festgelegten Optionsbedingungen für alle Begünstigten, also sowohl für Mitarbeiter als auch für Vorstandsmitglieder, auf den im Rahmen der Kapitalerhöhung festgesetzten Bezugspreis pro Aktie und somit einheitlich auf 3,10 €.

Entsprechend dem reduzierten Ausübungspreis verringerte sich der Referenzkurs somit nach Abschluss der vorbezeichneten Kapitalmaßnahme auf 3,41 €. Dies bedeutet, dass die Optionsrechte nur dann ausgeübt werden können, wenn die WILEX-Aktie an zehn aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor Ausübung einer Aktienoption mit mindestens 10 % über dem Ausübungskurs in Höhe von 3,10 €, also mit einem Kurs von mindestens 3,41 € schließt.

Bisher wurden keine Aktienoptionen ausgeübt. Die Aktienoptionen werden spätestens nach Ablauf von vier Jahren gerechnet ab der Gewährung unverfallbar. Eine Unverfallbarkeit tritt innerhalb der Vier-Jahres-Frist proportional bezogen auf die Anzahl der insgesamt ausgegebenen Aktienoptionen jeweils am letzten Tag des Monats Februar, am 31. Mai, am 31. August und am 30. November eines jeden Geschäftsjahres nach der Optionsgewährung ein. Falls die Optionen vor der erstmaligen Börsenzulassung der Aktien der Gesellschaft am 13. November 2006 gewährt wurden, werden 50 % aller zu diesem Zeitpunkt ausgegebenen Optionen mit Ablauf des ersten Handelstags unverfallbar. Noch nicht nach dem vorstehend Beschriebenen unverfallbar gewordene Optionsrechte erlöschen mit der Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses zwischen dem Optionsinhaber und der Gesellschaft.

Der Vorstand beziehungsweise der Aufsichtsrat, sofern der Optionsinhaber ein Mitglied des Vorstands ist, ist allerdings berechtigt, dem ausscheidenden Optionsinhaber die Optionsrechte auch noch über eine wirksame Beendigung des Anstellungs- beziehungsweise Dienstverhältnisses hinaus zu gewähren. Die Optionsbedingungen sehen Verwässerungsschutzmaßnahmen für den Fall einer Veränderung des Grundkapitals der Gesellschaft, für den Fall einer Fusion oder anderer Reorganisationsmaßnahmen der Gesellschaft vor. Solche Vorschriften sollen den Werterhalt der Aktienoptionen sichern. Die Aktienoptionen können nur durch den Optionsinhaber ausgeübt werden. Die Optionsrechte sind nicht übertragbar, aber vererblich. Die Optionsinhaber dürfen die Optionsrechte nicht verkaufen, verpfänden oder sonstige Maßnahmen ergreifen, die einer Übertragung wirtschaftlich entsprechen. Hinsichtlich des Verkaufs der in Ausübung der Optionsrechte erworbenen Aktien gelten keine Einschränkungen. Jedoch ist dem Optionsinhaber nach dem Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) der Verkauf solcher Aktien untersagt, wenn ein solcher Verkauf gegen das Verbot des Insiderhandels verstoßen würde.

15.5.3 Aktienoptionsplan 2011

Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 18. Mai 2011 den WILEX Aktienoptionsplan 2011 beschlossen. Dieser Beschluss ermächtigt insgesamt zur Ausgabe von bis zu 1.156.412 Aktienoptionen, von denen bis zu 346.924 Aktienoptionen (ca. 30 %) an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, bis zu 173.462 Aktienoptionen (ca. 15 %) an Mitglieder der Geschäftsführung verbundener Unternehmen der Gesellschaft, bis zu 346.923 Aktienoptionen (ca. 30 %) an Arbeitnehmer der Gesellschaft und bis zu 289.103 Aktienoptionen (25 %) an Arbeitnehmer verbundener Unternehmen der Gesellschaft gewährt werden können. Für die Ausgabe ist bei der Gewährung an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft der Aufsichtsrat, sonst der Vorstand der Gesellschaft zuständig, wobei auch hier der Aufsichtsrat zustimmen muss. Die Anzahl der gewährten Aktienoptionen hängt neben der Dauer der Beschäftigung bei der Gesellschaft und der Position innerhalb der Gesellschaft vor allem von der individuellen Leistung des Mitarbeiters für die Gesellschaft ab. Die Ermächtigung zur Ausgabe der Aktienoptionen gilt bis einschließlich 01. Juli 2016.

Der bei der Ausübung der jeweiligen Aktienoption zu entrichtende Preis („Ausübungspreis“) entspricht dem gewichteten Aktienkurs während der letzten 10 Börsenhandelstage vor dem jeweiligen Ausgabetag, mindestens jedoch 1,00 €. Die Ausgabe kann nur in im Hauptversammlungsbeschluss vom 18. Mai 2011 definierten Erwerbszeiträumen erfolgen.

Die Aktienoptionen können erstmals nach Ablauf einer Wartezeit von vier Jahren ab dem jeweiligen Ausgabetag sowie innerhalb von im Hauptversammlungsbeschluss vom 18. Mai 2011 definierten Ausübungszeiträumen ausgeübt werden. Insgesamt haben die Aktienoptionen eine Laufzeit von jeweils zehn Jahren ab dem Ausgabetag; anschließend verfallen sie ersatzlos. Die Aktienoptionen können nur durch den Optionsinhaber ausgeübt werden. Sie sind nicht übertragbar, aber vererblich.

Eine Ausübung der Aktienoptionen ist nur zulässig, soweit die Aktienoptionen unverfallbar geworden sind und das Erfolgsziel erreicht ist. Die Aktienoptionen werden nach Ablauf von vier Jahren gerechnet ab der Gewährung unverfallbar. Eine Unverfallbarkeit tritt innerhalb der Vier-Jahres-Frist proportional bezogen auf die Anzahl der insgesamt ausgegebenen Aktienoptionen jeweils am letzten Tag des Monats Februar, am 31. Mai, am 31. August und am 30. November eines jeden Geschäftsjahres nach der Optionsgewährung ein. Für das Erfolgsziel muss der Aktienkurs während der letzten 10 Börsenhandelstage vor dem Beginn des jeweiligen Ausübungszeitraums den Ausübungspreis sowohl um mindestens 20 %

übersteigen als auch die Steigerung des TecDAX während der Laufzeit der Aktienoption übertreffen.

Zur Vermeidung von sog. „windfall profits“ gibt es entsprechend den Vorgaben des Deutschen Corporate Governance Kodex eine Beschränkung auf den dreifachen Betrag der gesamten jährlichen Bruttovergütung. Dies gilt sowohl für Aktienoptionen des Vorstands als auch für solche anderer Berechtigter.

Bei Ausübung wird je Aktienoption eine neue Aktie der Gesellschaft geschaffen, dazu wurde in der Hauptversammlung vom 18. Mai 2011 gleichzeitig ein entsprechendes bedingtes Kapital geschaffen. Neben der Schaffung neuer Aktien durch das bedingte Kapital kann die Gesellschaft auch eventuell vorhandene eigene Aktien verwenden oder statt neuer Aktien eine Barzahlung vornehmen, die dem wirtschaftlichen Wert der neuen Aktien entspricht.

Zum 31. Mai 2012 hielten die derzeit aktiven Vorstandsmitglieder insgesamt 52.000 Optionsrechte und die Mitarbeiter 218.500 Optionsrechte aus dem Aktienoptionsplan 2011. Jede dieser Aktienoptionen berechtigt zum Erwerb einer neuen Aktie gegen Zahlung des Ausübungspreises.

Bisher wurden keine Aktienoptionen ausgeübt. Nicht nach dem vorstehend Beschriebenen unverfallbar gewordene Aktienoptionen erlöschen mit der Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses zwischen dem Optionsinhaber und der Gesellschaft bzw. dem verbundenen Unternehmen, soweit sie bis dahin nicht unverfallbar geworden sind oder für Sonderfälle der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beziehungsweise nur der Aufsichtsrat, sofern der Optionsinhaber ein Mitglied des Vorstands ist, eine abweichende Regelung getroffen hat.

Die Optionsbedingungen sehen Verwässerungsschutzmaßnahmen für den Fall einer Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln oder einer Kapitalherabsetzung vor.

Die Optionsinhaber dürfen die Aktienoptionen nicht verkaufen, verpfänden oder sonstige Maßnahmen ergreifen, die einer Übertragung wirtschaftlich entsprechen. Hinsichtlich des Verkaufs der in Ausübung der Aktienoptionen erworbenen Aktien gelten keine Einschränkungen. Jedoch ist dem Optionsinhaber nach dem Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) der Verkauf solcher Aktien untersagt, wenn ein solcher Verkauf gegen das Verbot des Insiderhandels verstoßen würde.

Die folgende Tabelle fasst die ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Mai 2012 zusammen.

	Ausgegebene Aktienoptionen	
Aktienoptionsplan	**Anzahl der von dem Vorstand (einschließlich ausgeschiedener Vorstände) gehaltenen Optionen**	**Anzahl der von den Mitarbeitern (einschließlich ausgeschiedener Mitarbeiter) gehaltenen Optionen**
Aktienoptionsplan 2001	0	18.400
Ausübungspreis €	21,09	21,09
Aktienoptionsplan 2005	729.335	248.665
Ausübungspreis €	3,10	3,10
Aktienoptionsplan 2011	52.000	218.500
Ausübungspreis €	3,53	3,53
Gesamtsumme der ausgegebenen Aktienoptionen	781.335	485.565
von diesen zum 31. Mai 2012 unverfallbar	732.585	236.476
Grundkapital nach Ausübung aller ausgegebenen Optionen	**26.081.863**	

15.6 Allgemeine Vorschriften zur Erhöhung des Grundkapitals

Nach dem Aktiengesetz kann das Grundkapital einer Aktiengesellschaft durch einen Beschluss der Hauptversammlung erhöht werden, der mit einfacher Stimmenmehrheit und einer Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals gefasst wird, soweit nicht die Satzung der Aktiengesellschaft andere Mehrheitserfordernisse festlegt.

Außerdem können die Aktionäre genehmigtes Kapital schaffen. Die Schaffung von genehmigtem Kapital erfordert einen Beschluss mit einer Mehrheit von drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals, durch den der Vorstand ermächtigt wird, innerhalb eines Zeitraumes von nicht mehr als fünf Jahren Aktien zu einem bestimmten Betrag auszugeben. Der Nennbetrag darf die Hälfte des Grundkapitals, das zur Zeit der Ermächtigung vorhanden ist, nicht übersteigen. Die entsprechende Satzungsänderung ist erst mit Eintragung im Handelsregister wirksam.

Weiterhin können die Aktionäre (i) zur Gewährung von Umtausch- oder Bezugsrechten an Gläubiger von Wandelschuldverschreibungen; (ii) zur Vorbereitung des Zusammenschlusses mehrerer Unternehmen; (iii) zur Gewährung von Bezugsrechten an Arbeitnehmer und Mitglieder der Geschäftsführung der Gesellschaft oder eines verbundenen Unternehmens im Wege des Zustimmungs- oder Ermächtigungsbeschlusses bedingtes Kapital schaffen, wobei jeweils ein Beschluss mit einer Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals erforderlich ist. Der Nennbetrag des zum Zwecke der Ausgabe von Aktien an Führungskräfte und Arbeitnehmer geschaffenen bedingten Kapitals darf 10 % des Grundkapitals, das zur Zeit der Beschlussfassung vorhanden ist, nicht übersteigen.

15.7 Gesetzliches Bezugsrecht

Nach dem Aktiengesetz hat jeder Aktionär einer Aktiengesellschaft grundsätzlich ein gesetzliches Bezugsrecht auf die im Rahmen einer Kapitalerhöhung neu auszugebenden Aktien sowie auf Wandelschuldverschreibungen, Optionsanleihen, Genussrechte oder Gewinnschuldverschreibungen. Bezugsrechte sind frei übertragbar. Die Hauptversammlung kann jedoch mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen und gleichzeitiger Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals das Bezugsrecht ausschließen. Für einen Bezugsrechtsauschluss ist darüber hinaus ein Bericht des Vorstands erforderlich, in dem die Gründe für den Bezugsrechtsausschluss erläutert werden und in dem dargelegt werden muss, dass das Interesse der Aktiengesellschaft an dem Ausschluss des Bezugsrechts das Interesse der Aktionäre an der Wahrung des Bezugsrechts überwiegt. Bei Fehlen einer solchen Rechtfertigung ist ein Ausschluss des Bezugsrechts bei der Ausgabe neuer Aktien insbesondere dann zulässig, wenn (i) die Gesellschaft eine Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen beschließt, (ii) die Kapitalerhöhung 10 % des bestehenden Grundkapitals der Aktiengesellschaft nicht überschreitet und (iii) der Ausgabepreis der neuen Aktien den Börsenpreis der Aktien der Gesellschaft nicht wesentlich unterschreitet.

15.8 Rechte im Falle einer Liquidation

Im Falle einer Auflösung der Gesellschaft ist der nach Begleichung sämtlicher Verbindlichkeiten verbleibende Liquidationserlös unter den Aktionären im Verhältnis ihres Aktienbesitzes untereinander aufzuteilen. Die Gesellschaft hat keine Vorzugsaktien ausgegeben.

15.9 Anzeigepflichten für Anteilsbesitz, Veröffentlichung und Mitteilung von Geschäften

Aufgrund der Zulassung der Aktien der Gesellschaft zum Börsenhandel im Regulierten Markt an der Frankfurter Wertpapierbörse unterliegt die WILEX AG den Bestimmungen und Mitteilungspflichten des Wertpapierhandelsgesetzes (,,WpHG“).

Das WpHG bestimmt, dass jede Person, die durch Erwerb, Veräußerung oder auf sonstige Weise 3 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 50 % oder 75 % der Stimmrechte an einem Emittenten, für den die Bundesrepublik Deutschland der Herkunftsstaat ist und dessen Aktien zum Handel an einem organisierten Markt zugelassen sind, erreicht, über- oder unterschreitet, dem Emittenten und der BaFin unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von vier Handelstagen, das Erreichen, Über- oder Unterschreiten der genannten Schwellenwerte sowie die Höhe ihres Stimmrechtsanteils unter Angabe ihrer Anschrift und des Tags des Erreichens, Über- oder Unterschreitens schriftlich oder mittels Telefax in deutscher oder englischer Sprache (§ 18 WpAIV) mitzuteilen hat (§ 21 WpHG). Die Gesellschaft – als Inlandsemittent – muss diese Mitteilung unverzüglich, spätestens jedoch drei Handelstage nach Zugang der Mitteilung, veröffentlichen und sie nach der Veröffentlichung dem Unternehmensregister übermitteln. Ausnahmen von der Meldepflicht bestehen für (i) Handelsaktivitäten von Wertpapierdienstleistungsunternehmen bis zu 5 % Stimmenanteil, (ii) Aktien, die ausschließlich zum Zweck der Abrechnung und Abwicklung oder zur Verwahrung für einen kurzen Zeitraum gehalten werden sowie (iii) den Erwerb und die Veräußerung im Rahmen des so genannten Market Making.

In Verbindung mit den Mitteilungspflichten enthält das Wertpapierhandelsgesetz verschiedene Regeln, die eine Zuordnung des Aktienbesitzes zu der Person sicherstellen sollen, die tatsächlich die mit den Aktien verbundenen Stimmrechte kontrolliert. Beispielsweise werden einem Meldepflichtigen Aktien, die einem Dritten gehören, zugerechnet, wenn der Meldepflichtige den Dritten kontrolliert, ebenso Aktien, die von einem Dritten für Rechnung des Meldepflichtigen oder eines von diesem kontrollierten Unternehmen gehalten werden.

Unterbleibt die Mitteilung oder wird eine falsche Mitteilung abgegeben, ist der Aktionär bei vorsätzlicher Nichterfüllung der Meldepflicht für die Dauer des Versäumnisses von der Ausübung der mit diesen Aktien verbundenen Vermögensrechte ausgeschlossen. Sofern die Höhe des Stimmrechtanteils betroffen ist, ist der Aktionär bei vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Verletzung der Mitteilungspflichten grundsätzlich bis zum Ablauf von sechs Monaten nach Nachholung der erforderlichen Mitteilung von der Ausübung der mit seinen Aktien verbundenen Verwaltungsrechten (Stimmrechte) ausgeschlossen. Außerdem kann bei Nichteinhaltung der Mitteilungspflicht eine Geldbuße verhängt werden.

Zusätzlich trifft eine Meldepflicht – mit Ausnahme der 3 % Schwelle – diejenigen Personen, die unmittelbar oder mittelbar Finanzinstrumente oder sonstige Instrumente halten, die ihnen das Recht verleihen, einseitig im Rahmen einer rechtlich bindenden Vereinbarung mit Stimmrechten verbundene und bereits ausgegebene Aktien eines Emittenten, für den die Bundesrepublik Deutschland der Herkunftsstaat ist, zu erwerben (§ 25 WpHG). Dabei findet eine Zusammenrechnung mit den Beteiligungen nach §§ 21, 22 WpHG (Stimmrechtsbeteiligungen) statt.

Außerdem muss ein Aktionär, der die Schwelle von 10 % der Stimmrechte aus Aktien oder eine höhere Schwelle erreicht hat oder überschreitet, dem Emittenten die mit dem Erwerb der Stimmrechte verfolgten Ziele und die Herkunft der für den Erwerb verwendeten Mittel innerhalb von 20 Handelstagen nach Erreichen oder Überschreiten dieser Schwelle mitteilen (§ 27a WpHG). Der Emittent hat die erhaltene Information oder die Tatsache, dass diese Mitteilungspflicht für Inhaber wesentlicher Beteiligungen nicht erfüllt wurde, in der oben erläuterten Form und spätestens drei Handelstage nach Zugang der Mitteilung zu veröffentlichen. Die Satzung des Emittenten kann vorsehen, dass die Mitteilungspflicht des Aktionärs nicht besteht.

Nach dem WpHG (§ 15a WpHG, sogenanntes „Directors' Dealings") sind Personen, die bei der Gesellschaft Führungsaufgaben wahrnehmen, verpflichtet, eigene Geschäfte mit Aktien der Gesellschaft oder sich darauf beziehender Finanzinstrumente, insbesondere Derivate, der Gesellschaft und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht innerhalb von fünf Werktagen mitzuteilen. Diese Verpflichtung obliegt auch Personen, die mit einer Führungsperson in einer engen Beziehung stehen (zum Beispiel Ehepartner, Lebenspartner, Kinder, im gleichen Haushalt lebende Angehörige sowie juristische Personen, Gesellschaften oder Einrichtungen, die von einer solchen Führungsperson geleitet werden oder mit diesem verbunden sind). Die vorgenannten Mitteilungspflichten finden keine Anwendung, wenn die Gesamtsumme der Geschäfte einer Führungsperson und der in enger Beziehung stehenden Personen einen Betrag von 5.000,00 € im Kalenderjahr nicht erreicht. Die Gesellschaft muss solche Mitteilungen unverzüglich veröffentlichen und die Veröffentlichung der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht übermitteln. Eine Nichteinhaltung der Mitteilungs- oder Veröffentlichungspflicht kann mit einem Bußgeld geahndet werden.

15.10 Pflichtangebot und Squeeze-out

Nach dem Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetz (WpÜG) ist jeder, dessen Stimmrechtsanteil 30 % der stimmberechtigten Aktien einer Gesellschaft im Regulierten Markt erreicht oder übersteigt, verpflichtet, diese Tatsache, einschließlich des Prozentsatzes seiner Stimmrechte, unverzüglich, spätestens innerhalb von sieben Kalendertagen im Internet sowie über ein elektronisch betriebenes Informationsverbreitungssystem für Finanzinformationen zu veröffentlichen und anschließend, sofern keine Befreiung von der Verpflichtung erteilt wurde, ein an alle Aktionäre der Gesellschaft gerichtetes öffentliches Pflichtangebot zu unterbreiten.

Gemäß § 327a Abs. 1 AktG kann die Hauptversammlung auf Antrag eines Aktionärs, dem Aktien der Gesellschaft in Höhe von 95 % des Grundkapitals gehören (Hauptaktionär), beschließen, die Aktien der übrigen Aktionäre (Minderheitsaktionäre) auf den Hauptaktionär gegen Gewährung einer angemessenen Barabfindung zu übertragen (Squeeze-out).

16 ORGANE DER GESELLSCHAFT

Die gesetzlichen Organe der Gesellschaft sind der Vorstand, der Aufsichtsrat und die Hauptversammlung. Die Befugnisse dieser Organe sind im Aktiengesetz, der Satzung, in der Geschäftsordnung des Vorstands und in der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats geregelt. Unterhalb der Vorstandsebene gibt es keine obere Managementebene.

Der Vorstand führt die Geschäfte der Gesellschaft nach Maßgabe der Gesetze, der Satzung und der Geschäftsordnung des Vorstands. Der Vorstand vertritt die Gesellschaft nach außen.

Der Vorstand hat zu gewährleisten, dass innerhalb der Gesellschaft ein angemessenes Risikomanagement und ein angemessenes Risikokontrollsystem eingerichtet sind, damit den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen frühzeitig erkannt werden. Darüber hinaus ist der Vorstand verpflichtet, dem Aufsichtsrat regelmäßig über die geplante Geschäftsstrategie und andere grundlegende Fragen der Unternehmensplanung (insbesondere die Finanz-, Investitions- und Personalplanung) Bericht zu erstatten. Der Vorstand ist verpflichtet, den Aufsichtsrat unverzüglich über Geschäfte oder Ereignisse zu unterrichten, die für die Gesellschaft von erheblicher Bedeutung sein können.

Der Aufsichtsrat bestellt die Mitglieder des Vorstands und kann sie bei Vorliegen eines wichtigen Grundes abberufen. Der Aufsichtsrat berät den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft und überwacht dessen Geschäftsführung. Der Aufsichtsrat ist jedoch nicht zur Geschäftsführung berechtigt. Nach der Geschäftsordnung des Vorstands muss der Vorstand für bestimmte Geschäfte allerdings die vorherige Zustimmung des Aufsichtsrats einholen. Der Aufsichtsrat ist darüber hinaus berechtigt, weitere Geschäfte von seiner Zustimmung abhängig zu machen. Die gleichzeitige Mitgliedschaft in Vorstand und Aufsichtsrat ist nicht zulässig.

Den Mitgliedern des Vorstands und des Aufsichtsrats obliegen Treue- und Sorgfaltspflichten gegenüber der Gesellschaft. Sowohl die Vorstands- als auch die Aufsichtsratsmitglieder müssen in dieser Hinsicht ein breites Spektrum von Interessen berücksichtigen, insbesondere jene der Gesellschaft, ihrer Aktionäre, ihrer Mitarbeiter und ihrer Gläubiger. Zusätzlich muss der Vorstand das Recht der Aktionäre auf Gleichbehandlung und gleichmäßige Information beachten. Sofern die Mitglieder des Vorstands oder des Aufsichtsrats die ihnen obliegenden Pflichten verletzen, haften alle Mitglieder des betreffenden Organs gegenüber der Gesellschaft gesamtschuldnerisch auf Schadensersatz. Für die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats besteht insoweit ein inhaltlich und der Höhe nach begrenzter Versicherungsschutz hinsichtlich der persönlichen Haftung für Schädigungen der Gesellschaft über eine Vermögenshaftpflichtversicherung (so genannte directors' and officers' liability insurance, „D & O Versicherung").

16.1 Vorstand

Nach der Satzung der Gesellschaft kann der Vorstand aus einer oder mehreren Personen bestehen. Im Übrigen bestimmt der Aufsichtsrat die Anzahl der Mitglieder des Vorstands.

Vorstandsmitglieder werden vom Aufsichtsrat für eine Amtszeit von höchstens fünf Jahren bestellt. Eine wiederholte Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig. Der Aufsichtsrat kann ein Mitglied des Vorstands zum Vorsitzenden ernennen und stellvertretende Vorstandsmitglieder bestellen. Der Aufsichtsrat kann Mitglieder des Vorstands vor Ablauf ihrer Amtszeit aus wichtigem Grund abberufen.

Der Vorstand leitet und verantwortet das Tagesgeschäft der Gesellschaft. Die Beschlüsse des Vorstands werden mit einfacher Mehrheit seiner Mitglieder gefasst, soweit nicht im Gesetz oder in der Satzung der Gesellschaft andere Mehrheiten zwingend vorgeschrieben sind. Die Gesellschaft wird durch zwei Mitglieder des Vorstands oder durch ein Vorstandsmitglied gemeinsam mit einem Prokuristen vertreten. Sofern der Vorstand nur aus einem Mitglied besteht, kann dieses Vorstandsmitglied die Gesellschaft alleine vertreten. Ein Mitglied des Vorstands kann die Gesellschaft nicht in Vereinbarungen zwischen dem Vorstand und der Gesellschaft vertreten. Der Aufsichtsrat kann einzelnen oder sämtlichen Vorstandsmitgliedern Einzelvertretungsbefugnis erteilen und sie von den Beschränkungen des § 181 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) in den durch § 112 AktG gezogenen Grenzen befreien. Der Vorstand ist verpflichtet, dem Aufsichtsrat kontinuierlich über die Strategie der Gesellschaft und andere grundlegende Angelegenheiten wie den Geschäftsgang der Gesellschaft, die Finanzlage und Transaktionen von Bedeutung für die Profitabilität oder Liquidität der Gesellschaft Bericht zu erstatten. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats muss auch im Hinblick auf andere wichtige Ereignisse der Gesellschaft regelmäßig informiert werden.

Die gegenwärtigen Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft sind:

Name	Geburtsdatum	Position	Bestellung	Ablauf der Amtszeit
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	4. Juli 1959	Vorstandsvorsitzender (Chief Executive Officer)	1997	31. März 2013
Dr. Paul Bevan	22. April 1948	Vorstand für Forschung und Entwicklung (Head of R & D)	2003	31. März 2013
Peter Llewellyn-Davies	13. April 1958	Finanzvorstand (Chief Financial Officer)	2006	31. August 2012
Dr. Thomas Borcholte	15. Juni 1956	Vorstand für Geschäftsentwicklung (Chief Business Officer)	2007	30. September 2013

Prof. Dr. med. habil. Olaf G. Wilhelm, Mitgründer der Gesellschaft, war vom 1. Oktober 1997 bis 8. April 2001 Geschäftsführer und ist seit der formwechselnden Umwandlung der Gesellschaft in eine Aktiengesellschaft seit 9. April 2001 Vorstandsvorsitzender der WILEX AG. Im Jahr 2001 wurde er zum außerordentlichen Professor der Gynäkologie an der Technischen Universität München ernannt. Von 1990 bis 1997 war er als Arzt sowie zuletzt als Oberarzt für Geburtshilfe und gynäkologische Onkologie an der Frauenklinik des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München beschäftigt. Während seiner Zeit an der Technischen Universität München war Prof. Dr. Wilhelm zudem Mitglied der klinischen Forschergruppe. Von 1987 bis 1990 arbeitete er als Wissenschaftler für Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN, USA. Prof. Dr. Wilhelm erhielt den Midwest Trainee Award der American Federation for Clinical Research und hat über 70 Publikationen erstellt. Er erhielt seine Doktorwürde in Medizin von der Technischen Universität München.

Dr. Paul Bevan ist seit dem 1. April 2003 Vorstand für Forschung und Entwicklung der WILEX AG. Dr. Bevan besitzt eine mehr als 20-jährige Erfahrung in führenden Positionen im Bereich Forschung und Entwicklung in international tätigen Pharma- und Biotechnologieunternehmen. Von 1992 bis 1999 war Dr. Bevan als Forschungsdirektor bei Xenova Therapeutics, Slough, Großbritannien, und von 1992 bis 1999 zudem als Mitglied des Konzernvorstands der Xenova Group plc tätig. Von 1999 bis 2001 war Dr. Bevan Mitglied im Aufsichtsrat der Xenova Group plc, Slough, Großbritannien. Von 1984 bis 1992 arbeitete Dr. Bevan für Solvay Duphar BV, Weesp, Niederlande, als Direktor für

Pharmakologie und später als Manager (Vice President) für Arzneimittelentwicklung. Von 1980 bis 1984 war Dr. Bevan Leiter eines Labors für vorklinische Forschung bei der Sandoz AG (heute Novartis AG), Basel, Schweiz. Vor seinem Eintritt in die Gesellschaft war Dr. Bevan CEO von PharmAssociates Ltd., Burnham, Großbritannien, einem von ihm im Jahr 1999 gegründeten Beratungsunternehmen für die pharmazeutische Industrie, sowie Aufsichtsrat (non-executive director) bei der Gebäudemanagement-Gesellschaft Kingswood Gate Management Co (Shiplake) Ltd., Shiplake, Großbritannien. Dr. Bevan besitzt einen Abschluss in Biochemie von der Universität Strathclyde, Großbritannien. Er erhielt seine Doktorwürde in Neuro-Pharmakologie von der Universität Edinburgh, Großbritannien.

Peter Llewellyn-Davies ist seit dem 1. September 2006 Vorstand für Finanzen der Gesellschaft. Er verfügt über 20 Jahre Erfahrung in leitenden Positionen im kaufmännischen sowie im Finanzbereich mittelständischer Unternehmen. Vor seinem Eintritt in die Gesellschaft hat Herr Llewellyn-Davies als Inhaber der PLD Management Service, München, kleine und mittelständische Unternehmen in Management- und Finanzierungsfragen unterstützt und beraten. Davor leitete er als kaufmännischer Geschäftsführer die Müller Dairy (UK) Ltd., Shropshire, Großbritannien, die englische Tochtergesellschaft der Unternehmensgruppe Theo Müller GmbH & Co. KG, Aretsried. Von 1996 bis 2003 war er bei der Süd-Chemie AG, München, als Ressortleiter für die Bereiche Finanzen, Controlling, Rechnungswesen, Steuern, M&A und Risikomanagement beschäftigt und Geschäftsführer der Süd Chemie Finance GmbH. Herr Llewellyn-Davies studierte Betriebswirtschaftslehre, Bankwesen, Marketing und Controlling in London (Großbritannien), St. Gallen (Schweiz) und München und hat einen Abschluss in Business Studies von der Universität London (Großbritannien).

Dr. rer. hum. biol. Thomas Borcholte ist seit dem 1. Oktober 2007 Vorstand für Geschäftsentwicklung der WILEX AG. Dr. Borcholte hat über 20 Jahre Erfahrung in leitenden Funktionen im Bereich Geschäftsentwicklung und Vermarktung in der Pharma- und Biotechindustrie. Zuletzt war Dr. Borcholte Chief Marketing and Sales Officer der Topotarget S/A, Kopenhagen, Dänemark, und Vorstand der TopoTarget Germany AG, Frankfurt. Davor war er unter anderem bei BIOGEN GmbH, Ismaning, und Glaxo Wellcome GmbH, Hamburg, tätig. Er hat an der Universität von Hannover Biochemie studiert und erhielt seine Doktorwürde in Humanbiologie von der Medizinischen Hochschule Hannover.

Die Mitglieder des Vorstands sind unter der Geschäftsadresse der Gesellschaft erreichbar.

Die Mitglieder des Vorstands haben über ihre Tätigkeit bei der WILEX AG hinaus noch folgende Funktionen inne: Herr Prof. Dr. Wilhelm ist im Vorstand der BIO Deutschland e. V. sowie Senatsmitglied im Bundeswirtschaftssenat des Bundesverbandes mittelständische Wirtschaft Deutschland e.V. Herrn Llewellyn-Davies ist es nach seinem Vorstandsdienstvertrag gestattet, für die BANE Business Angel Network Europe GbR, Frankfurt, für die Dauer von bis zu maximal insgesamt 3 Tagen pro Quartal als Berater tätig zu werden. Herr Dr. Borcholte ist Aufsichtsratsvorsitzender bei der DETEK AG, Hannover sowie Mitglied des Aufsichtsrats (non-executive member of the Board of Directors) der NextGen Group PLC., London (Großbritannien). Abgesehen davon hat kein Vorstandsmitglied andere berufliche Verpflichtungen, welche den Einsatz der vollen Arbeitskraft für die Gesellschaft beeinträchtigen würden. Über die vorstehend dargestellten Tätigkeiten hinaus waren die Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft während der letzten fünf Jahre weder Mitglied eines Verwaltungs-, Geschäftsführungs- oder Aufsichtsorgans noch Partner eines Unternehmens oder einer Gesellschaft.

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder besteht aus den folgenden Komponenten: einer festen Vergütung, sonstigen geldwerten Vorteilen (Sachbezügen), einem variablen

Vergütungsteil, sowie einem Beteiligungsprogramm mit langfristiger Anreizwirkung und Risikocharakter.

Das jährliche Festgehalt der Vorstandsmitglieder wird für die Laufzeit des Anstellungsvertrages festgelegt und in zwölf gleichen Monatsraten gezahlt. Es orientiert sich an den Aufgaben und Leistungen des jeweiligen Vorstandsmitglieds, 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. Wilhelm, Dr. Bevan und Llewellyn-Davies wird insbesondere ein Firmenwagen zur Verfügung gestellt. Das Vorstandsmitglied Dr. Borcholte hat keinen Firmenwagen.

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

Der variable Betrag richtet sich nach verschiedenen Kriterien, unter anderem nach dem Erreichen bestimmter individueller Leistungsziele und nach Erfolgszielen der Gesellschaft, die jährlich durch den Aufsichtsrat aufgestellt werden.

Im Falle von Prof. Dr. Wilhelm belief sich die variable Vergütung im Geschäftsjahr 2011 auf maximal 50 Prozent des Festgehalts (Vorjahr 75 %), für Dr. Paul Bevan und Peter Llewellyn-Davies (Vorjahr jeweils 33 %) sowie Dr. Thomas Borcholte (Vorjahr 31 %) auf maximal 33 % des jeweiligen Festgehalts. Aufgrund der unterjährigen Anpassung der Festgehälter von Prof. Dr. Wilhelm, Dr. Bevan und Dr. Borcholte lagen die jeweiligen Maximalboni im Geschäftsjahr 2011 leicht oberhalb des angegebenen Wertes, da die Gehaltsanpassungen erst im April beziehungsweise Oktober 2011 wirksam wurden, aber der aufgrund des erhöhten Festgehalts ebenfalls angepasste Maximalbonus bereits erstmalig auf das komplette Geschäftsjahr 2011 gewährt wurde. Als Ausgleich für den geringeren variablen Gehaltsanteil können die Mitglieder des Vorstandes zusätzlich zum Grundgehalt – erstmalig bezogen auf das Geschäftsjahr 2011 – als Bonuskomponente Aktienoptionen erhalten, deren Ausgabe von der Erreichung von Meilensteinen abhängt. Im Falle von Prof. Dr. Wilhelm können dies jährlich bis zu 28.000 Aktienoptionen sein, bei den Herren Dr. Bevan, Llewellyn-Davies und Dr. Borcholte jährlich jeweils bis zu 8.000 Aktienoptionen.

Die Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter basierte bislang auf dem Aktienoptionsplan 2005, der von der Hauptversammlung am 8. September 2005 beschlossen wurde. Aus dem Aktienoptionsplan 2005 konnten den Mitgliedern des Vorstandes insgesamt 900.000 Aktienoptionen gewährt werden. In den Geschäftsjahren 2011 und 2010 wurden keine Optionsrechte an den Vorstand ausgegeben. Unter Berücksichtigung der bereits in den früheren Geschäftsjahren ausgegebenen Optionsrechte an Vorstandsmitglieder hielten die derzeitigen Mitglieder des Vorstands zum Bilanzstichtag 30. November 2011 insgesamt 719.335 Optionsrechte. Ein ehemaliges Vorstandsmitglied hielt zum Bilanzstichtag 30. November 2011 insgesamt 10.000 Optionsrechte. Die Aktienoptionen können erstmals nach einer Wartezeit von zwei Jahren seit dem Optionszuteilungsstichtag ausgeübt werden. Bisher wurden keine Aktienoptionen ausgeübt.

Jede dieser Aktienoptionen berechtigt zum Erwerb einer neuen Aktie gegen Zahlung des Ausübungspreises. Dieser betrug zum Bilanzstichtag 30. November 2011 einheitlich 4,10 €. Mit Durchführung der Kapitalerhöhung im Februar 2012 verringerte sich der Ausübungspreis einer Aktienoption aufgrund der im Aktienoptionsplan 2005 festgelegten Optionsbedingungen für alle Begünstigten, also sowohl für Mitarbeiter als auch für Vorstandsmitglieder, auf den im Rahmen der Kapitalerhöhung festgesetzten Bezugspreis pro Aktie und somit einheitlich auf 3,10 €.

Sämtliche für den Vorstand ausgegebenen Optionsrechte konnten bis zum Bilanzstichtag nur dann ausgeübt werden, wenn der Mittelwert der Schlusskurse der WILEX-Aktie an den letzten zehn Börsenhandelstagen vor Ablauf der Wartezeit oder zu irgendeinem Zeitpunkt danach innerhalb zehn aufeinanderfolgender Börsenhandelstage um mindestens 10 % höher liegt als der Ausübungspreis von 4,10 €. Entsprechend war der Referenzkurs auf 4,51 € festgelegt.

Entsprechend dem reduzierten Ausübungspreis verringerte sich der Referenzkurs somit nach Abschluss der vorbezeichneten Kapitalmaßnahme auf 3,41 €. Dies bedeutet, dass die Optionsrechte nur dann ausgeübt werden können, wenn die WILEX-Aktie an zehn aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor Ausübung einer Aktienoption mit mindestens 10 % über dem Ausübungskurs in Höhe von 3,10 €, also mit einem Kurs von mindestens 3,41 € schließt.

Zukünftig wird die Vergütungskomponente mit Anreizwirkung und Risikocharakter auch auf dem Aktienoptionsplan 2011 basieren, der von der Hauptversammlung am 18. Mai 2011 beschlossen wurde. Daraus könnten an die Mitglieder des Vorstandes bis zu 173.462 Aktienoptionen (30 % des Gesamtvolumens) ausgegeben werden. Die Ermächtigung gilt bis einschließlich 1. Juli 2016. Eine Ausübung von Aktienoptionen, die zukünftig unter dem Aktienoptionsplan 2011 ausgegeben werden, ist nur zulässig, soweit die Aktienoptionen unverfallbar geworden sind und das Erfolgsziel erreicht ist. Für das Erreichen des Erfolgsziels muss der Aktienkurs während der letzten zehn Börsenhandelstage vor dem Beginn des jeweiligen Ausübungszeitraumes den Ausübungspreis sowohl um mindestens 20 % übersteigen als auch die Steigerung des TecDAX während der Laufzeit der Aktienoptionen übertreffen. Bislang wurden keine Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsplan 2011 ausgegeben.

Die fixe und variable Vergütung der Vorstandsmitglieder im Geschäftsjahr 2011 und die von ihnen am 30. November 2011 gehaltenen Aktien und Optionen stellen sich wie folgt dar:

Name	**Feste Vergütung 2011 (€)**	**Variable Vergütung 2011 (€)[1)]**	**am 30.11.2011 gehaltene Aktien**	**am 30.11.2011 gehaltene Optionen**
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm[2)]	286.000,00	74.750,00	120.331[4)]	262.770
Dr. Paul Bevan[2)]	253.340,00	43.643,00	-	175.180
Peter Llewellyn-Davies	253.000,00	41.745,00	-	131.385
Dr. Thomas Borcholte[2),3)]	225.500,00	34.243,00	-	150.000

1) Die exakte variable Vergütung wird in der Regel im folgenden Geschäftsjahr festgesetzt und daraufhin ausbezahlt. Die hier für das Geschäftsjahr 2011 angegebenen Werte basieren auf Rückstellungen, die aufgrund von Annahmen und Erfahrungswerten ermittelt wurden.

2) Unter Berücksichtigung der vorgenommenen unterjährigen Vertragsanpassungen.

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

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

Die fixe und variable Vergütung der Vorstandsmitglieder zum 6. August 2012 (inkl. gehaltene Aktien und Optionen) stellen sich wie folgt dar:

Name	Feste Vergütung (€ pro Jahr)	Max. variable Vergütung[1] (€ pro Jahr)	am 06.08. 2012 gehaltene Aktien	am 06.08.2012 gehaltene Optionen
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm	299.000,00	149.500,00	122.331[2]	290.770
Dr. Paul Bevan	264.500,00	87.285,00	-	183.180
Peter Llewellyn-Davies	253.000,00	83.490,00	-	139.385
Dr. Thomas Borcholte	220.000,00	68.486,00	-	158.000

1) Die exakte variable Vergütung wird in der Regel im folgenden Geschäftsjahr festgesetzt und daraufhin ausbezahlt.
2) Die Ehefrau von Prof. Dr. Wilhelm, Dr. Sabine Wilhelm, hält weitere 122.331 Aktien.

Die Gesellschaft zahlt Beiträge für eine Direktversicherung bis zu dem gemäß § 40b des Einkommensteuergesetzes (EStG) zulässigen Höchstbetrag und für eine Berufsunfähigkeitsversicherung für den Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Wilhelm. Die Gesellschaft gewährte Herrn Prof. Dr. Wilhelm zusätzlich im Jahr 1999 eine Pensionszusage als Teil einer Gehaltsumwandlung. Für diese Pensionszusage wurde eine Rückstellung gebildet. Die Zuführung zu dieser Rückstellung betrug im abgelaufenen Geschäftsjahr 909,00 €. Gegenüber anderen Mitgliedern des Vorstands bestehen keine derartigen Verpflichtungen der Gesellschaft.

Für den Vorstand der WILEX AG besteht eine Vermögensschadenhaftpflicht-Versicherung (D&O-Versicherung / directors' and officers' liability insurance), mit der zusätzliche Haftungsrisiken der Unternehmensleitung aus dem operativen Geschäft abgedeckt werden. Für die D&O-Versicherung zugunsten der Vorstände der Gesellschaft ist beginnend mit dem 1. Juli 2010 ein Selbstbehalt nach den gesetzlichen Mindestanforderungen des § 93 Abs. 2 Satz 3 AktG vereinbart worden. Der Selbstbehalt beträgt 10 % des Schadens, höchstens jedoch das Eineinhalbfache der festen jährlichen Vergütung des jeweiligen Vorstandsmitglieds.

Keiner der Dienstverträge mit den Vorstandsmitgliedern sieht Abfindungszahlungen jeglicher Art für den Fall der Beendigung des Dienstverhältnisses vor.

In den letzten fünf Jahren ist kein Mitglied des Vorstands einer betrügerischen Straftat schuldig gesprochen worden. In den letzten fünf Jahren war kein Mitglied des Vorstands im Rahmen einer Tätigkeit als Mitglied eines Verwaltungs-, Geschäftsführungs- oder Aufsichtsorgans oder als Mitglied des oberen Managements von Insolvenzen, Insolvenzverwaltungen oder Liquidationen betroffen. Ebenso wenig kam es in den letzten fünf Jahren zu öffentlichen Anschuldigungen und/oder Sanktionen in Bezug auf Mitglieder des Vorstands von Seiten der gesetzlichen Behörden oder der Regulierungsbehörden (einschließlich Berufsverbänden). Kein Mitglied des Vorstands ist jemals von einem Gericht für die Mitgliedschaft in einem Verwaltungs-, Geschäftsführungs- oder Aufsichtsorgan eines Emittenten (oder einer sonstigen Gesellschaft) oder für die Tätigkeit im Management oder der Führung der Geschäfte eines Emittenten (oder einer sonstigen Gesellschaft) als untauglich angesehen worden. Die Vorstandsmitglieder sind weder miteinander, noch mit irgendwelchen Mitgliedern des Aufsichtsrats verwandt.

Die Gesellschaft hat den Vorstandsmitgliedern keine Darlehen gewährt beziehungsweise Garantien oder Bürgschaften für diese übernommen. Die Vorstandsmitglieder waren nicht an Geschäften außerhalb des Geschäftsbereiches der Gesellschaft oder an anderen der Form oder der Sache nach ungewöhnlichen Geschäften der Gesellschaft während des laufenden und des vorherigen Geschäftsjahres oder an derartigen ungewöhnlichen Geschäften in weiter zurückliegenden Geschäftsjahren beteiligt, die noch nicht endgültig abgeschlossen sind.

Es bestehen keine Dienstleistungsverträge zwischen der Gesellschaft und Mitgliedern des Vorstands, die bei Beendigung des Dienstleistungsverhältnisses Vergünstigungen vorsehen würden.

16.2 Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft besteht satzungsgemäß aus sechs Mitgliedern und unterliegt gegenwärtig nicht den Vorschriften über die betriebliche Mitbestimmung von Arbeitnehmern. Die gegenwärtigen Mitglieder des Aufsichtsrats wurden von den Aktionären im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung am 21. Mai 2010 sowie der ordentlichen Hauptversammlung vom 25. Mai 2012 gewählt.

Die Wahl aller Aufsichtsratsmitglieder erfolgt gemäß der Satzung der Gesellschaft für die Zeit bis zur Beendigung derjenigen Hauptversammlung, die über die Entlastung des Aufsichtsrats für das vierte Geschäftsjahr nach dem Beginn der Amtszeit beschließt, wobei das Geschäftsjahr, in dem die Amtszeit beginnt, nicht mitgerechnet wird. Die Hauptversammlung kann jedoch bei der Wahl einen kürzeren Zeitraum beschließen. Die Amtszeit der gegenwärtigen Mitglieder des Aufsichtsrats endet mit Beendigung der Hauptversammlung, die über die Entlastung des Aufsichtsrats für das am 30. November 2014 endende Geschäftsjahr beschließt. Mitglieder des Aufsichtsrats können für weitere Amtszeiten wiedergewählt werden. Die Mitglieder des Aufsichtsrats wählen nach Maßgabe der Satzung der Gesellschaft aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und einen oder mehrere Stellvertreter.

Der Aufsichtsrat bestellt die Mitglieder des Vorstands und kann diese aus wichtigem Grund abberufen. Obwohl der Aufsichtsrat nicht unmittelbar an der Geschäftsführung der Gesellschaft beteiligt ist, überwacht er das Handeln des Vorstands. Die Beschlüsse des Aufsichtsrats werden mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst, sofern das Gesetz nichts anderes vorsieht. Der Aufsichtsrat ist beschlussfähig, wenn vier Mitglieder an der Beschlussfassung teilnehmen. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden oder, sofern der Vorsitzende nicht teilnimmt, die Stimme des rangnächsten Stellvertreters den Ausschlag.

Frau Dr. Alexandra Goll war bis zum 14. Dezember 2011 Mitglied des Aufsichtsrats der WILEX AG. Die folgenden Personen sind Mitglieder des gegenwärtigen Aufsichtsrats der Gesellschaft:

Name	Geburtsdatum	Haupttätigkeit
Prof. Dr. Christof Hettich	5. November 1959	Rechtsanwalt und Partner bei RITTERSHAUS Rechtsanwälte, Mannheim / Frankfurt am Main / München und Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, diese wiederum geschäftsführend handelnd für die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG
Dr. Georg F. Baur	5. Januar 1950	Unternehmer
Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich	17. November 1960	Chief Medical Officer und Executive Vice-President weltweite Projekte und Arzneimittelentwicklung, UCB S.A.
Dr. Birgit Kudlek	2. März 1967	Globale Leiterin des Sandoz Development Center Network, Sandoz International GmbH, Holzkirchen
Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	29. Juni 1962	Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, diese wiederum geschäftsführend handelnd für die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG
Andreas R. Krebs	11. Dezember 1957	Geschäftsführer & Partner, CologneInvest GmbH

Herr Prof. Dr. Christof Hettich ist seit dem 27. September 2010 Vorsitzender des Aufsichtsrats. Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats ist ebenfalls seit dem 27. September 2010 Herr Dr. Georg F. Baur.

Prof. Dr. Christof Hettich ist seit dem 21. Mai 2010 Mitglied des Aufsichtsrats und seit dem 27. September 2010 Vorsitzender des Aufsichtsrats. Prof. Hettich ist Rechtsanwalt und Partner bei RITTERSHAUS Rechtsanwälte in Mannheim/Frankfurt a. M./München. Sein Studium der Rechts-, Staats- und der Politikwissenschaften absolvierte er an den Universitäten Freiburg, Würzburg und Mannheim. Seine Promotion erfolgte an der Universität Würzburg. Prof. Hettich verfügt über langjährige Erfahrung im Bereich von M & A sowie in der Strukturierung und Restrukturierung von mittelständischen und börsennotierten Unternehmen. Er betreut Private Equity-Finanzierungen einschließlich der Vorbereitung von Aktienemissionen u. a. im Bereich Biotechnologie und Medizintechnik. Prof. Hettich ist Gründungsgesellschafter und Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, diese wiederum geschäftsführend handelnd für die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG.

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

Gesellschaft	Position
Agennix AG, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
InterComponentWare AG, Walldorf	Vorsitzender des Aufsichtsrats
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach	Mitglied des Aufsichtsrats
SYGNIS Pharma AG, Heidelberg	Stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrats
Cytonet GmbH & Co. KG, Weinheim	Vorsitzender des Beirats
febit holding GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Beirats
febit Inc., Massachusetts, USA	Vorsitzender des Aufsichtsrats (Non-executive chairman of the Board of Directors)
immatics biotechnologies GmbH, Tübingen	Mitglied des Beirats

SRH Holding SdbR, Heidelberg	Mitglied des Stiftungsrats
Gesellschaften der Vetter Group: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Vetter Pharma-Fertigung Verwaltungs-GmbH, Arzneimittelgesellschaft mbH Apotheker Vetter & Co., Vetter Injekt System GmbH & Co. KG, Vetter Injekt System Verwaltungs-GmbH, Ravensburg	Mitglied der Beiräte
CureVac GmbH, Tübingen	Mitglied des Beirats
AC Immune SA, Lausanne/Schweiz	Mitglied des Verwaltungsrats
dievini Verwaltungs GmbH, Walldorf, geschäftsführend handelnd für die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf	Geschäftsführer
NewMarket Venture Verwaltungs GmbH, Mannheim	Geschäftsführer
RITTERSHAUS Management und Beteiligungs GmbH, Mannheim	Geschäftsführer
JUPEC Verlags GmbH, Mannheim	Geschäftsführer
RITTERSHAUS Steuerberatungsgesellschaft mbH, Mannheim	Geschäftsführer
Bohlini GmbH & Co. KG, Heidelberg	Geschäftsführer
Bohlini Verwaltungs- und Beteiligungs- GmbH, Heidelberg	Geschäftsführer
ProJustitia, Heidelberg	Vorsitzender des Stiftungsrats

Herr Prof Dr. Hettich war zudem innerhalb der letzten fünf Jahre Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	**Position**
ACTRIS AG, Mannheim	Vorsitzender des Aufsichtsrats
Alepor GmbH, Mannheim	Geschäftsführer
Heidelberg Pharma GmbH, Ladenburg	Geschäftsführer
Eichbaum Brauereien AG, Mannheim	Vorsitzender des Aufsichtsrats
Heidelberg Pharma AG, Ladenburg (nunmehr Heidelberg Pharma GmbH)	Vorsitzender des Aufsichtsrats
PARK & Bellheimer AG, Pirmasens	Vorsitzender des Aufsichtsrats
SRH Kliniken GmbH, Heidelberg (ehemals SRH Kliniken AG)	Mitglied des Beirats

Dr. Georg F. Baur war vom 14. Dezember 2000 bis zum 28. August 2003 Vorsitzender des Aufsichtsrats und vom 28. August 2003 bis zum 21. Mai 2010 stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats. Vom 21. Mai 2010 bis zum 26. September 2010 war er Vorsitzender des Aufsichtsrats. Seit dem 27. September 2010 ist er Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats. Seit 1991 ist Herr Dr. Baur als selbständiger Kaufmann in Hamburg in den Bereichen Unternehmensbeteiligungen und Vermögensverwaltung als Unternehmer selbständig tätig. Daneben führt Herr Dr. Baur sein auf Direktvermarktung ausgerichtetes Landgut in Schleswig-Holstein, auf dem er als geschäftsführender Gesellschafter der Park & Garden Organisations GbR auch Garten- und Weihnachtsmessen ausrichtet. Von 1990 bis 1991 war er geschäftsführender Gesellschafter der Lehndorff Vermögensverwaltungs GmbH. Von 1979 bis 1989 arbeitete Herr Dr. Baur in verschiedenen Positionen beim Bankhaus JP Morgan, zuletzt als Managing Director und Treasurer der Bank in London. Er erwarb die Doktorwürde an der Universität St. Gallen, Schweiz.

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

Gesellschaft	Position
Franz Haniel & Cie. GmbH, Duisburg	Mitglied des Aufsichtsrats
J.F. Müller & Sohn AG, Hamburg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
KBH GmbH, Hannover	Mitglied des Beirats
LR HEALTH & BEAUTY SYSTEMS HOLDING GmbH, Ahlen	Vorsitzender des Beirats
Takko Fashion GmbH, Telgte	Vorsitzender des Beirats
Park & Garden Organisations GbR, Stocksee	Geschäftsführender Gesellschafter

Herr Dr. Baur war zudem innerhalb der letzten fünf Jahre Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	Position
Soda Club Enterprises NV, Curacao	Mitglied des Internationalen Aufsichtsrats (Non-executive member of the Board of Directors)
Versatel AG, Berlin	Mitglied des Aufsichtsrats

Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich ist seit 12. Juni 2007 Mitglied des Aufsichtsrats. Sie ist seit März 2008 Chief Medical Officer und Executive Vice-President weltweite Projekte und Arzneimittelentwicklung bei UCB S.A., Brüssel (Belgien). Von 2001 bis 2009 war Frau Prof. Löw-Friedrich Mitglied des Vorstands der Schwarz Pharma AG, Monheim am Rhein, und für die weltweite Leitung der Forschung und Entwicklung zuständig. Von 2000 bis 2001 war sie als Vice-President Arzneimittelentwicklung weltweit bei BASF Pharma, Ludwigshafen, tätig. Von 1992 bis 2000 arbeitete Frau Prof. Löw-Friedrich in verschiedenen Positionen im Bereich der Arzneimittelentwicklung bei der Hoechst AG, Frankfurt am Main, zuletzt als Vice-President Klinische Entwicklung bei Hoechst Marion Roussel/Aventis, Bridgewater, NJ, USA. Frau Prof. Löw-Friedrich begann ihre Karriere 1985 als Assistenzärztin im Bereich Innere Medizin an der Universität in Frankfurt am Main, Medizinische Hochschule. Dort hat sie auch seit 2000 eine außerplanmäßige Professur für Innere Medizin inne. Sie studierte Medizin an der Universität Frankfurt am Main, wo ihr im Jahre 1985 auch die Doktorwürde verliehen wurde.

Frau Prof. Dr. Löw-Friedrich ist neben ihrer Mitgliedschaft im Aufsichtsrat der WILEX AG Vorsitzende oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	Position
UCB S.A., Brüssel, Belgien	Mitglied des Vorstands

Frau Professor Dr. Löw-Friedrich war innerhalb der letzten fünf Jahre Vorsitzende oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	Position
Schwarz Pharma AG, Monheim am Rhein	Mitglied des Vorstands

Dr. Birgit Kudlek wurde von der Hauptversammlung am 25. Mai 2012 als Mitglied des Aufsichtsrats gewählt. Dr. Kudlek ist seit Mai 2009 globale Leiterin des Sandoz Development Center Network bei Sandoz International, Holzkirchen. In dieser Rolle verantwortet sie die Entwicklungsaktivitäten an neun Entwicklungsstätten in sechs Ländern. Von 2007 bis 2008 war sie Vorstandsmitglied der LTS Lohmann Therapie-Systeme, Andernach, und für die

Produktion und Qualitätseinheit der LTS zuständig. Von 2003 bis 2007 war Frau Dr. Kudlek bei ratiopharm, Ulm, in verschiedenen Management Positionen in Produktion und Entwicklung tätig und zuletzt verantwortlich für die weltweiten Entwicklungsaktivitäten. Zuvor hat sie ca. 4 Jahre als Beraterin bei Accenture, Kronberg, gearbeitet. Sie begann ihre Karriere 1996 bei Hoechst Marrion Roussel, heutige Sanofi Aventis, Frankfurt, als Managing Assistent. Birgit Kudlek studierte Pharmazie sowie Wirtschaftswissenschaften und promovierte in Pharmazeutischer Technologie an der Technischen Universität Braunschweig.

Frau Dr. Kudlek ist neben ihrer Mitgliedschaft im Aufsichtsrat der WILEX AG weder Vorsitzende noch Mitglied von anderen Gremien.

Frau Dr. Kudlek war jedoch innerhalb der letzten fünf Jahre Vorsitzende oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	**Position**
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach	Mitglied des Vorstands

Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach ist seit dem 29. April 2005 Mitglied des Aufsichtsrats. Er ist seit 2005 Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, diese wiederum geschäftsführend handelnd für die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, einer Gesellschaft, die den SAP-Gründer Dietmar Hopp bei seinen Investitionen in den Life Sciences sowie diejenigen Unternehmen der Branche, in die Herr Hopp investiert ist, in ihrer Unternehmens- und Geschäftsentwicklung berät, unterstützt und die jeweiligen Investitionen strukturiert und durchführt. Im Jahre 1997 war er Mitgründer der LION bioscience AG, Heidelberg, wo er bis 2003 als Vorstandsvorsitzender tätig war und seit 2004 Vorsitzender des Aufsichtsrats ist. Von 1994 bis 1997 war er Vorstandsvorsitzender der WASAG Chemie AG, Essen. Er begann seine berufliche Karriere 1992 in der Projektleitung für Forschung & Entwicklung bei der Fresenius AG, Bad Homburg, und war anschließend Assistent des Aufsichtsratsvorsitzenden der FAG Kugelfischer KGaA, Schweinfurt. Er studierte Biochemie und Betriebswirtschaft in Zürich, Schweiz, wo er im Jahre 1992 in Neurobiologie an der Eidgenössischen Technischen Hochschule promovierte.

Herr Prof. Dr. von Bohlen und Halbach ist neben seiner Mitgliedschaft im Aufsichtsrat der WILEX AG Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	**Position**
Apogenix GmbH, Heidelberg	Vorsitzender des Beirats
Bohlini GmbH & Co. KG, Heidelberg	Geschäftsführer
Bohlini Verwaltungs GmbH, Heidelberg	Geschäftsführer
Cosmo S.p.A., Mailand, Italien	Mitglied des Aufsichtsrats (Non-executive member of the Board of Directors)
Curacyte AG, München	Mitglied des Aufsichtsrats
CureVac GmbH, Tübingen	Vorsitzender des Beirats
Cytonet GmbH & Co. KG, Weinheim	Mitglied des Beirats
dievini Verwaltungs GmbH, Walldorf, geschäftsführend handelnd für die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf	Geschäftsführer
febit holding GmbH, Heidelberg	Mitglied des Beirats

Immatics GmbH, Tübingen	Mitglied des Beirats
Molecular Health AG, Basel, Schweiz	Vorsitzender des Verwaltungsrats
Molecular Health GmbH, Heidelberg	Geschäftsführer
Molecular Health Inc., New York, USA	Geschäftsführer
SYGNIS Pharma AG, Heidelberg	Vorsitzender des Aufsichtsrats

Herr Dr. von Bohlen und Halbach war zudem innerhalb der letzten fünf Jahre Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	**Position**
Agennix AG, Heidelberg	Vorsitzender des Vorstands
Heidelberg Pharma AG, Ladenburg	Vorsitzender des Aufsichtsrats
Integrated Diagnostics Inc., Seattle, USA	Mitglied des Aufsichtsrats (Non-executive member of the Board of Directors)

Andreas R. Krebs ist seit dem 21. Mai 2010 Mitglied des Aufsichtsrats. Herr Krebs war in leitender Stellung für mehrere internationale Unternehmen im pharmazeutischen Bereich tätig. Er war zuletzt bis Oktober 2009 bei Wyeth Pharmaceuticals Inc., Collegeville, PA, USA, Mitglied des Konzernvorstands und verantwortlich für Europa, den Mittleren Osten, Afrika und Kanada. Von 2003 bis Anfang 2008 war Herr Krebs als Geschäftsführer der Wyeth Pharma GmbH, Münster, tätig. Vor seiner Tätigkeit für Wyeth war er 19 Jahre beim Pharmakonzern Bayer AG, Leverkusen, in verschiedenen Leitungsfunktionen in Marketing und Vertrieb in Europa, Lateinamerika, Asien und Kanada beschäftigt – zuletzt als General Manager and Head of Pharmaceuticals für die Bayer Inc., Toronto, Kanada. Derzeit ist er als Geschäftsführer der CologneInvest GmbH tätig. Herr Krebs ist Pharmakaufmann und begann seine berufliche Laufbahn bei Woelm-Pharma (ICN Pharmaceuticals), Eschwege.

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

Gesellschaft	**Position**
CologneInvest GmbH, Köln	Geschäftsführer
Max Planck Institut, Münster	Mitglied im Kuratorium
Paul-Ehrlich-Stiftung, Frankfurt am Main	Mitglied im Kuratorium
Merz GmbH & Co. KGaA, Frankfurt am Main	Vorsitzender des Aufsichtsrats
Merz GmbH & Co. KGaA, Frankfurt am Main	Vorsitzender des Gesellschafterrates
Merz KGaA, Frankfurt am Main	Vorsitzender des Beirats
Senator GmbH & Co KGaA, Groß-Bieberau	Mitglied des Aufsichtsrats

Herr Krebs war zudem innerhalb der letzten fünf Jahre Vorsitzender oder Mitglied der folgenden Gremien:

Gesellschaft	Position
Wyeth Pharmaceuticals Inc., Collegeville, PA, USA	Mitglied des Konzernvorstands sowie Mitglied bei verschiedenen Verwaltungsorganen in Tochtergesellschaften des Wyeth-Konzerns
Wyeth Pharma GmbH, Münster	Geschäftsführer

Über die vorstehend dargestellten Tätigkeiten hinaus waren die Mitglieder des Aufsichtsrats der Gesellschaft während der letzten fünf Jahre weder Mitglied eines Verwaltungs-, Geschäftsführungs- oder Aufsichtsorgans noch Partner eines Unternehmens oder einer Gesellschaft.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats sind unter der Geschäftsadresse der Gesellschaft erreichbar.

Der Aufsichtsrat kann aus seiner Mitte Ausschüsse bilden, denen, soweit gesetzlich zulässig, Entscheidungsbefugnisse des Aufsichtsrats übertragen werden können.

Der Aufsichtsrat der WILEX AG hat drei Ausschüsse gebildet: Den Prüfungsausschuss (Audit Committee), den gemeinsamen Personal- und Nominierungsausschuss (Compensation and Nomination Committee), der in seiner jeweiligen Funktion tagt, sowie den Forschungs- und Entwicklungsausschuss („F&E-Ausschuss“, „R&D Committee“). Alle Ausschüsse haben vorbereitenden Charakter. Die Entscheidungen werden daher vom Aufsichtsrat insgesamt gefällt. Der Prüfungsausschuss bereitet unter anderem die Aufsichtsratsentscheidungen über die Feststellung des Jahresabschlusses sowie die Vereinbarung mit dem Abschlussprüfer vor. Dem Prüfungsausschuss gehören Herr Dr. Georg F. Baur, Herr Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach und Frau Dr. Alexandra Goll (bis zum 14. Dezember 2011) an. Seit dem 25. Mai 2012 ist Frau Dr. Birgit Kudlek Mitglied des Prüfungsausschusses. Der gemeinsame Personal- und Nominierungsausschuss bereitet in seiner Funktion als Personalausschuss Personalangelegenheiten des Vorstands vor. Dem Personal- und Nominierungsausschuss gehören Herr Prof. Dr. Christof Hettich, Frau Dr. Alexandra Goll (bis zum 14. Dezember 2011) und Herr Andreas R. Krebs an. Der Forschungs- und Entwicklungsausschuss befasst sich mit Themen aus dem Ressort Forschung und Entwicklung und bereitet diese für den Aufsichtsrat vor. Diesem Forschungs- und Entwicklungsausschuss gehören Herr Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach, Frau Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich und Herr Andreas R. Krebs an.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten gemäß der Satzung der Gesellschaft für jedes volle Geschäftsjahr ihrer Zugehörigkeit zum Aufsichtsrat eine feste Vergütung in Höhe von 15.000,00 €. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats bekommt eine feste Vergütung von 35.000,00 €, der stellvertretende Vorsitzende eine feste Vergütung von 25.000,00 €. 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 3.000,00 €, für den Vorsitz eine pauschale Vergütung von 7.000,00 € 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 39.000,00 € 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 3.000,00 € und für jedes sonstige Mitglied auf 1.500,00 € 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 2011 hat die WILEX AG an den Aufsichtsrat insgesamt eine Vergütung von 219.000 € (Vorjahr 201.668 €) zuzüglich Auslagen gezahlt. Die Vergütung ist in nachstehender Tabelle individualisiert ausgewiesen.

Aufsichtsratsmitglied	**Feste Vergütung** in €	**Sitzungs-geld** in €	**Ausschuss-pauschale** in €	**Gesamt-vergütung** in €
Prof. Dr. Christof Hettich, Vorsitzender	35.000	18.000	7.000	**60.000**
Dr. Georg F. Baur, Stellv. Vorsitzender	25.000	9.000	7.000	**41.000**
Dr. Alexandra Goll[1)]	15.000	8.250	6.000	**29.250**
Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	15.000	7.500	10.000	**32.500**
Andreas R. Krebs	15.000	9.000	6.000	**30.000**
Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich	15.000	8.250	3.000	**26.250**
Gesamt	**120.000**	**60.000**	**39.000**	**219.000**

1) Frau Dr. Alexandra Goll war bis zum 14. Dezember 2011 Aufsichtsratsmitglied.

Die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder belief sich in den ersten beiden Geschäftsquartalen des Geschäftsjahres 2011/2012 auf 103.597 € zuzüglich Auslagen. Die Gesellschaft hat zugunsten der Mitglieder des Aufsichtsrats eine D & O Versicherung (ohne Selbstbehalt) abgeschlossen. Die Gesellschaft hat gegenüber den Aufsichtsratsmitgliedern keine Verpflichtungen zur Zahlung einer Rente oder Ähnlichem.

Die nachfolgend aufgeführten Mitglieder des Aufsichtsrats halten unmittelbar oder mittelbar insgesamt 8.125.567 Aktien der Gesellschaft, die sich wie folgt auf die einzelnen Aufsichtsratsmitglieder verteilen:

Name	Funktion	Aktienbesitz	Stückzahl
Dr. Georg F. Baur	Stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrats	Unmittelbar	208.023
Andreas R. Krebs	Mitglied des Aufsichtsrats	Unmittelbar	50.000
Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	Mitglied des Aufsichtsrats	Mittelbar[1)]	7.732.326
Prof. Dr. Christof Hettich,	Vorsitzender des Aufsichtsrats	Mittelbar[2)] Mittelbar3)	7.732.3261 35.218

1) In seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini BioTech holding GmbH und Co. KG
2) In seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, der Komplementärin der dievini BioTech holding GmbH und Co. KG
3) In seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der NewMarket Venture Verwaltungs GmbH

In den letzten fünf Jahren ist kein Mitglied des Aufsichtsrats einer betrügerischen Straftat schuldig gesprochen worden. In den letzten fünf Jahren war kein Mitglied des Aufsichtsrats im Rahmen einer Tätigkeit als Mitglied eines Verwaltungs-, Geschäftsführungs- oder Aufsichtsorgans oder als Mitglied des oberen Managements von Insolvenzen, Insolvenzverwaltungen oder Liquidationen betroffen. Ebenso wenig kam es in den letzten fünf Jahren zu öffentlichen Anschuldigungen und/oder Sanktionen in Bezug auf Mitglieder des Aufsichtsrats von Seiten der gesetzlichen Behörden oder der Regulierungsbehörden (einschließlich Berufsverbänden). Kein Mitglied des Aufsichtsrats ist jemals von einem Gericht für die Mitgliedschaft in einem Verwaltungs-, Geschäftsführungs- oder Aufsichtsorgan eines Emittenten (oder einer sonstigen Gesellschaft) oder für die Tätigkeit im Management oder der Führung der Geschäfte eines Emittenten (oder einer sonstigen Gesellschaft) als untauglich angesehen worden. Die Aufsichtsratsmitglieder sind weder miteinander, noch mit irgendwelchen Mitgliedern des Vorstands verwandt.

Die Gesellschaft hat den Aufsichtsratsmitgliedern keine Darlehen gewährt beziehungsweise Garantien oder Bürgschaften für diese übernommen. Die Aufsichtsratsmitglieder waren nicht an Geschäften außerhalb des Geschäftsbereiches der Gesellschaft oder an anderen der Form oder der Sache nach ungewöhnlichen Geschäften der Gesellschaft während des laufenden und des vorherigen Geschäftsjahres oder an derartigen ungewöhnlichen Geschäften in weiter zurückliegenden Geschäftsjahren beteiligt, die noch nicht endgültig abgeschlossen sind.

Es bestehen keine Dienstleistungsverträge zwischen der Gesellschaft und Mitgliedern des Aufsichtsrats, die bei Beendigung des Dienstleistungsverhältnisses Vergünstigungen vorsehen.

16.3 Interessenkonflikte

Abgesehen von den nachfolgend aufgeführten Ausnahmen stehen weder die Mitglieder des Vorstands noch die Mitglieder des Aufsichtsrats zwischen ihren Verpflichtungen gegenüber der Gesellschaft sowie ihren privaten Interessen oder sonstigen Verpflichtungen in einem potenziellen Interessenkonflikt.

Das Aufsichtsratsmitglied Frau Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich ist Chief Medical Officer und Executive Vice-President Global Projects and Development von UCB S.A., Brüssel, Belgien. Die UCB S.A. ist maßgeblich an der WILEX AG beteiligt (zur Beteiligung der UCB S.A. an der WILEX AG siehe Abschnitt 17). Insoweit unterliegt Frau Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich

einem Interessenkonflikt. Vor dem Hintergrund dieses Interessenkonflikts hat sich Frau Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich nicht an der Beratung oder Abstimmung des Aufsichtsrats beteiligt, die sich mit dem Abschluss der Gesellschafterdarlehen zwischen der WILEX AG, der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG und der UCB Pharma S.A. befasst haben (siehe Abschnitt 19.11).

Die Aufsichtsratsmitglieder Prof. Dr. Christof Hettich und Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach sind Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, welche Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG ist. Die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG ist maßgeblich an der WILEX AG beteiligt (zur Beteiligung der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG an der WILEX AG siehe Abschnitt 17). Insoweit unterliegen Prof. Dr. Christof Hettich und Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach einem Interessenkonflikt. Vor dem Hintergrund dieses Interessenkonflikts haben sich beide nicht an Beratungen oder Abstimmungen des Aufsichtsrats beteiligt, die sich mit dem Abschluss der Gesellschafterdarlehen zwischen der WILEX AG, der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG und der UCB Pharma S.A. befasst haben. (siehe Abschnitt 19.11).

Als möglichen Interessenkonflikt hat der Aufsichtsrat zudem die Partnerstellung des Aufsichtsratsvorsitzenden Prof. Dr. Christof Hettich in der Sozietät Rittershaus erkannt, die auch Rechtsberatungsleistungen für den WILEX-Konzern erbringt. Soweit die Tätigkeit der Sozietät Rittershaus Gegenstand der Beratungen des Aufsichtsrats war, hat sich der Aufsichtsratsvorsitzende an diesen nicht beteiligt und sich bei etwaigen Abstimmungen enthalten.

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

16.4 Medizinischer Beirat für RENCAREX®

Die Gesellschaft hat einen medizinischen Beirat (Medical Advisory Board) etabliert, der den Vorstand in der urologischen Onkologie im Allgemeinen und der Phase III-ARISER-Studie mit dem Produktkandidaten RENCAREX® im Besonderen berät. Der Beirat setzt sich aus Experten auf den Gebieten der Biologie und der Medizin, insbesondere Onkologen und Urologen, zusammen. Der Beirat, der von Gesetzes wegen nicht erforderlich ist, setzt sich gegenwärtig wie folgt zusammen:

Name	Bestellung	Position
Arie Belldegrun, M.D., F.A.C.S. (Chairman of the ARISER Medical Advisory Board)	2005	Director, Institute of Urologic Oncology; Roy and Carol Doumani Chair in Urologic Oncology; Professor and Chief, Division of Urologic Oncology; David Geffen School of Medicine at UCLA, Los Angeles, CA, USA
Michael B. Atkins, M.D.	2005	Deputy Director of the Georgetown Lombardi Comprehensive Cancer Center, Washington DC, USA
Michael L. Blute, M.D.	2005	Chief of Urology, Department of Urology, Massachusetts General Hospital, Boston, MA, USA
Nicholas J. Vogelzang, M.D.	2005	US Oncology Research network; Chair and Medical Director of the Developmental Therapeutics Committee for US Oncology Research and Co-Chair of the Genitourinary Committee, c/o Comprehensive Cancer Centers of NV, Las Vegas, USA

Die Beiratsmitglieder erhalten neben der Erstattung ihrer Auslagen eine jährliche feste Vergütung sowie Sitzungsgelder, die jedoch nur bei einer Teilnahme an der Sitzung gezahlt werden. Herr Dr. Belldegrun erhält neben der Erstattung seiner Auslagen eine jährliche feste Vergütung von 40.000,00 US$ als Beiratsmitglied sowie für die Funktion des Beiratsvorsitzenden. Die anderen drei Berater erhalten eine jährliche Vergütung von je 3.000,00 US$ sowie ein Sitzungsgeld pro Sitzung von je 2.500,00 US$.

16.5 Medizinischer Beirat für REDECTANE®

Die Gesellschaft hat im Jahre 2011 einen medizinischen Beirat (Medical Advisory Board) etabliert, der den Vorstand in der Entwicklung und Strategie mit dem Produktkandidaten REDECTANE® berät. Der Beirat setzt sich aus Experten auf den Gebieten der Biologie und der Medizin, insbesondere Onkologen und Urologen, zusammen, mit denen die Gesellschaft bereits vor der Etablierung des Medical Advisory Boards zusammen gearbeitet hat. Der Beirat, der von Gesetzes wegen nicht erforderlich ist, setzt sich gegenwärtig wie folgt zusammen:

Name	Bestellung	Position
Chaitanya Divgi, M.D.	2011	Professor of Radiology; Vice-Chair, Research Department of Radiology at the Columbia University and Director at the Kreitchman PET Center at the Columbia University Medical Center, New York, NY, USA
Constantine Gatsonis, Ph.D.	2011	Henry Ledyard Goddard University Professor of Biostatistics; Chair of the Department of Biostatistics and Director of the Center for Statistical Sciences, Public Health Program at the Brown University, Providence, RI, USA
Paul Russo, M.D., FACS	2011	Attending surgeon and Professor of Urology at the Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the Weill Cornell Medical College, New York, NY, USA
Robert G. Uzzo, M.D., FACSG	2011	G. Willing “Wing” Pepper Chair in Cancer Research, Professor of Surgical Oncology and Chairman of the Department of Surgery at the Fox Chase Cancer Center at the Temple University School of Medicine, Philadelphia, PA, USA

Die Beiratsmitglieder erhalten neben der Erstattung ihrer Auslagen eine marktübliche und auf Stundenbasis berechnete Vergütung für die Teilnahme an Sitzungen. Einen Beiratsvorsitzenden aus dem Kreis der Berater gibt es derzeit nicht.

16.6 Medizinischer Beirat für Small Molecules Kinase-Inhibitoren

Die Gesellschaft hat darüber hinaus im Jahre 2010 einen Medizinischen Beirat (Medical Advisory Board) etabliert, und zwar für die Weiterentwicklung und Erforschung von „Small Molecules Kinase-Inhibitoren“, der den Vorstand im Allgemeinen in der Strategie und der Entwicklung von „Small Molecules Kinase-Inhibitoren“ und im Besonderen mit dem Fokus auf die Produktkandidaten WX-554 und WX-037 als MEK bzw. PI3K (Kinase) Inhibitoren berät. Der Beirat setzt sich aus internationalen Experten auf dem Gebiet der klinischen Onkologie zusammen.

Der Beirat, der von Gesetzes wegen nicht erforderlich ist, setzt sich gegenwärtig wie folgt zusammen:

Name	Bestellung	Position
Roger B. Cohen, M.D.	2010	Professor, Associate Director Clinical Research, Department of Medicine, Division of Hematology/Oncology, Perelman Center for Advanced Medicine, Abramson Cancer Center of the University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA
Prof. Herbie Newell	2010	Professor of Cancer Therapeutics at the Northern Institute for Cancer Research, University of Newcastle upon Tyne, Medical School, Cancer Research Unit, Newcastle upon Tyne, Vereinigtes Königreich
Prof. Ruth Plummer	2012	Director, Sir Bobby Robson Cancer Trials Research Centre, Northern Centre for Cancer Care, Freeman Hospital, Newcastle upon Tyne, Vereinigtes Königreich
Prof. Paul Workman, Ph.D.	2010	Professor of Pharmacology & Therapeutics, Director of the Cancer Research UK Centre for Cancer Therapeutics , Cancer Research UK Life Fellow, Leader of the Signal Transduction and Molecular Pharmacology Team and Co-Team Leader of the Clinical Pharmacology and Trials Team, The Institute for Cancer Research (ICR), Sutton, Vereinigtes Königreich

Die Beiratsmitglieder erhalten neben der Erstattung ihrer Auslagen eine jährliche feste Vergütung sowie Sitzungsgelder, die jedoch nur bei einer Teilnahme an der Sitzung gezahlt werden. Drei Berater erhalten eine jährliche Vergütung von je 2.000 GBP sowie ein Sitzungsgeld von 1.000 GBP. Ein Berater erhält eine jährliche Vergütung von 3.000 US$ sowie ein Sitzungsgeld von 2.500 US$. Einen Beiratsvorsitzenden aus dem Kreis der Berater gibt es derzeit nicht.

16.7 Hauptversammlung

Die Einberufung der Hauptversammlung kann durch den Vorstand, den Aufsichtsrat oder durch Aktionäre, deren Aktien zusammen mindestens 5 % des Grundkapitals der Gesellschaft erreichen, veranlasst werden. Die Hauptversammlung findet am Sitz der Gesellschaft in München, oder in einer deutschen Großstadt mit mehr als 100.000 Einwohnern statt. Die jährliche ordentliche Hauptversammlung, die insbesondere über die Entlastung der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats, über die Verwendung des Bilanzergebnisses und über die Wahl des Abschlussprüfers beschließt, findet innerhalb der ersten acht Monate eines jeden Geschäftsjahres statt.

Die Beschlüsse der Hauptversammlung werden, soweit nicht zwingende gesetzliche Vorschriften oder Satzungsregelungen etwas anderes vorschreiben, mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst. Soweit das Gesetz eine Kapitalmehrheit vorschreibt, werden Beschlüsse mit der einfachen Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals gefasst. Beschlüsse von grundlegender Bedeutung erfordern eine Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals, wie zum Beispiel bei Verschmelzungen, Kapitalerhöhungen oder -herabsetzungen, Satzungsänderungen oder dem Abschluss von Unternehmensverträgen. Jede Stückaktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme. Das Stimmrecht kann durch einen Bevollmächtigten ausgeübt werden. Zur Teilnahme an der Hauptversammlung und zur Ausübung des Stimmrechts sind nach der Satzung der Gesellschaft diejenigen Aktionäre berechtigt, die sich vor der Hauptversammlung anmelden und der Gesellschaft ihren Anteilsbesitz nachweisen. Die Anmeldung erfolgt unter der in der Einberufung hierfür mitgeteilten Adresse in Textform (§ 126b BGB) in deutscher oder englischer Sprache. Zwischen dem Tag des Zugangs der Anmeldung und dem Tag der Hauptversammlung müssen sechs Tage frei bleiben. In der Einberufung der Hauptversammlung kann eine kürzere, in Tagen zu bemessende Frist vorgesehen werden. Für die Fristberechnung gilt die gesetzliche Regelung. Der Nachweis des Anteilsbesitzes muss durch einen von dem depotführenden Institut in Textform erstellten und in deutscher oder englischer Sprache abgefassten Nachweis erfolgen. Der Nachweis des depotführenden Instituts hat sich auf den Beginn des einundzwanzigsten Tages vor dem Tag der Hauptversammlung zu beziehen und muss der Gesellschaft spätestens am siebten Tag vor dem Tag der Hauptversammlung unter der in der Einberufung hierfür mitgeteilten Adresse zugehen.

Die Einberufung der Hauptversammlung ist mindestens 30 Tage vor dem Tag, bis zu dessen Ablauf die Aktionäre ihre Teilnahme an der Hauptversammlung anmelden müssen, im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Des Weiteren erfolgt die Veröffentlichung in verkürzter Form in einem überregionalen Börsenpflichtblatt. Die Veröffentlichung muss das Datum, den Ort und die Uhrzeit sowie die Tagesordnung der Hauptversammlung und die Bedingungen für die Teilnahme an der Hauptversammlung enthalten.

Das Grundkapital der Gesellschaft kann durch einen mit einer Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals gefassten Beschluss der Hauptversammlung durch Bar- oder Sacheinlagen erhöht werden. Dabei kann die Satzung eine andere Kapitalmehrheit bestimmen (dies ist bei der WILEX AG der Fall, eine Kapitalerhöhung unter Gewährung des gesetzlichen Bezugsrechts bedarf somit einer einfachen Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals). Gemäß § 186 AktG haben die Aktionäre grundsätzlich ein gesetzliches Bezugsrecht auf die im Rahmen einer Kapitalerhöhung neu auszugebenden Aktien sowie auf Wandelschuldverschreibungen, Optionsanleihen, Genussrechte oder Gewinnschuldverschreibungen. Die Hauptversammlung kann mit einer Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals das Bezugsrecht ausschließen. Für einen Bezugsrechtsauschluss ist darüber hinaus ein Bericht des Vorstands erforderlich, in dem die Gründe für den Bezugsrechtsausschluss erläutert werden und in dem dargelegt wird, dass das Interesse der Aktiengesellschaft an dem Ausschluss des Bezugsrechts das Interesse der Aktionäre an der Wahrung des Bezugsrechts überwiegt. Bei Fehlen einer solchen Rechtfertigung kann ein Ausschluss des Bezugsrechts bei der Ausgabe neuer Aktien zulässig sein, wenn die Kapitalerhöhung (i) gegen Bareinlagen erfolgt, (ii) 10 % des bestehenden Grundkapitals der Aktiengesellschaft nicht übersteigt und (iii) der Ausgabepreis der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet. Bezugsrechte sind frei übertragbar und können in der Regel an deutschen Börsen bis zu zwei Tage vor Ablauf der Zeichnungsfrist gehandelt werden.

16.8 Corporate Governance

Die von der Bundesministerin der Justiz im September 2001 eingesetzte Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex hat am 26. Februar 2002 den Deutschen Corporate Governance Kodex („DCGK“) verabschiedet. Die derzeit gültige Fassung vom 15. Mai 2012 wurde am 16. Juni 2012 im Bundesanzeiger veröffentlicht Der DCGK enthält Empfehlungen und Anregungen für die Leitung und die Überwachung börsennotierter Unternehmen in Deutschland. Der DCGK basiert auf international und national anerkannten Standards für gute und verantwortungsvolle Unternehmensführung. Der DCGK enthält Empfehlungen (so genannte “Soll“-Vorschriften) und Anregungen (so genannte “Kann”-Vorschriften) für die Unternehmensführung in Bezug auf die Aktionäre, die Hauptversammlung, den Vorstand, den Aufsichtsrat sowie die Transparenz der Unternehmensführung, Rechnungslegung und Abschlussprüfung. Für deutsche börsennotierte Aktiengesellschaften besteht keine Verpflichtung, den Empfehlungen oder Anregungen des DGCK zu entsprechen.

Gemäß § 161 des Aktiengesetzes (AktG) sind der Vorstand und der Aufsichtsrat einer börsennotierten Aktiengesellschaft zur jährlichen Abgabe einer Erklärung darüber verpflichtet, ob den vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des elektronischen Bundesanzeigers bekannt gemachten Empfehlungen des DCGK entsprochen wurde und wird oder welche Empfehlungen nicht angewendet wurden oder werden. Zur Abgabe einer solchen Erklärung gemäß § 161 AktG ist die WILEX AG aufgrund ihrer Börsennotierung verpflichtet. Den Verhaltensempfehlungen des DCGK in der Fassung vom 15. Mai 2012 wird mit folgenden Ausnahmen entsprochen:

Ziffer 3.8 Absätze 2 und 3 DCGK: Die D&O-Versicherung der WILEX AG sieht für den Aufsichtsrat keinen Selbstbehalt vor. Für D&O-Versicherungsverträge besteht die gesetzliche Verpflichtung zu einer Vertragsanpassung gemäß § 93 Abs. 2 Satz 3 AktG in Verbindung mit § 23 Abs. 1 Satz 1 EGAktG seit dem 1. Juli 2010 nur für Versicherungen von Vorstandsmitgliedern. Der Gesetzgeber hat in § 116 Satz 1 AktG den Selbstbehalt für den Aufsichtsrat nicht vorgeschrieben, sondern den Aufsichtsrat vom zwingenden Selbstbehalt vielmehr ausdrücklich ausgenommen. Der Charakter des Aufsichtsratsmandats, der auch durch die andersartige Ausgestaltung der Vergütung deutlich wird, lässt eine Differenzierung zwischen Vorstand und Aufsichtsrat angemessen erscheinen. Vorstand und Aufsichtsrat sind ferner der Auffassung, dass ein Selbstbehalt keine Auswirkungen auf das Verantwortungsbewusstsein und die Loyalität hat, mit denen die Gremienmitglieder die ihnen übertragenen Aufgaben und Funktionen wahrnehmen. Zudem könnte ein erheblicher Selbstbehalt, der wegen des dabei zu beachtenden Gleichbehandlungsgrundsatzes nur einheitlich sein kann, die Aufsichtsratsmitglieder je nach ihren privaten Einkommens- und Vermögensverhältnissen sehr unterschiedlich treffen.

Ziffer 4.1.5 DCGK, Ziffer 5.1.2 Absatz 1 Satz 2 DCGK, Ziffer 5.4.1 Absatz 2 DCGK: Bei der Besetzung von Führungsfunktionen bei der WILEX AG achtet der Vorstand ausschließlich auf die fachliche und persönliche Qualifikation des jeweiligen Bewerbers bzw. der jeweiligen Bewerberin. Gleiches gilt für den Aufsichtsrat bei der Besetzung von Vorstandspositionen und bei Wahlvorschlägen für Aufsichtsratsmitglieder. Derzeit sind im vierköpfigen Vorstand der WILEX AG keine Frauen, in der vierköpfigen zweiten Führungsebene unterhalb des Vorstands (die gemeinsam mit dem Vorstand das sogenannte Management Team bildet) wird jedoch ein weiblicher Mitarbeiter mit Führungsfunktion beschäftigt. Im sechsköpfigen Aufsichtsrat der WILEX AG sind zwei Mitglieder Frauen. Die WILEX AG ist ein wachsendes Unternehmen und hat immer Bedarf an Führungskräften im qualifizierten Bereich. Bei der Auswahl von Kandidatinnen und Kandidaten stehen für den

Vorstand und den Aufsichtsrat die fachliche und persönliche Qualifikation der jeweiligen Kandidatin bzw. des jeweiligen Kandidaten an erster Stelle. Weder Vorstand noch Aufsichtsrat erachten es als zielführend, eine Stelle nicht oder nur deshalb mit einer Frau zu besetzen, um eine besondere Berücksichtigung von Frauen in Führungspositionen sicherzustellen. Eine solche Verfahrensweise wäre aus Sicht des Vorstands und des Aufsichtsrats nicht im Interesse des Unternehmens.

Der Aufsichtsrat hat für seine Zusammensetzung bisher keine konkreten Ziele benannt. Er wurde in seiner derzeitigen Zusammensetzung durch die Hauptversammlung am 21. Mai 2010 und die Hauptversammlung am 25. Mai 2012 gewählt. Erst die Neufassung des Corporate Governance Kodex vom 26. Mai 2010 fordert den Aufsichtsrat auf, Ziele für seine Zusammensetzung zu benennen. Angesichts der laufenden Amtszeit von insgesamt fünf Jahren hält es der Aufsichtsrat derzeit noch nicht für zielführend, bereits konkrete Ziele zu seiner Zusammensetzung zu benennen, da solche Ziele erst bei einer Neubesetzung relevant werden können.

Ziffer 4.2.3 Absatz 3 Satz 2 DCGK: Der bereits im Jahr 2005 vor der Börsennotierung der WILEX AG aufgelegte Aktienoptionsplan bezieht sich nicht auf Vergleichsparameter wie einen Aktienindex. Das in 2011 neu aufgelegte Aktienoptionsprogramm bezieht sich dagegen auf den TecDAX als Vergleichsparameter.

Ziffer 4.2.3 Absatz 3 Satz 4 DCGK: Für außerordentliche, nicht vorhergesehene Entwicklungen hat der Aufsichtsrat keine Begrenzungsmöglichkeit (Cap) im Rahmen des bereits im Jahr 2005 vor der Börsennotierung der WILEX AG aufgelegten Aktienoptionsplans vereinbart. Das in 2011 neu aufgelegte Aktienoptionsprogramm sieht dagegen einen Cap in Höhe des dreifachen Betrags der jährlichen Bruttovergütung vor.

Ziffer 4.2.5 Absatz 1 DCGK: Die Offenlegung der Gesamtvergütung für jedes Vorstandsmitglied erfolgt im Abschnitt 6 „Corporate Governance“, Abschnitt „Vergütungsbericht“ im Konzernlagebericht und nicht mehr als Teil des Corporate Governance Berichts, weil der doppelte Abdruck identischer Informationen nach Auffassung von Vorstand und Aufsichtsrat keinen zusätzlichen Informationsgehalt bietet. Zudem sieht der DCGK in der seit dem 16. Juni 2012 geltenden Fassung vor, dass die Offenlegung der Gesamtvergütung im Anhang oder im Lagebericht erfolgen soll. Der Vergütungsbericht soll nach dem DCGK in der seit dem 16. Juni 2012 geltenden Fassung Teil des Lageberichts und nicht mehr Teil des Corporate Governance Berichts sein.

Ziffer 5.1.2 Absatz 2 Satz 3 DCGK: Eine Altersgrenze für Vorstandsmitglieder wurde und wird nicht festgelegt. Nach Überzeugung der WILEX AG wäre eine solche Regelung nicht im Sinne der Aktionäre, da bei starren Regeln für altersbedingtes Ausscheiden unter Umständen auf die Kompetenz von Know-how-Trägern verzichtet werden müsste.

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

Ziffer 5.4.2 Sätze 1 und 2 DCGK: Die Aufsichtsräte Prof. Dr. Christof Hettich und Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach sind jeweils Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, welche die Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG ist. Die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG ist maßgeblich an der WILEX AG beteiligt. Insoweit unterliegen Prof. Dr. Christof Hettich und Prof. Dr. Friedrich von Bohlen einem wesentlichen und nicht nur vorübergehenden Interessenkonflikt. Das

Aufsichtsratsmitglied Frau Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich ist Chief Medical Officer und Executive Vice-President Global Projects and Development von UCB S.A., Brüssel, Belgien. Die UCB S.A. ist maßgeblich an der WILEX AG beteiligt. Insoweit unterliegt Frau Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich einem Interessenkonflikt. Der Aufsichtsrat der WILEX AG ist jedoch der Meinung, dass mit drei von sechs Mitgliedern eine angemessene Anzahl an unabhängigen Mitgliedern im Aufsichtsrat der WILEX AG vertreten ist. Darüber hinaus spiegelt die Vertretung von maßgeblich an der WILEX AG beteiligten Aktionären im Aufsichtsrat die Mehrheitsverhältnisse in der Hauptversammlung wider.

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

Ziffer 5.4.6 Absatz 2 Satz 1 DCGK: Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten keine erfolgsorientierte Vergütung. Vorstand und Aufsichtsrat der WILEX AG waren bislang der Auffassung, dass es für eine effiziente Aufsichtsratstätigkeit keiner zusätzlichen Anreize über erfolgsorientierte Vergütungskomponenten bedarf. Zudem sieht der DCGK in der seit dem 16. Juni 2012 geltenden Fassung von einer Empfehlung einer erfolgsorientierten Vergütung ab. Vorstand und Aufsichtsrat beabsichtigen zu prüfen, ob und wie angesichts des Profils der Gesellschaft die Schaffung einer Beteiligung der Aufsichtsräte an zukünftigen Wertsteigerungen in Form von Wertsteigerungsrechten zweckmäßig sein kann.

Ziffer 5.4.6 Absatz 3 Satz 1 DCGK: Die Offenlegung der Gesamtvergütung für jedes Aufsichtsratsmitglied erfolgt im „Vergütungsbericht“ 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. Zudem sieht der DCGK in der seit dem 16. Juni 2012 geltenden Fassung vor, dass die Offenlegung der Gesamtvergütung im Anhang oder im Lagebericht erfolgen soll.

Ziffer 7.1.3 DCGK: Konkrete Angaben über die Aktienoptionsprogramme und ähnliche wertpapierorientierte Anreizsysteme der Gesellschaft sind im „Vergütungsbericht“ und nicht als Teil des Corporate Governance Berichts enthalten, weil der doppelte Abdruck identischer Informationen nach Auffassung von Vorstand und Aufsichtsrat keinen zusätzlichen Informationsgehalt bietet. Zudem sieht der DCGK in der seit dem 16. Juni 2012 geltenden Fassung vor, dass diese Angaben nur dann im Corporate Governance Bericht erfolgen sollen, soweit sie nicht bereits im Jahresabschluss, Konzernabschluss oder Vergütungsbericht gemacht werden.

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

17 AKTIONÄRSSTRUKTUR

Der Gesellschaft sind aufgrund von abgegebenen Meldungen gemäß § 21 WpHG nachfolgend aufgeführte Aktionäre bekannt, deren unmittelbare und mittelbare Beteiligung am gezeichneten Kapital mindestens 3 % beträgt oder denen unmittelbar oder mittelbar mindestens 3 % der Stimmrechte zustehen.

Aktionäre	Anzahl der Aktien	Beteiligung an der Gesellschaft in %
dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG[1)]	7.732.324	31,16
Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH[1)]	3.187.535	12,85
UCB Pharma SA	3.899.639	15,71
TVM V Life Science Ventures GmbH & Co. KG	1.115.606	4,50
Merlin Fonds[2)]	853.355	3,44
Streubesitz	8.026.504	32,34
Summe	**24.814.963**	**100,00**

1) Die Anteile der dievini Hopp Bio Tech holding GmbH & Co. KG und der Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH sind Herrn Dietmar Hopp lt. Stimmrechtsmeldung vom Juni 2010 zuzurechnen.

2) The Merlin Biosciences Fund L.P. und The Merlin Biosciences Fund GbR.

Stand: 6. August 2012

Über die vorgenannten Aktionäre hinaus sind der Gesellschaft keine Aktionäre bekannt, die mindestens 3 % der Stimmrechte an der Gesellschaft halten.

Im Zusammenhang mit dem Übernahmeangebot seitens dievini (siehe Abschnitt 19.8.) haben – neben weiteren Personen und Gesellschaften – die Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH sowie Herr Dietmar Hopp jeweils die Meldung abgegeben, dass sie aufgrund von Zurechnungen die Schwelle von 30 % der Stimmrechte an der WILEX überschritten haben. Im Zuge der am 15. Dezember 2010 beschlossenen Kapitalerhöhung (siehe Abschnitt 19.10.) hat die von Herrn Dietmar Hopp gehaltene Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH weitere Aktien an der WILEX, wie oben dargestellt, übernommen. Vor dem Hintergrund dieser Beteiligungen kann nicht ausgeschlossen werden, dass Herr Dietmar Hopp als Inhaber von Anteilen an der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG und der Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH möglicherweise einen erheblichen Einfluss auf die Gesellschaft ausüben können. Maßnahmen zur Verhinderung eines Missbrauchs einer etwaigen Kontrolle hat die WILEX nicht ergriffen.

Die Organe der Gesellschaft halten unmittelbar insgesamt 1,53 % am Grundkapital der Gesellschaft (341.514 Aktien). Davon entfallen 122.331 Aktien auf den Vorstand. Ferner waren 258.023 Aktien im unmittelbaren Besitz des Aufsichtsrats. Die Beteiligung der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG in Höhe von 7.732.324 Aktien wird den Aufsichtsratsmitgliedern Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach und Prof. Dr. Christof Hettich in ihrer Eigenschaft als Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, die Komplementärin der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG ist, mittelbar zugerechnet. Die Beteiligung der NewMarket Venture Verwaltungs GmbH in Höhe von 135.218 Aktien wird Prof. Dr. Christof Hettich in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer mittelbar zugerechnet.

Organe	Beteiligung	Anzahl der Aktien	Beteiligung an der Gesellschaft in %
Aufsichtsrat			
Dr. Georg F. Baur	Unmittelbar	208.023	0,84 %
Andreas R. Krebs	Unmittelbar	50.000	0,20 %
Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach[1)]	Mittelbar[1)]	7.732.324	31,16 %
Prof. Dr. Christof Hettich[1) 2)]	Mittelbar[1)]	7.732.324	31,16 %
	Mittelbar[2)]	135.218	0,54 %
Vorstand			
Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm[3)]	Unmittelbar	122.331	0,49 %

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

2) In seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der NewMarket Venture Verwaltungs GmbH

3) Die Ehefrau von Prof. Wilhelm, Dr. Sabine Wilhelm, hält weitere 122.331 Aktien

Die Aktionäre der WILEX AG haben keine unterschiedlichen Stimmrechte. Die Gesellschaft hält keine eigenen Aktien.

18 ANGABE ÜBER BEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Der Gesellschaft nahe stehende Personen sind die Mitglieder des Aufsichtsrats und Mitglieder der Geschäftsführung, einschließlich deren naher Familienangehöriger, ferner diejenigen Unternehmen, auf die diese Mitglieder bzw. deren nahe Familienangehörige einen maßgeblichen Einfluss ausüben können oder an denen sie einen wesentlichen Stimmrechtsanteil halten sowie Kunden oder Lieferanten oder sonstige Personen, die aufgrund der Umstände des Einzelfalles als der Gesellschaft nahe stehend angesehen werden müssen. Außerdem zählen zu den nahe stehenden Personen diejenigen Unternehmen, mit denen die Gesellschaft einen Konzernverbund bildet oder an denen sie eine Beteiligung hält, die ihr eine maßgebliche Einflussnahme auf die Geschäftspolitik der Gesellschaft ermöglicht, sowie die Hauptaktionäre der Gesellschaft einschließlich deren verbundener Unternehmen.

Zwischen der Gesellschaft und den ihr nahe stehenden Personen bestehen bzw. bestanden seit Anfang des Geschäftsjahres 2009/2010 bis zum 30. November 2011 die in den jeweiligen Anhängen der Konzernabschlüsse zum 30. November 2010 und 30. November 2011 aufgeführten Rechtsbeziehungen.

Die Gesellschaft hat ferner – wie in Abschnitt 15.2 dargestellt – im Rahmen der Kapitalerhöhung gegen Sacheinlage mit der NewMarket Venture Verwaltungs GmbH einen Einbringungsvertrag über 393.120 auf den Inhaber lautende Stückaktien an der Heidelberg Pharma AG geschlossen. Das Geschäft mit einer nahe stehenden Person resultiert daraus, dass ein Aufsichtsratsmitglied der Gesellschaft, Herr Prof. Dr. Christof Hettich, zugleich Geschäftsführer der NewMarket Venture Verwaltungs GmbH ist und dadurch maßgeblichen Einfluss auf die NewMarket Venture Verwaltungs GmbH ausgeübt haben könnte. Herr Prof. Dr. Christof Hettich hat sich nicht an der Beratung oder Abstimmung des Aufsichtsrats beteiligt, die sich mit der Übernahme der Heidelberg Pharma AG befasst hat.

In dem gleichen Zusammenhang hat die Gesellschaft mit der Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH einen Einbringungsvertrag geschlossen, in dem sich die Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH verpflichtete, als Sacheinlage die Übertragung von 8.071.400 auf den Inhaber lautenden Stückaktien an der Heidelberg Pharma AG zu leisten. Die Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH wird von Herrn Dietmar Hopp gehalten. Herr Dietmar Hopp ist mittelbar auch gemeinsam mit seinem Sohn Oliver Hopp an der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG beteiligt, die wiederum maßgeblich an der Gesellschaft beteiligt ist (zur Beteiligung der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG an der WILEX AG siehe Abschnitt 17). Aufgrund der personellen Verflechtung von Herrn Dietmar Hopp handelt es sich bei dem geschlossenen Einbringungsvertrag mit der Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH um ein Geschäft mit einer nahestehenden Person.

Wie unter Abschnitt 19.11 dargestellt hat die Gesellschaft ferner am 17. Dezember 2010 mit der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf und der UCB Pharma S.A., Brüssel (Belgien) einen Darlehensvertrag abgeschlossen. Das Aufsichtsratsmitglied Herr Prof. Dr. Christof Hettich sowie das Aufsichtsratsmitglied Herr Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach sind auch Geschäftsführer der dievini Verwaltungs GmbH, die wiederum geschäftsführend für die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG handelt. Zudem ist das Aufsichtsratsmitglied Frau Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich Chief Medical Officer und Executive Vice-President weltweite Projekte und Arzneimittelentwicklung bei UCB S.A., Brüssel (Belgien). Sowohl Herr Prof. Dr. Christof Hettich, Herr Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach als auch Frau Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich könnten durch ihre Positionen bei den

Vertragspartnern der Gesellschaft maßgeblichen Einfluss auf diese ausgeübt haben, so dass der Darlehensvertrag vom 17. Dezember 2010 ein Geschäft mit nahestehenden Personen ist. Aufgrund möglicher Interessenkonflikte von Herrn Prof. Dr. Christof Hettich, Herrn Prof. Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach und Frau Prof. Dr. Iris Löw-Friedrich waren diese Aufsichtsratsmitglieder nicht an der Beratung oder Abstimmung des Aufsichtsrats beteiligt, die sich mit dem Abschluss der Gesellschafterdarlehen zwischen der WILEX, der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG und der UCB Pharma S.A. beschäftigt hat (siehe Abschnitt 16.3).

Als möglichen Interessenkonflikt hat der Aufsichtsrat zudem die Partnerstellung des Aufsichtsratsvorsitzenden Prof. Dr. Christof Hettich in der Sozietät Rittershaus erkannt, die auch Rechtsberatungsleistungen für den WILEX-Konzern erbringt. Soweit die Tätigkeit der Sozietät Rittershaus Gegenstand der Beratungen des Aufsichtsrats war, hat sich der Aufsichtsratsvorsitzende an diesen nicht beteiligt und sich bei etwaigen Abstimmungen enthalten.

19 WESENTLICHE VERTRÄGE

Die WILEX AG bzw. die Gesellschaften des WILEX-Konzerns haben folgende Verträge abgeschlossen, die für die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft bzw. die Gesellschaften des WILEX-Konzerns wesentlich sind und in den letzten beiden Jahren vor der Veröffentlichung dieses Prospekts mit der WILEX AG bzw. Gesellschaften des WILEX-Konzerns als Vertragspartei abgeschlossen wurden bzw. die Bestimmungen enthalten, denen zufolge ein Unternehmen des WILEX-Konzerns eine Verpflichtung oder ein Recht erlangt, die bzw. das für den WILEX-Konzern von wesentlicher Bedeutung ist. Verträge, die im Rahmen des normalen Geschäftsverlaufs abgeschlossen wurden, sind nachfolgend nicht dargestellt.

19.1 Verträge zum Antikörper Girentuximab

Mehrere dieser Vereinbarungen betreffen die Entwicklung und spätere wirtschaftliche Nutzung des Antikörpers Girentuximab, auf dem sowohl REDECTANE® als auch RENCAREX® basieren. Den Antikörper hat das Unternehmen 1999 von Centocor Inc., Malvern, PA, USA, sowie der Universität Leiden, Niederlande, lizenziert. Von der Bayer Corporation Business Group Diagnostics, Tarrytown, NY, USA, wurde eine weitere Lizenz eingeräumt, die das Ziel-Antigen des Antikörpers betrifft. Um mögliche Patentverletzungen auszuschließen, hat die WILEX AG überdies eine nicht exklusive Lizenz auf das Cabilly II-Patent von Genentech Inc., San Francisco, CA, USA, erworben. Im Oktober 2009 hat GlaxoSmithKline eine Patentrechtsklage zur Gültigkeit des Cabilly II-Patents eingereicht. Sollte das Patent am Ende für nichtig erklärt werden, muss die WILEX AG möglicherweise im Falle einer erfolgreichen RENCAREX®-Zulassung zukünftig keine Zahlungen mehr leisten. Wenn diese Situation eintreten würde, müsste die Gesellschaft diesen immateriellen Vermögenswert zudem abschreiben.

Im April 2008 schlossen die WILEX AG und Avid Bioservices Inc., Tustin, CA, USA („Avid“) einen Prozessvalidierungsvertrag zur Herstellung von Girentuximab in drei hintereinander geschalteten Produktionsläufen. Die Prozessvalidierung ist eine notwendige regulatorische Voraussetzung, um der jeweiligen Zulassungsbehörde nachzuweisen, dass die Herstellung von Girentuximab bei Einhaltung der Herstellungsvoraussetzungen gewährleistet ist.

Im Dezember 2008 schlossen die WILEX AG und die Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim („Rentschler“) einen Prozessvalidierungsvertrag zur Herstellung von RENCAREX®. Rentschler füllt das von Avid hergestellte Girentuximab in entsprechende Behältnisse (4 ml Vials) und beschriftet diese nach den gesetzlichen Erfordernissen („Labelling“). Auch hier ist die Prozessvalidierung eine notwendige regulatorische Voraussetzung, um der jeweiligen Zulassungsbehörde nachzuweisen, dass die Herstellung von RENCAREX® bei Einhaltung der Herstellungsvoraussetzungen des Produktes gewährleistet ist. In demselben Vertrag ist auch der Prozessvalidierungsvertrag zur Herstellung des Ausgangsmaterials (for further manufacturing) für die radioaktive Markierung von Girentuximab zur Produktion von REDECTANE® geregelt. Rentschler füllt das von Avid hergestellte Girentuximab in entsprechende Behältnisse (4 ml Vials) und beschriftet diese nach den gesetzlichen Erfordernissen („Labelling“). Auch hier ist die Prozessvalidierung eine notwendige regulatorische Voraussetzung, um der jeweiligen Zulassungsbehörde nachzuweisen, dass die Herstellung von REDECTANE® bei Einhaltung der Herstellungsvoraussetzungen gewährleistet ist.

Im September 2009 schlossen die WILEX AG und die Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Melsungen („Solupharm“) einen Prozessvalidierungsvertrag zur Herstellung des Ausgangsmaterials (for further manufacturing) für die radioaktive Markierung

von Girentuximab zur Produktion von REDECTANE®. Solupharm füllt das von Avid hergestellte Girentuximab in entsprechende Behältnisse (50 ml Vials) und beschriftet diese nach den gesetzlichen Erfordernissen („Labelling“). Auch hier ist die Prozessvalidierung eine notwendige regulatorische Voraussetzung, um der jeweiligen Zulassungsbehörde nachzuweisen, dass die Herstellung von REDECTANE® bei Einhaltung der Herstellungsvoraussetzungen gewährleistet ist.

Im Mai 2011 schlossen die WILEX AG und die Heidelberg Pharma AG (seit dem 01. Dezember 2011 Heidelberg Pharma GmbH) einen Kooperations- und Technologielizenzvertrag ab („Cooperation and Technology License Agreement“). Die WILEX AG erhält darunter eine hinsichtlich des Zielproteins (Target) von Girentuximab exklusive Lizenz an der ADC-Technologie der Heidelberg Pharma GmbH.

19.2 Verträge zu REDECTANE®

Die WILEX AG hat im Juni 2008 mit IBA Pharma S.A., Louvain-la-Neuve, Belgien, („IBA Pharma S.A.“) eine exklusive, weltweite Lizenzvereinbarung für ihren Diagnostikumkandidaten REDECTANE® unterzeichnet. Gemäß der Vereinbarung ist die WILEX AG für die Herstellung des Antikörpers Girentuximab und für die klinische Entwicklung von REDECTANE® zuständig. IBA ist für die radioaktive Markierung von Girentuximab verantwortlich und wird den Vertrieb, den Verkauf und die Vermarktung von REDECTANE® übernehmen. Die WILEX AG hat eine Vorauszahlung erhalten und zudem Anspruch auf Meilensteinzahlungen sowie Sachleistungen. Nach der geplanten Marktzulassung erhält die WILEX AG bis zu einem Umsatzvolumen von 7 Mio. € 20 % des Verkaufserlöses ab Werk, danach 45 % des gesamten Verkaufserlöses ab Werk. Die WILEX AG behält die internationalen Rechte für die Co-Promotion, um REDECTANE® bei Urologen und Onkologen bekannt zu machen.

IBA Pharma S.A. wurde im März 2012 rechtsformgewandelt und firmiert nun als IBA Pharma SPRL („IBA Pharma SPRL“). Nach Auskunft von IBA Pharma SPRL wurde am 2. April 2012 eine Transaktion mit dem privaten US-Finanzinvestor SK Capital Partners abgeschlossen, im Rahmen derer die Lizenzvereinbarung mit der WILEX AG am 29. März 2012 an die neu gegründete IBA Molecular Compounds Development SARL, Luxemburg („IBA Molecular Compounds Development“), abgetreten worden sei, einer Tochtergesellschaft der ebenfalls neu gegründeten IBA Molecular Holding SA, Belgien. Die IBA Molecular Compounds Development gehört zu 50 % der IBA Molecular Holding SA und zu 50 % der SK Rose SARL, Luxemburg.

Für die radioaktive Markierung des Antikörpers Girentuximab ist die IBA Molecular North America Inc. zuständig. Diese gehört als Tochtergesellschaft zur neu gegründeten Rose Holdings SARL, Luxemburg, welche zu 40 % der IBA Molecular Holding SA gehört und zu 60 % der SK Rose SARL.

Über die Frage einer wirksamen Abtretung der Lizenzvereinbarung von IBA Pharma SPRL an IBA Molecular Compounds Development finden derzeit Gespräche zwischen der WILEX AG und IBA Pharma SPRL bzw. der IBA Molecular Compounds Development statt. Unabhängig von der gesellschaftsrechtlichen Struktur werden die IBA Pharma SPRL, IBA Molecular Compounds Development SARL, IBA Molecular Holding SA und die Rose Holdings SARL gemeinsam als „IBA“ bezeichnet.

19.3 Verträge zu RENCAREX®

Im April 2011 schlossen die WILEX AG und Prometheus Laboratories Inc., San Diego, CA, USA („Prometheus“) einen Lizenzvertrag zur Auslizenzierung der Vermarktungsrechte für RENCAREX® (Girentuximab) für die USA an Prometheus ab. Prometheus ist ein etabliertes Spezial-Pharmazeutika- und Diagnostika-Unternehmen mit ausgewiesener Expertise in Gastroenterologie und Onkologie.

Im Rahmen der Lizenzvereinbarung hat die WILEX AG 19 Mio. US-Dollar bei Vertragsabschluss erhalten Zusätzlich hat die WILEX AG bei Erfüllung bestimmter Voraussetzungen Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen (Royalties) an den Nettoerlösen für RENCAREX® in den USA. Prometheus übernimmt anteilig Kosten für die weitere Entwicklung von RENCAREX®. Die Vereinbarung stellte bei Vertragsabschluss insgesamt ein Transaktionsvolumen von bis zu 145 Mio. US-Dollar zuzüglich Umsatzbeteiligungen in den USA in Aussicht. Der Vertrag umfasst die mögliche Entwicklung von RENCAREX® in weiteren Indikationen außer derjenigen für die adjuvante Therapie des nicht metastasierten klarzelligen Nierenzellkarzinoms (ccRCC). Mit Erteilung des Fast Track-Status erhielt die WILEX AG bereits eine Meilensteinzahlung von 2,5 Mio. US-Dollar von Prometheus.

Die WILEX AG hatte im Rahmen dieser Vereinbarung die Option, entweder zwischen 20 Mio. US-Dollar nach zwölf Monaten bzw. 15 Mio. US-Dollar nach sechs Monaten zu wählen oder sich für die Vermarktungsrechte in Europa an einem nicht öffentlich genannten Produkt von Prometheus zu entscheiden. Im Juli 2012 hat die WILEX AG beschlossen, die Option dahingehend auszuüben, weitere Barmittel aus dem Lizenzvertrag mit Prometheus in Anspruch zu nehmen. WILEX erhielt im Juli 2012 eine sofortige Zahlung in Höhe von 17,5 Mio. US-Dollar, darüber hinaus erhöht sich die Meilensteinzahlung bei Einreichung des Zulassungsantrags von RENCAREX® um 2,5 Mio. US-Dollar und ersetzt einen späteren Meilenstein in gleicher Höhe. Die Verhandlungen über die europäischen Vermarktungsrechte an dem nicht öffentlich genannten Produkt wurden mit Prometheus einvernehmlich beendet. Es wurde jedoch vereinbart, dass Prometheus Gespräche zwischen der WILEX AG und dem Inhaber der Produktrechte initiieren wird, wenn dies von der WILEX AG gewünscht wird.

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

19.4 Verträge zu MESUPRON®

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

Im Juni 2005 schlossen die WILEX AG und die Bayer HealthCare AG, Leverkusen, einen Entwicklungs- und Herstellungsvertrag für den Wirkstoff von MESUPRON®.

Im März 2011 schlossen die WILEX AG und die RIEMSER Specialty Production GmbH, Laupheim, vormals: Rentschler Pharma GmbH („Riemser“), einen Herstellungsvertrag zur Formulierung sowie zur Herstellung von MESUPRON® als klinisches Prüfarzneimittel für Phase I- und Phase II-Studien u.a. in der Europäischen Union und den USA.

19.5 Verträge zum MEK-Inhibitor WX-554

Im Juni 2009 schlossen die WILEX AG und die Formula GmbH, Berlin, und die Thymoorgan Pharmazie GmbH, Vienenburg, einen Herstellungsvertrag über die Herstellung des MEK-Inhibitors WX-554 als klinisches Prüfmaterial (intravenöse Darreichungsform) für Phase I-Studien in Deutschland.

Im Juli 2009 schlossen die WILEX AG und die Central Glass Germany GmbH, Halle/Westf., einen Entwicklungs- und Liefervertrag (Development and Supply Agreement) zur Entwicklung einer Synthese für die Herstellung des Wirkstoffs WX-554 und zur Herstellung des Wirkstoffs WX-554, der dann an Riemser zur weiteren Herstellung des oralen MEK-Inhibitors WX-554 übergeben wird.

Im Mai 2011 schlossen die WILEX AG und Riemser einen Herstellungsvertrag über die Herstellung des MEK-Inhibitors WX-554 als klinisches Prüfmaterial (orale Darreichungsform) für Phase I- und Phase II-Studien u.a. in der Europäischen Union und den USA.

19.6 Verträge zum PI3K-Inhibitor WX-037

Im Juni 2011 schlossen die WILEX AG und die SynphaBase AG, Pratteln, Schweiz, einen Entwicklungs- und Liefervertrag (Development and Supply Agreement) zur Entwicklung einer Synthese für die Herstellung des Wirkstoffs WX-037 und zur Herstellung des Wirkstoffs WX-037.

Im Januar 2012 schlossen die WILEX AG und die PharmaVize N.V., Mariakerke, Belgien, einen Entwicklungs- und Herstellungsvertrag für die Formulierung sowie Herstellung der Darreichungsform von WX-037.

19.7 Verträge zur strategischen Partnerschaft mit UCB

Im Januar 2009 vereinbarten die WILEX AG und das Biopharmaunternehmen UCB eine umfassende strategische Partnerschaft (Collaboration Agreement). Die WILEX AG übernahm die weltweiten Rechte zur Weiterentwicklung des gesamten vorklinischen onkologischen Portfolios von UCB, das zwei niedermolekulare Programme (den MEK-Inhibitor WX-554 und den PI3K-Inhibitor WX-037) und drei Antikörperprogramme umfasste. Der MEK-Inhibitor WX-554 wird derzeit in einem Phase I-Programm und der PI3K-Inhibitor WX-037 in der Präklinik getestet. Zwei der drei Antikörperprogramme befinden sich derzeit in der Forschungsphase, das dritte Projekt wurde zwischenzeitlich in Absprache mit UCB eingestellt. UCB behält das Exklusivrecht, jedes der fünf Programme nach Abschluss erster klinischer Machbarkeitsstudien zurückzukaufen, selbst weiterzuentwickeln und zu vermarkten (Reversion Rights Agreement). In diesem Falle erhält die WILEX AG von UCB Meilensteinzahlungen für die Entwicklung sowie Lizenzzahlungen für die Kommerzialisierung. Für den Fall, dass UCB von ihrem Rückkaufsrecht keinen Gebrauch macht, behält die WILEX AG das Recht, die betroffenen Programme selbst weiterzuentwickeln und zu kommerzialisieren, und UCB erhält von der WILEX AG Meilenstein- und Lizenzzahlungen. Des Weiteren halten sich die beiden Partner die Möglichkeit offen, nach erfolgreichem Abschluss der Machbarkeitsstudien die Programme

gemeinsam weiterzuentwickeln. Darüber hinaus wurden zwei Meilensteinzahlungen in Höhe von jeweils 5 Mio. € bei Einreichung eines Antrags auf Durchführung einer klinischen Phase I-Studie und der Verabreichung der ersten Dosis vereinbart. Die WILEX AG erreichte beide Meilensteine im Geschäftsjahr 2009.

Die strategische Partnerschaft wurde wie folgt umgesetzt: Zunächst brachte die UCB die Rechte an ihrem gesamten vorklinischen onkologischen Portfolio in eine von ihr gehaltene 100 %ige Tochtergesellschaft mit Sitz in München ein. Ferner stattete UCB die Tochtergesellschaft mit einer Bareinlage (Eigenkapital) von 10 Mio. € aus. Im Anschluss daran erwarb die WILEX AG sämtliche Geschäftsanteile an der Tochtergesellschaft im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital und änderte die Firma in WILEX Research GmbH. Im Gegenzug erhielt UCB 1.818.181 neue Aktien an der WILEX AG. Mit Durchführung der Kapitalerhöhung erhöhte sich das Grundkapital der WILEX AG von 11.962.754,00 € um 1.818.181,00 € auf 13.780.935,00 €. Die Kapitalerhöhung wurde mit Eintragung der Durchführung in das Handelsregister der WILEX AG am 27. Februar 2009 abgeschlossen. Die WILEX Research GmbH wurde sodann mit wirtschaftlicher Wirkung zum 1. Dezember 2008 auf die WILEX AG verschmolzen. Rechtlich wurde die Verschmelzung am 25. Mai 2009 mit Eintragung der Verschmelzung in das zuständige Handelsregister wirksam.

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

Die WILEX AG und die UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien („UCB“) vereinbarten im Januar 2009 eine strategische Allianz. Die WILEX AG hat im Rahmen dieser Vereinbarung eine Tochtergesellschaft von UCB in der Rechtsform einer GmbH übernommen, welche im Laufe des Geschäftsjahres 2009 auf die WILEX AG verschmolzen wurde. Sollte die WILEX AG 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.

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 Übertragung aller oder im Wesentlichen aller Vermögenswerte der WILEX AG auf einen Dritten sowie der Erwerb eines Rechts, 50 % oder mehr der Mitglieder des Aufsichtsrats der WILEX AG zu ernennen oder abzuberufen.

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

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

19.9 Standby Equity Distribution Agreement

Die Gesellschaft hat am 23. März 2010 mit der YA Global Master SPV LTD („YA Global“) mit Satzungssitz in George Town, Cayman Islands, und Verwaltungssitz in Jersey City, New Jersey, USA, eine Eigenkapitalzusage auf Abruf abgeschlossen (Standby Equity Distribution

Agreement – „SEDA“). Diese Eigenkapitalzusage auf Abruf berechtigt die Gesellschaft, neue WILEX-Aktien aus genehmigtem Kapital in Tranchen an die zur Übernahme der neuen WILEX-Aktien verpflichtete YA Global auszugeben. Die Gesellschaft hat freies Ermessen hinsichtlich der Ausübung; die YA Global ist hingegen zur Zeichnung und Abnahme der Aktien verpflichtet. Die Eigenkapitalzusage auf Abruf kann innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren ab Vertragsunterzeichnung (23. März 2010) bis zu einem Betrag von 20 Mio. € ausgenutzt werden. Der Gesellschaft könnten unter bestimmten Voraussetzungen bis zu 1 Mio. € pro Tranche zufließen. Der im Rahmen von SEDA derzeit tatsächlich noch erzielbare Betrag ist abhängig einerseits von der Anzahl der noch aus Genehmigtem Kapital 2012/I zur Verfügung stehenden Aktien und andererseits von der Restlaufzeit des Vertrages sowie von der vertraglich definierten Ermittlung des Kurses und des Handelsvolumens der WILEX-Aktie.

Der Ausgabebetrag je Aktie beträgt bei Ausübung des SEDA 95 % des Durchschnitts der volumengewichteten Tagesdurchschnittskurse der Aktien der Gesellschaft in Euro während eines fünf Handelstage dauernden Preisermittlungszeitraums beginnend mit dem auf die Ziehungsnachricht folgenden Tag. Liegen ein oder mehrere der volumengewichteten Tagesdurchschnittskurse während des Preisermittlungszeitraums unter 85 % des volumengewichteten Tagesdurchschnittskurses am letzten Handelstag vor diesem Beschluss, so wird ein solcher Tagesdurchschnittskurs bei der Preisfestlegung nicht berücksichtigt, jedoch reduziert sich dann das Emissionsvolumen pro Tag der Unterschreitung um 20 % (ein Fünftel), es sei denn, YA Global verzichtet auf die Reduzierung des Emissionsvolumens für den oder die betreffende(n) Tage. Im Fall eines solchen Verzichts beträgt der Ausgabebetrag 95 % eines Mischkurses, der sich nach einer festgelegten Formel errechnet.

Die Aktien, welche die WILEX AG aus genehmigtem Kapital ausgeben würde, wären innerhalb eines kurzen, vertraglich vorgegebenen Zeitraums zum Regulierten Markt sowie zum Teilbereich des Regulierten Marktes mit weiteren Zulassungsfolgepflichten (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse zuzulassen. In bestimmten Fällen besteht jedoch die Möglichkeit, dass ein Großaktionär im Tausch mit den nicht zugelassenen neuen Aktien handelbare Aktien aus dem eigenen Bestand zur Verfügung stellt. Hierzu ist der Großaktionär allerdings rechtlich nicht verpflichtet. Das SEDA unterliegt deutschem Recht. Es ist ein deutscher Gerichtsstand vereinbart.

19.10 Einbringungsvertrag Heidelberg Pharma AG (ab dem 1. Dezember 2011 Heidelberg Pharma GmbH)

Am 3. November 2010 hat die WILEX AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats mit allen Aktionären der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, einen Vertrag über die Einbringung sämtlicher Aktien an der Heidelberg Pharma AG in die WILEX AG gegen Ausgabe von 3.200.000 neuen WILEX-Aktien, welche im Zuge einer Sachkapitalerhöhung unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre geschaffen werden sollten, abgeschlossen („Einbringungsvertrag“). Der Transaktionspreis in Höhe von 19,20 Mio. € für sämtliche Aktien an der Heidelberg Pharma AG entsprach einem Preis von 6,00 € pro neu ausgegebener WILEX-Aktie – einem Aufschlag von ungefähr 25 % auf den Schlusskurs vom 1. November 2010. Das ergab ein Umtauschverhältnis von 5,75 zu 1 bezogen auf die Unternehmenswerte der WILEX AG und der Heidelberg Pharma AG.

Im Einzelnen verpflichteten sich sämtliche, im Folgenden aufgeführten Aktionäre der Heidelberg Pharma AG:

- die Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH mit Sitz in St. Leon-Rot, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim unter HRB 700484, 2.776.241 der insgesamt 3.200.000 neuen Aktien gegen Übertragung von 8.071.400 auf den Inhaber lautenden Stückaktien an der Heidelberg Pharma AG zu zeichnen und zu übernehmen.
- Herr Dr. Hans-Georg Opitz, Weinheim, 120.001 der insgesamt 3.200.000 neuen Aktien gegen Übertragung von 348.880 auf den Inhaber lautenden Stückaktien an der Heidelberg Pharma AG zu zeichnen und zu übernehmen.
- die NewMarket Venture Verwaltungs GmbH mit Sitz in Mannheim, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim unter HRB 8453, 135.218 der insgesamt 3.200.000 neuen Aktien gegen Übertragung von 393.120 auf den Inhaber lautenden Stückaktien an der Heidelberg Pharma AG zu zeichnen und zu übernehmen.
- Herr Dr. Jan Schmidt-Brand, Weinheim, 120.386 der insgesamt 3.200.000 neuen Aktien gegen Übertragung von 350.000 auf den Inhaber lautenden Stückaktien an der Heidelberg Pharma AG zu zeichnen und zu übernehmen.
- Herr Dr. Rudi Scherhag, Schriesheim, 48.154 der insgesamt 3.200.000 neuen Aktien gegen Übertragung von 140.000 auf den Inhaber lautenden Stückaktien an der Heidelberg Pharma AG zu zeichnen und zu übernehmen.

Der Einbringungsvertrag stand unter der aufschiebenden Bedingung, dass die außerordentliche Hauptversammlung der WILEX AG am 15. Dezember 2010 beschließt, das Grundkapital der WILEX von 18.413.035,00 um 3.200.000,00 € auf 21.613.035,00 € durch Ausgabe von 3.200.000,00 neuen Stückaktien gegen Sacheinlagen zu erhöhen. Der entsprechende Beschluss wurde am 15. Dezember 2010 gefasst.

Der Einbringungsvertrag stand ferner unter der auflösenden Bedingung, dass die Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals um 3.200.000,00 € nicht bis spätestens zum 30. Juni 2011 in das Handelsregister eingetragen ist. Die entsprechende Eintragung erfolgte am 17. März 2011.

Die Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH, die NewMarket Venture Verwaltungs GmbH sowie Herr Dr. Jan Schmidt-Brand verpflichteten sich jeweils gegenüber der WILEX AG in Bezug auf die von ihnen zu zeichnenden neuen WILEX-Aktien zu einer Haltefrist von 12 Monaten ab Entstehung der neuen WILEX-Aktien.

Schließlich enthält der Einbringungsvertrag Garantien, welche seitens der WILEX AG gegenüber den Einbringenden, seitens der Einbringenden gegenüber der WILEX AG sowie schließlich seitens von Herrn Dr. Jan Schmidt-Brand gesondert gegenüber der WILEX AG abgegeben wurden.

In steuerlicher Hinsicht sieht der Einbringungsvertrag eine Buchwertverknüpfung vor.

Mit Wirkung zum 1. Dezember 2011 wurde die Heidelberg Pharma AG in eine GmbH umgewandelt.

19.11 Darlehensvertrag mit UCB und dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG

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

Die beiden Darlehen haben eine unbegrenzte Laufzeit, sind nachrangig und unbesichert. Die Darlehensgeber sind berechtigt, ihr jeweiliges Darlehen ganz oder teilweise zu kündigen. In diesem Fall ist der gekündigte Darlehensvertrag innerhalb eines Monats zur Rückzahlung fällig. Die Darlehensgeber sind berechtigt, anstatt einer Rückzahlung des Darlehens den Darlehensrückzahlungsanspruch entweder im Rahmen einer Bezugsrechtskapitalerhöhung als Sacheinlage in die Gesellschaft einzubringen oder im Rahmen eines noch zu beschließenden Wandelschuldverschreibungsprogramms in Aktien der Gesellschaft zu wandeln. Diese beiden Rückzahlungsoptionen stehen unter dem Vorbehalt, dass zum einen eine Bezugsrechtskapitalerhöhung oder ein Wandelschuldverschreibungsprogramm beschlossen und durchgeführt werden und zum anderen die Werthaltigkeit des jeweiligen Rückzahlungsanspruchs von einem Sacheinlagenprüfer bestätigt wird. Sollte dievini ihr Recht ausüben ihre Ansprüche aus dem Darlehensvertrag als Sacheinlage im Rahmen der gemischten Kapitalerhöhung gegen Bar- und/oder Sacheinlagen einzubringen, würde der Darlehensvertrag nur noch zum Teil, nämlich gegenüber UCB, bestehen.

19.12 Patronatserklärung mit Rangrücktrittsvereinbarung

Die WILEX AG hat zugunsten ihrer Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma GmbH (bis zum 30. November 2011 Heidelberg Pharma AG) eine der Höhe nach auf 2.000.000 € begrenzte und bis zum 30. November 2012 befristete Patronatserklärung abgegeben. In dieser Erklärung verpflichtet sich die WILEX AG gegenüber der Heidelberg Pharma GmbH, deren Verbindlichkeiten Dritten gegenüber insoweit zu erfüllen bzw. sie mit finanziellen Mitteln insoweit auszustatten, wie dies erforderlich ist, um eine Insolvenzreife der Heidelberg Pharma GmbH abzuwehren. In Höhe der der Heidelberg Pharma GmbH im Rahmen vorgenannter Patronatserklärung gewährten Mittel hat die WILEX AG ferner eine Rangrücktrittsvereinbarung mit der Heidelberg Pharma GmbH abgeschlossen. Diese Rangrücktrittsvereinbarung ist bis zum 30. November 2012 befristet.

19.13 Darlehensvertrag mit der Heidelberg Pharma GmbH

Im Zusammenhang mit der Patronatserklärung mit Rangrücktritt (siehe dazu auch Abschnitt 19.12) vereinbarten die WILEX AG und die Heidelberg Pharma GmbH (bis 30. November 2011 Heidelberg Pharma AG) am 5. August 2011 ein verzinsliches, bis zum 30. November 2012 nachrangiges Darlehen in Höhe eines Betrages von bis zu 500.000,00 €. Der Darlehensbetrag wurde durch eine weitere Vereinbarung im Februar 2012 um 1.500.000 € auf insgesamt bis zu 2.000.000 € erhöht. Die Verzinsung beträgt 6,00 % pro Jahr. Das Darlehen ist nicht befristet. Die WILEX AG ist berechtigt, das Darlehen jederzeit vollständig oder teilweise zu kündigen, jedoch unter Berücksichtigung des Rangrücktritts.

Der entsprechende Darlehensbetrag wird auf die Höhe der Patronatserklärung mit Rangrücktritt angerechnet, so dass sich deren Begrenzung auf 2.000.000 € entsprechend reduziert.

19.14 Darlehensvertrag mit der WILEX Inc.

Die WILEX Inc. wurde von der WILEX AG mit einer Kapitaleinlage in Höhe von insgesamt 1.000.000 US-Dollar ausgestattet. Des Weiteren hat die WILEX AG der WILEX Inc. durch Darlehensvertrag am 17. November 2010, zuletzt geändert im Juni 2012, ein verzinsliches Darlehen in Form einer flexiblen Kreditlinie gewährt, solange sich die WILEX Inc. noch nicht aus eigenen erwirtschafteten Zahlungsströmen finanzieren kann („Intercompany Loan Agreement“). Die Kreditlinie ist auf einen Betrag in Höhe von 4.000.000 US-Dollar begrenzt

und läuft bis zum 30. November 2012. Die Verzinsung beträgt 6,00 % pro Jahr auf die Forderung der WILEX AG gegenüber der WILEX Inc.

19.15 Wesentliche Verträge der WILEX Inc.

Am 17. November 2010 hat die WILEX Inc. von der Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Deerfield, Illinois, USA („Siemens“) die ehemalige Geschäftseinheit Oncogene Science in Cambridge, MA, USA, gekauft („Asset Purchase Agreement“). Die WILEX Inc., eine 100%ige neu gegründete US-Tochter der WILEX AG, hat das Inventar inklusive eines Lagerbestands verkäuflicher Diagnostiktests sowie die gesamte Laborausrüstung von Oncogene Science übernommen. Der Mietvertrag für die Laborräume und die Verträge für die existierenden Anlagen und Einrichtungen wurden neu verhandelt.

Die WILEX Inc. erhält über einen Lizenzvertrag vom 17. November 2010 mit Siemens exklusiven Zugang zu den gewerblichen Schutzrechten von Siemens hinsichtlich diagnostischen ELISA und IHC-Tests und wird auf den Verkauf der Diagnostiktests Lizenzgebühren im niedrigen bis mittleren einstelligen Prozentbereich an Siemens zahlen. Siemens wird die automatisierten Plattform-Rechte für die Oncogene Science-Produkte, insbesondere Serum HER-2/neu und CA IX, beibehalten. Für den Erwerb nach dem Asset Purchase Agreement sowie dem Lizenzvertrag wurden insgesamt ca. 573 Tsd. US-Dollar aufgewendet.

Zwischen der WILEX Inc. und der WILEX AG wurde ein Darlehensvertrag abgeschlossen (siehe Abschnitt 19.14).

Die WILEX AG hat im Oktober 2011 mit der American Laboratory Products Company Inc., Salem, NH, USA („ALPCO“) eine exklusive Co-Marketing- und Vertriebsvereinbarung für die Kommerzialisierung des Serums HER-2/neu ELISA-Tests für Nordamerika (USA und Kanada) abgeschlossen. ALPCO ist ein führendes Entwicklungs- und Vertriebsunternehmen für qualitativ hochwertige Immunassays, die sowohl in der Life Science Forschung wie auch im diagnostischen Bereich eingesetzt werden. Das Serum der WILEX Inc. HER-2/neu ELISA-Tests ist der einzige von der FDA zugelassene in-vitro-diagnostische ELISA-Test zur Quantifizierung des HER-2/neu-Gehalts im Blutserum im Rahmen des Behandlungsmanagements und der Therapieüberwachung bei Frauen mit metastasiertem Brustkrebs. Im Zuge der Vereinbarung kann die WILEX Inc. die Produkte weiterhin in Nordamerika vertreiben.

19.16 Wesentliche Verträge der Heidelberg Pharma GmbH

Mit Vertrag vom 16. Dezember 2009 wurde zwischen der Heidelberg Pharma AG (ab dem 1. Dezember 2011 Heidelberg Pharma GmbH) als Lizenznehmerin und Herrn Prof. Heinz Faulstich sowie dem Deutschen Krebsforschungszentrum, Heidelberg, (gemeinsam „Lizenzgeber“) ein Patent- und Know-how-Lizenzvertrag über eine ausschließliche Patent- und Know-how-Lizenz abgeschlossen.

Die Lizenzgeber entwickeln gemeinsam onkologische Amanitin-Antikörper-Konjugate. Die entwickelte Technologie ist als Erfindung beim Europäischen Patentamt angemeldet. Weiterhin liegen für diese Erfindungen US-Patentanmeldungen vor. Diese Patentanmeldungen sowie alle dazu korrespondierenden Rechte sind Schutzrechte nach diesem Vertrag. Weiterhin verfügen die Lizenzgeber über bestimmtes Know-how auf dem Gebiet der Erforschung und Entwicklung von Amanitin-Antikörper-Konjugaten. Nach Maßgabe der vertraglichen Vereinbarungen erteilen die Lizenzgeber an die Heidelberg

Pharma GmbH eine ausschließliche Lizenz an den Vertragsschutzrechten und dem Know-how für die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Amanitin-Antikörper-Konjugaten.

Zwischen der Heidelberg Pharma GmbH und der WILEX AG wurde ein Kooperations- und Technologielizenzvertrag („Cooperation and Technology License Agreement“) abgeschlossen (siehe Abschnitt 19.1).

20 BESTEUERUNG IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

Der folgende Abschnitt fasst einige wichtige Besteuerungsgrundsätze zusammen, die im Zusammenhang mit dem Erwerb, dem Halten und der Übertragung von Aktien von Bedeutung sein können. Die Darstellung ist weder umfassend noch vollständig. Grundlage ist das zum 6. August 2012 geltende nationale deutsche Steuerrecht sowie Bestimmungen der Doppelbesteuerungsabkommen, die derzeit zwischen der Bundesrepublik Deutschland und anderen Staaten bestehen. Steuerrecht kann sich jedoch jederzeit – auch rückwirkend – ändern.

Potenzielle Käufer von Aktien der Gesellschaft sollten, wegen der steuerlichen Folgen des Erwerbs, des Haltens und der Übertragung von Aktien sowie des bei einer Erstattung deutscher Quellensteuer (Kapitalertragsteuer) einzuhaltenden Verfahrens ihre steuerlichen Berater konsultieren. Nur im Rahmen einer individuellen Steuerberatung können die besonderen steuerlichen Verhältnisse des einzelnen Aktionärs berücksichtigt werden.

20.1 Besteuerung der Gesellschaft

Die Gesellschaft ist körperschaftsteuerpflichtig. Die Körperschaftsteuer beträgt 15 % des Einkommens, zuzüglich eines Solidaritätszuschlags in Höhe von 5,5 % (insgesamt 15,825 %). Außerdem unterliegt die Gesellschaft mit dem in inländischen Betriebsstätten erzielten Gewerbeertrag der Gewerbesteuer. Der Gewerbeertrag wird ermittelt aus dem körperschaftsteuerpflichtigen Einkommen, korrigiert um Kürzungen und Hinzurechnungen. Durch Anwendung der Steuermesszahl (3,5%) auf den Gewerbeertrag wird der Steuermessbetrag ermittelt. Die hebeberechtigte Gemeinde, in der die Gesellschaft Betriebsstätten unterhält, wendet dann einen Hebesatz (in München z.B. 490 %) auf den Steuermessbetrag an.

Der Vor- und Rücktrag von Verlusten in andere Veranlagungszeiträume für Zwecke der Körperschaftsteuer und Gewerbesteuer ist beschränkt möglich.

Gehen innerhalb von fünf Jahren mehr als 50 % des gezeichneten Kapitals, der Mitgliedschaftsrechte, Beteiligungsrechte oder der Stimmrechte an der Gesellschaft auf einen Erwerber (einschließlich diesem nahe stehender Personen) über, verfallen alle noch nicht genutzten Verlustvorträge sowie Zinsvorträge der Gesellschaft vollständig. Auch die bis zur Übertragung aufgelaufenen Verluste und nicht abziehbare Zinsaufwendungen des laufenden Geschäftsjahres sind in diesem Fall nicht mit späteren Gewinnen verrechenbar. Beim Übergang von mehr als 25 % bis zu 50 % des gezeichneten Kapitals, der Mitgliedschaftsrechte, Beteiligungsrechte oder der Stimmrechte fällt die Verrechenbarkeit der vorgetragenen und laufenden Verluste sowie Zinsaufwendungen entsprechend der übertragenen Quote weg. Ein Übergang des gezeichneten Kapitals, der Mitgliedschaftsrechte, Beteiligungsrechte oder der Stimmrechte kann auch durch Kapitalerhöhungen und ähnliche Maßnahmen erfolgen.

Der Abzug von Zinsaufwendungen ist durch die Zinsschranke beschränkt.

Dividenden, die die Gesellschaft bezieht, sind grundsätzlich steuerfrei. 5 % der Dividende werden jedoch als nicht abziehbare Betriebsausgabe fingiert und besteuert. Eine vergleichbare Regelung gilt für Gewinne aus der Veräußerung von Anteilen an Kapitalgesellschaften. Veräußerungsverluste sind steuerlich nicht abziehbar. Für Gewerbesteuerzwecke hängt die beschriebene weitgehende Freistellung von Dividenden in- bzw. ausländischer Körperschaften davon ab, ob die Gesellschaft zu Beginn bzw. seit Beginn des Erhebungszeitraums eine Beteiligung von mindestens 15 % am Grundkapital der

ausschüttenden Gesellschaft hielt. Bei im EU-Ausland ansässigen Kapitalgesellschaften genügt eine Beteiligung von 10 %.

20.2 Besteuerung der Aktionäre

Aktionäre der Gesellschaft werden besteuert, wenn Sie Dividenden beziehen, Anteile veräußern oder unentgeltlich übertragen. Die Gesellschaft ist für das Einbehalten der Kapitalertragsteuer an der Quelle verantwortlich.

20.3 Besteuerung von Dividendeneinkünften

20.3.1 Quellensteuer

Bei Auszahlung der Dividende muss die Gesellschaft grundsätzlich Kapitalertragsteuer in Höhe von 25 % der Dividende einbehalten, außerdem Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5 % der Kapitalertragsteuer. Der gesamte Abzug von der Dividende beträgt 26,375 %. Soweit Beträge aus dem steuerlichen Einlagenkonto für die Ausschüttung verwendet gelten, unterliegt die Dividendenzahlung nicht der Kapitalertragsteuer.

In Deutschland unbeschränkt steuerpflichtigen Aktionären kann die Dividende von ihrer inländischen Depotbank ohne Abzug von Kapitalertragsteuer und Solidaritätszuschlag vergütet werden, wenn der Aktionär der Depotbank eine Nichtveranlagungsbescheinigung seines Sitz- oder Wohnsitzfinanzamtes vorgelegt hat oder der Depotbank ein Freistellungsauftrag des Aktionärs vorliegt und das darin genannte Freistellungsvolumen noch nicht verbraucht ist.

Für körperschaftssteuerpflichtige Aktionäre, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sind, gelten Ausnahmen, wenn sie unter die Befreiungsregelung der deutschen Umsetzung der Mutter-Tochter-Richtlinie fallen.

Bei Dividenden an ausländische Aktionäre kann ein ermäßigter Kapitalertragsteuersatz (in der Regel 15 %) zur Anwendung kommen, wenn der Aktionär den Schutz eines zwischen seinem Ansässigkeitsstaat und Deutschland geschlossenen Doppelbesteuerungsabkommens beanspruchen kann. In solchen Fällen wird der Differenzbetrag zwischen der zunächst einbehaltenen Kapitalertragsteuer und dem durch das Doppelbesteuerungsabkommen vorgeschriebenen Höchstsatz auf Antrag vom Bundeszentralamt für Steuern erstattet. In Deutschland beschränkt steuerpflichtigen Kapitalgesellschaften werden auf Antrag zwei Fünftel der einbehaltenen und abgeführten Kapitalertragsteuer erstattet. Die entsprechenden Antragsformulare sind beim Bundeszentralamt für Steuern, Hauptdienstsitz Bonn-Beuel, An der Küppe 1, D-53225 Bonn (www.bzst.bund.de), sowie bei deutschen Botschaften und Konsulaten erhältlich. Die Anträge müssen frist- und formgerecht gestellt werden.

20.3.2 Besteuerung von Dividendeneinkünften bei in Deutschland ansässigen Aktionären, die ihre Aktien im Privatvermögen halten

Dividenden aus Aktien, die zum Privatvermögen gehören (private Kapitalerträge), unterliegen der Abgeltungsteuer. Die Abgeltungsteuer wird im Wege eines Kapitalertragsteuerabzuges für Rechnung des Aktionärs einbehalten. Der Abgeltungsteuersatz beträgt 25 % der maßgeblichen Bruttoerträge zuzüglich 5,5 % Solidaritätszuschlag auf die Kapitalertragsteuer und gegebenenfalls Kirchensteuer. Mit dem Steuerabzug wird die Einkommensteuerschuld des Aktionärs für die genannten Einkünfte abgegolten. Der Aktionär kann beantragen, dass

seine Kapitalerträge mit dem Satz der tariflichen Einkommensteuer besteuert werden, falls dieser niedriger ist. Der Abzug eines Sparer-Pauschbetrags von jährlich 801 € (bei zusammen veranlagten Ehegatten 1.602 €) wird auf private Kapitalerträge gewährt. Darüber hinausgehende Werbungskosten können nicht abgezogen werden. Kirchensteuer wird bei Bestehen einer Kirchensteuerpflicht grundsätzlich im Wege der Veranlagung festgesetzt, es sei denn der Aktionär hat beantragt, dass die auszahlende Stelle Kirchensteuer bereits als Zuschlag mit einbehält.

20.3.3 Besteuerung von Dividendeneinkünften bei in Deutschland ansässigen Aktionären, die ihre Aktien im Betriebsvermögen halten

Dividenden aus Aktien, die im Betriebsvermögen gehalten werden, unterliegen nicht der Abgeltungsteuer. Quellensteuer wird gleichwohl einbehalten. Die Besteuerung ist abhängig davon, ob der Aktionär eine Körperschaft, ein Einzelunternehmer oder eine Personengesellschaft (Mitunternehmerschaft) ist.

Körperschaften: Dividendeneinkünfte von Körperschaften sind grundsätzlich von der Körperschaftsteuer befreit. 5 % der Dividenden gelten jedoch als steuerlich nicht abzugsfähige Betriebsausgaben und unterliegen der Körperschaftsteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag).Tatsächlich anfallende Betriebsausgaben, die mit den Dividenden in unmittelbarem Zusammenhang stehen, dürfen im Übrigen abgezogen werden. Die Dividenden unterliegen in voller Höhe der Gewerbesteuer, es sei denn, die Körperschaft war zu Beginn des maßgeblichen Erhebungszeitraums zu mindestens 15 % am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt. In diesem Fall fällt auf den als nicht abzugsfähige Betriebsausgaben geltenden Betrag (in Höhe von 5 % der Dividende) Gewerbesteuer an.

Einzelunternehmer: In Deutschland unbeschränkt steuerpflichtige natürliche Personen, die ihre Aktien im Betriebsvermögen halten, bezahlen Einkommensteuer nach ihrem jeweiligen Tarif auf 60 % der Dividende. Zusätzlich fällt Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5 % auf die Einkommensteuer an. Die von der Gesellschaft einbehaltene Kapitalertragsteuer wird auf die persönliche Einkommensteuerschuld angerechnet. Entsprechendes gilt für den Solidaritätszuschlag. Betriebsausgaben, die mit den Dividendeneinnahmen im unmittelbaren wirtschaftlichen Zusammenhang stehen, sind zu 60 % abziehbar. Zusätzlich unterliegen die Dividenden der Gewerbesteuer, es sei denn, der Aktionär war zu Beginn des Erhebungszeitraums zu mindestens 15 % am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt. Dividendenzahlungen, für die Beträge aus dem steuerlichen Einlagekonto der Gesellschaft als verwendet gelten, unterliegen der Besteuerung nur, soweit die Zahlungen die Anschaffungskosten der Aktien übersteigen.

Personengesellschaften: Ist der Aktionär eine Personengesellschaft, so wird die Einkommen- beziehungsweise Körperschaftsteuer und der Solidaritätszuschlag auf Ebene der jeweiligen Gesellschafter erhoben. Ist der Gesellschafter eine Körperschaft, so ist die Dividende grundsätzlich effektiv zu 95 % steuerfrei (vgl. unter „Körperschaften“). Ist der Gesellschafter eine natürliche Person, so unterliegen 60 % der Dividendenbezüge der Einkommensteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag in Höhe von 5,5 % hierauf) (vgl. unter „Einzelunternehmer“). Ist die Personengesellschaft gewerbesteuerpflichtig, unterliegen die Dividendenzahlungen in vollem Umfang der Gewerbesteuer, sofern die Personengesellschaft nicht zu Beginn des Erhebungszeitraums zu mindestens 15 % am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt ist. Ist die Personengesellschaft zu Beginn des Erhebungszeitraums zu mindestens 15 % am Grundkapital der Gesellschaft beteiligt, so unterliegen 5 % der Dividendenzahlungen der Gewerbesteuer, soweit Kapitalgesellschaften an der Personengesellschaft beteiligt sind. Wenn ein Gesellschafter der

Personengesellschaft eine natürliche Person ist, wird die von der Personengesellschaft gezahlte, auf seinen Anteil entfallende Gewerbesteuer abhängig von der Höhe des kommunalen Steuersatzes und den persönlichen Besteuerungsverhältnissen vollständig oder teilweise auf seine persönliche Einkommensteuer angerechnet.

Es gibt abweichende Regelungen für Kreditinstitute, Finanzdienstleistungsinstitute, Finanzunternehmen, Lebensversicherungs- und Krankenversicherungsunternehmen und Pensionsfonds.

20.3.4 Besteuerung von Dividendeneinkünften bei im Ausland ansässigen Aktionären

Bei im Ausland ansässigen Aktionären (natürlichen Personen oder Körperschaften), die ihre Aktien weder im Vermögen einer Betriebsstätte in Deutschland noch in einem Betriebsvermögen halten, für das ein ständiger Vertreter in Deutschland bestellt ist, gilt die Steuerschuld mit Einbehaltung der Kapitalertragsteuer für Zwecke der Besteuerung nach deutschem Recht als abgegolten. Werden die Aktien von den im Ausland ansässigen Aktionären (natürlichen Personen oder Körperschaften) im Vermögen einer Betriebsstätte in Deutschland oder in einem Betriebsvermögen gehalten, für das ein ständiger Vertreter in Deutschland bestellt ist, werden diese wie in Deutschland ansässige Aktionäre behandelt, die ein Unternehmen betreiben.

Die Gesellschaft haftet für die Einbehaltung und Abführung der Quellensteuer, es sei denn, sie weist nach, dass sie die ihr auferlegten Pflichten weder vorsätzlich noch grob fahrlässig verletzt hat. Nach Maßgabe eines einschlägigen Doppelbesteuerungsabkommens oder bei Dividendenzahlungen an Kapitalgesellschaften, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sind, kann auf Antrag und unter Beachtung von weiteren Voraussetzungen von dem Kapitalertragsteuereinbehalt und -abzug abgesehen werden.

20.4 Besteuerung von Veräußerungsgewinnen

20.4.1 Besteuerung von Veräußerungsgewinnen bei in Deutschland ansässigen Aktionären, die ihre Aktien im Privatvermögen halten

Bei von einer natürlichen Person nach dem 31. Dezember 2008 erworbenen, im Privatvermögen gehaltenen Aktien unterliegt ein Veräußerungsgewinn als Einkunft aus Kapitalvermögen grundsätzlich der Kapitalertragsteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag).

Die inländische auszahlende Stelle (Kreditinstitut, Finanzdienstleistungsinstitut, Wertpapierhandelsunternehmen, Wertpapierhandelsbank), die den Verkauf für den Aktionär durchführt, hat bei der Veräußerung Kapitalertragsteuer in Höhe von 25 % (zuzüglich 5,5 % Solidaritätszuschlag, insgesamt also 26,375 %) einzubehalten. Die Steuerschuld des Aktionärs wird grundsätzlich durch die Kapitalertragsteuer abgegolten. Der Aktionär kann jedoch beantragen, dass bezüglich seiner Einkünfte aus Kapitalvermögen eine Einkommensteuerveranlagung durchgeführt wird, wenn dies für ihn zu einer niedrigeren Besteuerung führt. Einkünfte aus Kapitalvermögen werden um einen Sparer-Pauschbetrag in Höhe von 801 € (bzw. 1.602 € bei zusammen veranlagten Ehegatten) gekürzt; ein Abzug der tatsächlich angefallenen Werbungskosten ist nicht möglich. Kirchensteuer wird bei Bestehen einer Kirchensteuerpflicht grundsätzlich im Wege der Veranlagung festgesetzt. Der Aktionär kann jedoch beantragen, dass die auszahlende Stelle Kirchensteuer bereits als Zuschlag mit einbehält, so dass auch die Kirchensteuerpflicht mit abgegolten ist.

War der Aktionär oder im Falle des unentgeltlichen Erwerbs sein Rechtsvorgänger zu irgendeinem Zeitpunkt während der fünf Jahre vor der Veräußerung mindestens mit 1 % unmittelbar oder mittelbar am Kapital der Gesellschaft beteiligt, so gilt ein Veräußerungsgewinn als Einkünfte aus Gewerbebetrieb. Eine etwaige auf den Veräußerungsgewinn erhobene Kapitalertragsteuer hat dann keine abgeltende Wirkung. Der Veräußerungsgewinn ist zu 60 % steuerpflichtig. Die einbehaltene Kapitalertragsteuer und der Solidaritätszuschlag werden bei der Steuerveranlagung des Aktionärs auf dessen Steuerschuld angerechnet bzw. in Höhe eines etwaigen Überhangs erstattet.

20.4.2 Besteuerung von Veräußerungsgewinnen bei in Deutschland ansässigen Aktionären, die ihre Aktien in einem Betriebsvermögen halten

Bei Aktien, die in einem Betriebsvermögen gehalten werden, hängt die Besteuerung von Veräußerungsgewinnen davon ab, ob der Aktionär eine Körperschaft, ein Einzelunternehmer oder eine Personengesellschaft ist.

Körperschaften: Gewinne, die von Körperschaften bei der Veräußerung von Aktien erzielt werden, sind grundsätzlich von der Körperschaftsteuer, dem Solidaritätszuschlag und der Gewerbesteuer befreit. „Veräußerungsgewinn" ist definiert als der Betrag, um den der Veräußerungspreis der Aktien nach Abzug der Veräußerungskosten den steuerlichen Buchwert der Aktien übersteigt. 5 % des Veräußerungsgewinns gelten jedoch als steuerlich nicht abziehbare Betriebsausgaben und unterliegen deshalb der Körperschaftsteuer, dem Solidaritätszuschlag und der Gewerbesteuer. Tatsächlich entstandene Betriebsausgaben, die hiermit im Zusammenhang stehen, sind abzugsfähig. Durch die Veräußerung von Aktien erzielte Verluste sind für Zwecke der Körperschaftsteuer, des Solidaritätszuschlags und der Gewerbesteuer nicht abzugsfähig.

Einzelunternehmer: Gewinne aus der Veräußerung von Aktien, die von natürlichen Personen gehalten werden, unterliegen nicht dem Kapitalertragsteuerabzug, wenn der Veräußerungserlös zu den Betriebseinnahmen eines inländischen Betriebs gehört und der Aktionär dies gegenüber der auszahlenden Stelle nach amtlich vorgeschriebenem Vordruck erklärt. Falls Kapitalertragsteuer und Solidaritätszuschlag einbehalten wurden, haben diese bei im Betriebsvermögen gehaltenen Aktien keine abgeltende Wirkung, sie werden auf die Steuerschuld des Veräußerers aus Einkommen- oder Körperschaftsteuer und Solidaritätszuschlag angerechnet bzw. in Höhe eines etwaigen Überhangs erstattet. Ein Gewinn aus der Veräußerung unterliegt zu 60 % der Einkommensteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag) und, wenn die Aktien zum Betriebsvermögen eines inländischen Gewerbebetriebs gehören, der Gewerbesteuer. Veräußerungsverluste und etwaige mit der Veräußerung in wirtschaftlichem Zusammenhang stehende Betriebsausgaben dürfen grundsätzlich nur zu 60 % abgezogen werden.

Personengesellschaften: Ist der Aktionär eine Personengesellschaft, so wird die Einkommen- bzw. Körperschaftssteuer auf der Ebene der Gesellschafter erhoben (siehe oben „Körperschaften" oder „Einzelunternehmer"). Zusätzlich unterliegen 5 % der den körperschaftsteuerpflichtigen Gesellschaftern zuzurechnenden Veräußerungsgewinne und 60 % der den nicht körperschaftsteuerpflichtigen Gesellschaftern zuzurechnenden Veräußerungsgewinne der Gewerbesteuer, wenn die Aktien im Vermögen der inländischen Betriebsstätte eines Gewerbebetriebs der Personengesellschaft gehalten werden. Soweit natürliche Personen an der Personengesellschaft beteiligt sind, wird die auf Ebene der Personengesellschaft anfallende Gewerbesteuer – jedoch abhängig von der Höhe des kommunalen Steuersatzes und den persönlichen Besteuerungsverhältnissen – vollständig oder teilweise auf die Einkommensteuer angerechnet.

Es gibt abweichende Regelungen für Kreditinstitute, Finanzdienstleistungsinstitute, Finanzunternehmen, Lebensversicherungs- und Krankenversicherungsunternehmen und Pensionsfonds.

20.4.3 Besteuerung von Veräußerungsgewinnen bei im Ausland ansässigen Aktionären

Gewinne aus der Veräußerung von Aktien, die von außerhalb Deutschlands ansässigen Aktionären in einem deutschen Betriebsvermögen gehalten werden (d.h. über eine inländische Betriebsstätte oder feste Einrichtung oder ein Betriebsvermögen, für das im Inland ein ständiger Vertreter bestellt ist), werden in Deutschland ebenso wie Veräußerungsgewinne von in Deutschland ansässigen Aktionäre behandelt.

Im Übrigen sind Veräußerungsgewinne, die von im Ausland ansässigen Aktionären erzielt werden, in Deutschland nur steuerpflichtig, wenn der Aktionär oder – im Fall eines unentgeltlichen Erwerbs – sein Rechtsvorgänger zu einem beliebigen Zeitpunkt innerhalb von fünf Jahren vor der Veräußerung unmittelbar oder mittelbar zu mindestens 1 % am Kapital der Gesellschaft beteiligt war. In der Regel sehen die von Deutschland abgeschlossenen Doppelbesteuerungsabkommen in diesen Fällen eine vollständige Freistellung von deutschen Steuern vor und weisen das Besteuerungsrecht dem Ansässigkeitsstaat des Aktionärs zu. Falls eine Besteuerung in Deutschland stattfindet, unterliegen bei einer Körperschaft lediglich 5 % des Veräußerungsgewinns der Körperschaftsteuer und dem Solidaritätszuschlag. Bei einer natürlichen Person als Aktionär wird der Gewinn aus der Veräußerung der Aktien dagegen zu 60 % der Einkommensteuer (zuzüglich Solidaritätszuschlag) unterworfen. Veräußerungsverluste und andere Gewinnminderungen oder Ausgaben im Zusammenhang mit den Aktien sind nach den oben dargestellten Grundsätzen nicht oder nur beschränkt abziehbar.

20.5 Erbschaft- beziehungsweise Schenkungsteuer

Der Übergang von Aktien auf eine andere Person von Todes wegen oder durch Schenkung unterliegt der deutschen Erbschaft- beziehungsweise Schenkungsteuer grundsätzlich nur dann, wenn

- der Erblasser zur Zeit seines Todes, der Schenker zur Zeit der Ausführung der Schenkung, der Erbe, der Beschenkte oder der sonstige Erwerber zur Zeit der Entstehung der Steuer seinen Wohnsitz oder seinen gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland hat oder sich als deutscher Staatsangehöriger nicht länger als fünf Jahre dauernd im Ausland aufgehalten hat, ohne im Inland einen Wohnsitz zu haben, oder
- die Aktien beim Erblasser oder Schenker zu einem Betriebsvermögen gehörten, für das in Deutschland eine Betriebsstätte unterhalten wurde oder ein ständiger Vertreter bestellt war, oder
- der Erblasser zum Zeitpunkt des Erbfalls oder der Schenker zum Zeitpunkt der Schenkung entweder allein oder zusammen mit anderen ihm nahe stehenden Personen zu mindestens 10 % am Grundkapital der Gesellschaft unmittelbar oder mittelbar beteiligt war.

Besondere Regelungen gelten für bestimmte deutsche Staatsangehörige, die weder ihren Wohnsitz noch ihren gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland haben, und für ehemalige deutsche Staatsangehörige.

Die wenigen gegenwärtig in Kraft befindlichen deutschen Erbschaftsteuer-Doppelbesteuerungsabkommen sehen in der Regel vor, dass deutsche Erbschaftsteuer beziehungsweise Schenkungsteuer nur im Fall (i) und im Fall (ii) erhoben werden kann.

20.6 Sonstige Steuern

Im Zusammenhang mit dem Erwerb, dem Halten oder der Übertragung der Aktien fällt keine deutsche Kapitalverkehrsteuer, Umsatzsteuer, Stempelsteuer oder ähnliche Steuer an. Unter bestimmten Voraussetzungen ist es jedoch möglich, dass Unternehmer zu einer Umsatzsteuerpflicht der ansonsten steuerfreien Umsätze optieren. Vermögensteuer wird in Deutschland gegenwärtig nicht erhoben.

21 ANGABEN ÜBER DEN JÜNGSTEN GESCHÄFTSGANG UND DIE GESCHÄFTSAUSSICHTEN DER GESELLSCHAFT

21.1 Therapeutika

Im Februar 2012 haben die FDA (Food and Drug Administration) und europäische Regulierungsbehörden der Anpassung des Studienprotokolls für RENCAREX® zugestimmt. Derzeit werden alle vorhandenen klinischen Daten und radiologischen Befunde der in die Studie eingeschlossenen Patienten in den Studienzentren gesammelt, geprüft, in eine Datenbank übernommen und unabhängig evaluiert. Die Studienergebnisse zum krankheitsfreien Überleben (Disease Free Survival) werden im vierten Quartal 2012 erwartet. Im Falle positiver Daten könnten die Zulassungsanträge in Europa und in den USA in der ersten Hälfte 2013 eingereicht werden. RENCAREX® hat von der FDA den Fast Track-Status erhalten.

Im Rahmen der Lizenzvereinbarung mit Prometheus bezüglich der US-Vermarktungsrechte an RENCAREX® hat die WILEX AG am 6. Juli 2012 beschlossen, die Option zu ziehen, weitere Barmittel aus dem Lizenzvertrag mit Prometheus in Anspruch zu nehmen. Die Parteien haben vereinbart, dass WILEX eine sofortige Zahlung in Höhe von 17,5 Mio. US-Dollar erhält. Darüber hinaus erhöht sich die Meilensteinzahlung bei Einreichung des Zulassungsantrags von RENCAREX® um 2,5 Mio. US-Dollar und ersetzt einen späteren Meilenstein in gleicher Höhe.

In der Phase II-Studie mit dem oral verabreichbaren Arzneimittelkandidaten MESUPRON® wurden im Juni 2012 Daten für die klinische Phase II-Studie mit Patienten mit metastasiertem, HER2-Rezeptor-negativem Brustkrebs veröffentlicht. In den kommenden Monaten wird mit dem medizinischen Beirat oder gegebenenfalls mit zukünftigen Partnern die weitere Entwicklungsstrategie festgelegt.

Für die Phase Ib/II-Dosis-Eskalationsstudie mit WX-554 in Krebspatienten könnten erste Daten Ende 2012 vorliegen.

21.2 Diagnostika

Im Juli 2012 hat die FDA das Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) u.a. gebeten, über die Frage des klinischen Nutzens zu diskutieren und darüber abzustimmen. Das ODAC stimmte mit 16 zu 0 Stimmen [1 Enthaltung] zugunsten des klinischen Nutzens des Diagnostikums. Da das ODAC die FDA lediglich mit unabhängigen Expertenrat und Empfehlungen unterstützt, ist eine abschließende Entscheidung der FDA vorbehalten. Deshalb werden die WILEX AG und die FDA in einem für September 2012 geplanten nächsten Treffen die weitere Entwicklung von REDECTANE®, insbesondere die Optionen „outcomes based study“ (Nachweis des klinischen Nutzens) oder "confirmatory" Studie (Bestätigung der diagnostischen Performance ähnlich zur REDECT-Studie) einschließlich der Zeitplanung für eine zweite Studie besprechen. Damit ist das Prozedere für das Zulassungsverfahren bis zur Entscheidung der FDA offen.

Die Vermarktung der Biomarker-Tests bei der amerikanischen Tochtergesellschaft WILEX Inc. soll ausgebaut und die Umsätze erhöht werden. Weitere Entwicklungs- und Vermarktungskooperationen sind geplant. Kundenspezifische Auftragsforschung

Die Umsätze im Servicegeschäft sollen ausgebaut und neue Kunden für diese Dienstleistung gewonnen werden. Für die ADC-Technologie sind weiterführende Kooperationen geplant, die die Basis für eine erfolgreiche Kommerzialisierung der Plattform bilden sollen.

21.3 Finanzielle Lage und Ausblick

Der WILEX-Konzern erzielte im ersten Halbjahr 2012 einen Periodenfehlbetrag von 5,6 Mio. € (1. Halbjahr 2011: 10,6 Mio. €). Das entspricht einem Ergebnis je Aktie von -0,24 € (Vorjahr: -0,54 €).

Prometheus hat im Juli 2012 eine weitere Zahlung in Höhe von 17,5 Mio. US-Dollar geleistet. Dies hat die liquiden Mittel der WILEX AG erheblich erhöht.

Eine wesentliche Veränderung der Handelsposition der WILEX AG und des WILEX-Konzerns ist seit dem 31. Mai 2012 nicht eingetreten.

Ein finanzieller Ausblick für den WILEX-Konzern wird in diesem Prospekt nicht gegeben.

22 Finanzteil

Die Gesellschaft hat geprüfte historische Finanzinformationen für die am 30. November 2010 und 30. November 2011 endenden Geschäftsjahre gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 erstellt. Diese Abschlüsse sind im Unternehmensregister unter www.unternehmensregister.de erhältlich.

Die Gesellschaft hat ferner einen Zwischenabschluss zum 31. Mai 2012 veröffentlicht. Dieser wurde keiner prüferischen Durchsicht unterzogen. Der Zwischenabschluss ist ebenfalls im Unternehmensregister erhältlich. Der Zwischenabschluss ist ungeprüft.

Im Folgenden sind die Bestätigungsvermerke der Wirtschaftsprüfungsgesellschaft für das Geschäftsjahr 2011 (Jahresabschluss nach HGB und Konzernabschluss nach IFRS) und das Geschäftsjahr 2010 (Konzernabschluss nach IFRS) abgedruckt. Nicht abgedruckt sind die zugehörigen Abschlüsse, die im Unternehmensregister erhältlich sind.

Außerdem wird die Bescheinigung über die Pro-Forma-Finanzinformationen zum 30. November 2011 abgedruckt.

22.1 Jahresabschluss nach HGB zum 30. November 2011

22.1.1 Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

„Wir haben den Jahresabschluss --bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang-- unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der Wilex AG, München, für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2010 bis 30. November 2011 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und Lagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den Lagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Jahresabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Jahresabschluss unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung und durch den Lagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld der Gesellschaft sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben in Buchführung, Jahresabschluss und Lagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der angewandten Bilanzierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen des Vorstands sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung auf Grund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Jahresabschluss den gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Der Lagebericht steht in Einklang mit dem Jahresabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen des Vorstands im Abschnitt „7. Risiko- und Chancenbericht“, Unterabschnitte „Bestandsgefährdende Risiken“ und „Gesamtbeurteilung der Risikolage“ sowie im Abschnitt „9. Prognosebericht“ im Lagebericht hin. Dort ist ausgeführt, dass der Fortbestand der Gesellschaft gefährdet ist, falls es der Gesellschaft nicht gelingen sollte, einen Kommerzialisierungsvertrag für einen Produktkandidaten abzuschließen und/oder zusätzliches Kapital am Markt aufzunehmen.

München, den 13. Februar 2012

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Pastor	gez. Rahn
Wirtschaftsprüferin	Wirtschaftsprüfer“

22.1.2 Auszüge aus dem Lagebericht vom 10. Februar 2012

„Bestandsgefährdende Risiken

Zum Bilanzstichtag 30. November 2011 reichten die liquiden Mittel und die bilanzierten Forderungen nicht aus, um die kurzfristigen Verbindlichkeiten (inklusive Rechnungsabgrenzungsposten) zu begleichen. Das in den Verbindlichkeiten enthaltene Darlehen ist unbefristet. Nach Kenntnis der Gesellschaft ist es derzeit nicht geplant, dass die Darlehensgeber kurzfristig die Rückzahlung fordern. Die WILEX AG hat zwar im Geschäftsjahr 2011 aufgrund der Umsätze aus Lizenzvereinbarungen das Jahresergebnis deutlich verbessert, ist aber aufgrund der notwendigen hohen Kosten für die klinische Forschung und Entwicklung noch nicht in der Lage, mit einem positiven Ergebnis abzuschließen. Auch die gestiegenen Umsätze der Beteiligungen Heidelberg Pharma und WILEX Inc. tragen aufgrund dennoch negativer Ergebnisse bisher keine Beteiligungserträge zur Stützung der Finanzierung bei.

Für die Gesellschaft und die Sicherung der Entwicklungsprogramme ist es von hoher Bedeutung, dass liquide Mittel beschafft werden. Deshalb wurde im Februar 2012 eine Kapitalerhöhung mit Bezugsrecht der Aktionäre abgeschlossen. Dadurch sind der WILEX AG 9,93 Mio. € Barmittel (Bruttoerlös) zugeflossen (nähere Ausführungen im Nachtragsbericht).

Darüber hinaus hat die WILEX AG seit Oktober 2011 Anspruch auf eine garantierte Zahlung von Prometheus, in Höhe von 15 Mio. US-Dollar oder ab Mai 2012 von 20 Mio. US-Dollar aus der Vereinbarung mit dem US-Vermarktungspartner für RENCAREX®, sollte man sich gegen die Vermarktung eines Produktes von Prometheus in Europa entscheiden. Die Kosten- und Ertragsplanung geht bei Erreichen bestimmter klinischer Meilensteine, insbesondere bei positiven RENCAREX-Daten 2012 von weiteren Zahlungen der Vermarktungspartner (Prometheus und Esteve) ab dem ersten Quartal 2013 aus.

In der Kostenplanung ist eine weitere Studie für REDECTANE® bereits eingeplant, obwohl die Entscheidung bezüglich des Zeitpunktes der Studie (vor oder nach Zulassung) derzeit noch nicht abschließend geklärt werden konnte.

Durch diese Maßnahmen könnte die Finanzmittelreichweite der Gesellschaft bis mindestens Mitte 2013 gesichert werden.

Die WILEX AG wird 2012 am Abschluss einer weiteren Kommerzialisierungsvereinbarung für einen der Produktkandidaten arbeiten. RENCAREX® steht für Partnerschaften in Nordeuropa und Asien/Pazifik zur Verfügung. Im Falle von positiven Daten zum progressionsfreien Überleben aus der Brustkrebsstudie werden die Gespräche mit potenziellen Partnern für MESUPRON® intensiviert. Ein weiterer Lizenzvertrag würde die Finanzlage der Gesellschaft erheblich verbessern. Der Vorstand kann allerdings aus heutiger Sicht keine genaue Vorhersage für den Zeitpunkt und die Rahmenbedingungen eines Vertragsabschlusses geben, denn neben den finanziellen Aspekten einer solchen Vereinbarung müssen auch die klinische Weiterentwicklung des Produktkandidaten, die Produktionskonditionen und Vermarktungsparameter verhandelt werden. Ziel des Vorstands ist es, den optimalen Wertbeitrag des Produktkandidaten für die Gesellschaft zu realisieren.

Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass die Verhandlungen mit einem potenziellen Partner länger dauern als die bisherige Finanzierungsreichweite. Partner könnten z.B. die Verhandlungen für RENCAREX® erst nach Vorliegen der Daten aus der finalen Analyse zur Wirksamkeit durchführen.

Sollten keine weiteren liquiden Mittel beschafft werden können, ist die WILEX AG ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 14. Dezember

2015 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 6.004.589,00 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 6.004.589 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2010/II).

Dieses genehmigte Kapital könnte genutzt werden, um frisches Kapital z. B. im Rahmen einer Kapitalerhöhung zu beschaffen oder um auf die mit Yorkville Advisors abgeschlossene Eigenkapitalzusage auf Abruf (SEDA) zurückzugreifen. Die SEDA-Vereinbarung hat eine Laufzeit bis März 2013 und beinhaltet eine Zusage von bis zu maximal 20 Mio. €. Davon könnten zukünftig liquide Mittel von bis zu 1 Mio. € pro Monat bis Laufzeitende gezogen werden. Der im Rahmen von SEDA derzeit tatsächlich noch erzielbare Betrag ist abhängig von der Restlaufzeit des Vertrages sowie von der vertraglich definierten Ermittlung des Kurses und des Handelsvolumens der WILEX-Aktie.

Sollte es dem Vorstand entgegen seiner Erwartung nicht gelingen, einen Kommerzialisierungsvertrag für einen Produktkandidaten abzuschließen und/oder zusätzliches Kapital am Kapitalmarkt aufzunehmen, wäre der Fortbestand von WILEX gefährdet. In diesem Fall ist nicht auszuschließen, dass WILEX ab dem zweiten Geschäftsquartal 2013 den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen kann und/oder überschuldet ist.

Gesamtbeurteilung der Risikolage

Trotz aller genannten Risiken und bei erfolgreicher Umsetzung der zur Verfügung stehenden Finanzierungsoptionen, sind aus heutiger Sicht keine Risiken erkennbar, die den Fortbestand der Gesellschaft kurzfristig gefährden. Die WILEX AG ist überzeugt, dass die Chancen des Unternehmens die Risiken, die mit der Entwicklung von Arzneimitteln und Diagnostika einhergehen, oder die sich aus der Finanzierungssituation von Biotechnologieunternehmen ergeben, eindeutig überwiegen. Die WILEX AG hat die klinische Entwicklung ihrer Kandidaten in den letzten Jahren weit vorangetrieben und hat durch den Aufbau eines breiten Portfolios das Risiko reduziert.

Das Unternehmen hat im Geschäftsjahr 2011 das Geschäftsmodell erweitert und die Abhängigkeit von Erfolgen in der klinischen Entwicklung verringert. Die Beteiligungen WILEX Inc. und Heidelberg Pharma sind aber derzeit noch nicht in der Lage, positive Cash Flows zum Konzernergebnis zu liefern. Gleichwohl haben beide Gesellschaften Fortschritte gemacht, das Geschäft auszubauen und die Umsätze zu erhöhen.

Vorrangiges Ziel der WILEX AG ist die Erreichung der wichtigsten klinischen Meilensteine für die fortgeschrittenen Produktkandidaten, um somit nachhaltig Erträge zu generieren. Bis zur Erreichung dieser Meilensteine, ist die Finanzierung der Gesellschaft sicherzustellen. Dies könnte über eine weitere Kapitalmaßnahme oder über den Abschluss einer Lizenzvereinbarung realisiert werden. Sollten aus diesen Optionen keine neuen Mittelzuflüsse generiert werden, könnten Kostenreduzierungen, die auch organisatorische Neustrukturierungen und die Reduzierung der Forschungsprogramme beinhalten, die Finanzlage verbessern und den Fortbestand der Gesellschaft sichern. Sollte es der Gesellschaft 2013 nicht gelingen, die in den bestandsgefährdenden Risiken dargestellten Maßnahmen umzusetzen, ist nicht auszuschließen, dass sie dann ihren Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen kann und/oder überschuldet ist. Somit wäre der Fortbestand der Gesellschaft gefährdet.

Prognosebericht

Die folgenden Absätze enthalten Prognosen und Erwartungen über zukünftige Entwicklungen. Diese zukunftsbezogenen Aussagen sind weder Versprechen noch Garantien, sondern hängen von vielen Einflüssen und Unwägbarkeiten ab, von denen einige

nicht unter der Kontrolle des Managements stehen und welche die getroffenen Aussagen entscheidend beeinflussen können.

Wirtschaftliches Umfeld

Die Weltbank geht in ihrer im Januar 2012 veröffentlichten Einschätzung von einem gedämpften Wachstum der Weltwirtschaft und von einer anstehenden Rezession in Europa aus. Weltweit soll die Wirtschaft nur noch um 2,5 % wachsen. Im Juni letzten Jahres hatte die Weltbank noch mit einem Wachstum von 3,6 % gerechnet. Für diese Prognose nennt sie zwei Gründe: Erstens wird die Euro-Zone im Zuge der Schuldenkrise offenbar in eine Rezession rutschen. – die Prognose für den Euro-Währungsraum wurde von 1,8 % auf -0,3 % gesenkt. Zweitens wird sich auch in den aufstrebenden Staaten wie China, Brasilien und Indien das Wachstum deutlich abschwächen. Für die Schwellen- und Entwicklungsländer zusammen wird ein Wachstum um 5,4 % erwartet (Ausblick Juni 2011: 6,2 %). Auch die Schätzungen der Vereinten Nationen bewegen sich mit 2,6 % im optimistischen Fall auf ähnlichem Niveau. Für Deutschland wird das Wachstum des Bruttoinlandsprodukts 2012 auf ca. 1 % geschätzt.

In den Industrie- und Schwellenländern ist mit einer steigenden Nachfrage an Medikamenten und Therapien zu rechnen. Die Nachfrage nach neuen Behandlungsalternativen auf der Basis von Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen soll unverändert hoch bleiben. Aber auch der Einsatz von spezifischen Diagnostika und Companion Diagnostics in der Medikamentenentwicklung und Therapie soll weiter zunehmen. Zum einen werden im Diagnostikmarkt ständig interessante Neuanwendungen identifiziert, zum anderen helfen Diagnostika, nicht sachgerechte Therapien zu vermeiden.

Nicht nur auf der Ausgabenseite im Gesundheitsmarkt werden Einsparungen erwartet und Preissenkungen staatlich verordnet. Auch Pharmaunternehmen arbeiten an ihrer F&E-Effizienz, kämpfen gegen Umsatzeinbrüche aus Patentabläufen an und müssen sich im Wettbewerb mit Generika behaupten. An dem Trend zu Kooperationen, Übernahmen oder Fusionen zwischen Pharma- und Biotechnologieunternehmen wird sich voraussichtlich nichts ändern, denn Biotech ist der Motor für Innovationen mit viel versprechenden Medikamentenkandidaten, Diagnostika und Technologien und gefüllten Entwicklungspipelines.

Für die Biotechnologieunternehmen ist der Abschluss von Kooperationsvereinbarungen mit Pharmakonzernen zu einer wichtigen Finanzierungsalternative geworden. Die Bereitschaft der Venture-Capital-Gesellschaften und institutionellen Investoren hat weiter abgenommen, die Risiken der Branche insbesondere in der Frühphase einer Entwicklung zu finanzieren. Unternehmen mit einem ausgewogeneren Risikoprofil und zu erwartenden Cash-Flows rücken vermehrt in den Fokus der Investoren. Die Erfolgsfaktoren für steigendes Interesse an Investitionen in Biotechunternehmen sind die Auslizenzierung von Produkten, Meilensteinzahlungen aus Partnerschaften, Erfolge in der klinischen Entwicklung und bei regulatorischen Entscheidungen.

Strategie

Die WILEX AG konzentriert sich auf die erfolgreiche Weiterentwicklung der Produktkandidaten. Im Fokus stehen die Daten der Phase III-Zulassungsstudie ARISER mit RENCAREX® sowie die weitere klinische Entwicklung und die Zulassungsstrategie des Diagnostikumkandidaten REDECTANE®. Aber auch die Daten aus der Phase II-Studie mit MESUPRON® in der Indikation Brustkrebs werden wegweisend für die weitere Entwicklung des uPA-Inhibitors sein. Alle Kandidaten sollen eine spezifische Behandlung und Erkennung unterschiedlicher Krebsarten ermöglichen und in Indikationen mit einem hohen medizinischen Bedarf und einem großen Patientennutzen eingesetzt werden.

Im ersten Halbjahr 2012 soll eine Entscheidung darüber getroffen werden, welche von den in der Lizenzvereinbarung mit Prometheus definierten Optionen von der WILEX AG gezogen wird. Entweder 15 Mio. US-Dollar bis Ende April 2012, 20 Mio. US-Dollar ab Mai 2012 oder die europäischen Vermarktungsrechte für ein Produkt von Prometheus.

Die Unternehmensstrategie der WILEX AG zielt auf die Kommerzialisierung des gesamten Portfolios ab. Das Unternehmen hat bereits attraktive Kooperationen und Partnerschaften geschlossen, mit denen Meilenstein- und Lizenzzahlungen verbunden sind. Nach der Produktzulassung sollen Umsätze und Lizenzzahlungen einen erheblichen Wertschöpfungsbeitrag leisten. Für die noch zur Verfügung stehenden Märkte für RENCAREX® im Rest der Welt (außer USA und Südeuropa) und für MESUPRON® weltweit ist die Kommerzialisierung und Auslizenzierung der Vermarktungsrechte, gestützt durch positiven Daten, der nächste Schritt.

Das strategische Ziel der WILEX AG ist es, innerhalb weniger Jahre die Forschungs- und Entwicklungsprogramme über Einnahmen aus dem laufenden operativen Geschäft zu finanzieren. Bis dahin wird es wie in den Vorjahren nötig sein, die Finanzierungsbedürfnisse eines wachsenden Biotechnologieunternehmens zu befriedigen und die Weiterentwicklung der Produktkandidaten bis zur Marktreife sicherzustellen. Dabei wird wie in der Vergangenheit auch auf eine sehr kostenbewusste Arbeitsweise geachtet, um den Abfluss von liquiden Mitteln so gering wie möglich zu halten. Neben den Anstrengungen, die Produktkandidaten lukrativ zu kommerzialisieren, könnte es allerdings notwendig werden, weitere liquide Mittel über den Kapitalmarkt zu beschaffen.

Forschung und Entwicklung

In der RENCAREX® Phase III-ARISER-Studie wurde die Anpassung des Studienprotokolls mit den Behörden und nahezu allen Studienzentren vereinbart. Der Prozess für die finale Analyse zur Wirksamkeit des Antikörpers RENCAREX® wird im zweiten Quartal gestartet. Alle vorhandenen Daten der in die Studie eingeschlossenen 864 Patienten werden zusammengestellt. Dabei müssen nur die zum Zeitpunkt des Beginns der Zwischenanalyse nicht erkrankten 521 Patienten erneut zentral evaluiert werden. Im Anschluss werden die finalen Daten vom unabhängigen Datenkontrollkomitee IDMC beurteilt. Mit dem Ergebnis wird im vierten Quartal 2012 gerechnet. Im Falle positiver Daten wird WILEX unverzüglich im ersten Halbjahr 2013 einen Zulassungsantrag in Europa und im Anschluss in den USA stellen.

Für den Produktkandidaten REDECTANE® wird die Entscheidung der FDA erwartet, ein Advisory Committee einzuberufen. Dieses Beratungsgremium der FDA soll über die weitere Entwicklung und den Zeitplan einer zweiten klinischen Studie beraten. Sollte es zur der Ansicht gelangen, dass eine zweite Studie vor einem Zulassungsantrag einen weiteren Beweis für die diagnostische Performance von REDECTANE® liefern sollte, könnte sich der Antrag verzögern. Im Falle einer Einreichung kann für den Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung durch die FDA keine Prognose abgegeben werden.

In der Phase II-Studie mit MESUPRON® in der Indikation Brustkrebs werden im Laufe des Jahres 2012 Daten erwartet.

Für den MEK-Inhibitor WX-554 soll im ersten Quartal 2012 eine Studie mit Krebspatienten beginnen. Daten aus dieser Phase Ib/II-Studie sollten ebenfalls im Laufe des Jahres 2012 vorliegen.

Die präklinische Forschung und Entwicklung für den PI3K-Inhibitor WX-037 und die beiden Antikörperprogramme von UCB werden auch im Geschäftsjahr 2012 fortgesetzt.

Erwartete Ertragslage

Im Falle eines planmäßigen Projektfortschritts rechnet der WILEX-Vorstand für das Geschäftsjahr 2012 mit Umsätzen und sonstigen betrieblichen Erträgen zwischen insgesamt 11,0 Mio. € und 13,0 Mio. € (2011: 10,0 Mio. €). Davon soll der Großteil aus der Umsatzrealisierung aus den Zahlungen von Prometheus sowie aus der Ertragsrealisierung aus Fördermitteln der öffentlichen Hand erwirtschaftet werden. Mögliche Umsatzerlöse im Rahmen einer neuen Lizenzvereinbarung für RENCAREX® oder MESUPRON® wurden nicht in die Planung 2012 aufgenommen.

Die gesamten Aufwendungen 2012 bewegen sich bei planmäßigem Geschäftsverlauf in einem Korridor von 27,0 Mio. € bis 31,0 Mio. € und damit mutmaßlich auf dem Niveau des Berichtsjahres 2011 (29,74 Mio. €). Der Korridor versteht sich inklusive der Abschreibungen auf die aktivierten Eigenleistungen, die, eine planmäßige lineare Abschreibung vorausgesetzt, davon mit ca. 8,29 Mio. € zu veranschlagen sind.

Die relativ konstanten Aufwendungen sind auf die in Summe in etwa gleichbleibenden Forschungs- und Entwicklungskosten zurückzuführen. Eine Kostenreduzierung wird im Zuge des erzielten Fortschritts in der Zulassungsstudie mit REDECTANE® erwartet. Ein ähnlich hoher Aufwand wie in 2011 wird für MESUPRON® prognostiziert, wo die Phase II-Studie im Brustkrebs abgeschlossen werden soll und abschließende finale Studiendaten erwartet werden.

Die Kosten für RENCAREX® werden im Vergleich zu den Vorjahren höher ausfallen, weil der Prozess für die Zwischenanalyse zur Wirksamkeit gestartet wurde. Auch für den MEK-Inhibitor, für den eine weitere Phase I-Studie geplant ist, erwartet die WILEX AG einen höheren Aufwand als in 2011. Für die von UCB übernommenen präklinischen Programme sowie Girentuximab-Amanitin liegen die Kosten voraussichtlich ebenfalls über dem Vorjahresniveau, wofür im Wesentlichen PI3K verantwortlich ist, für das wiederum Fördermittel der öffentlichen Hand zugesagt sind.

Für 2012 wird ein Betriebsergebnis zwischen -15 Mio. € und -19 Mio. € erwartet (2011: -19,7 Mio. €).

Für die nachfolgenden Jahre sind weitere Meilensteinzahlungen aus bestehenden Lizenzvereinbarungen sowie neue Lizenzvereinbarungen oder Partnerschaften geplant. Die zukünftige Ertragslage in den kommenden Jahren hängt stark von den klinischen Ergebnissen für RENCAREX® im vierten Quartal 2012 und den nächsten Schritten im Zulassungsprozess von REDECTANE® ab. Im Falle erfolgreicher klinischer Daten geht der Vorstand davon aus, dass die Umsatzerlöse und sonstigen Erträge im Geschäftsjahr 2013 im Vergleich zu 2012 steigen werden. Das Ergebnis könnte sich somit im Geschäftsjahr 2013 weiter verbessern, wobei die Aufwendungen die Erträge weiterhin übersteigen werden.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich die geplante Nettoveränderung an Zahlungsmitteln im Geschäftsjahr 2012 zwischen -20,0 Mio. € und -24,0 Mio. € belaufen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 1,7 Mio. € bis 2,0 Mio. €. Durch den Emissionserlös aus der im Februar 2012 abgeschlossenen Kapitalerhöhung reduziert sich der Nettomittelverbrauch auf 10,0 bis 14,0 Mio. €.

In dieser Planung sind weitere potenzielle Zahlungsmittelzuflüsse nicht berücksichtigt. So hat die WILEX AG die Optionen, aus der bestehenden Lizenzvereinbarung entweder 15 Mio. US-Dollar bis Ende April 2012, 20 Mio. US-Dollar ab Mai 2012 oder die europäischen Vermarktungsrechte für ein Produkt von Prometheus abzurufen. Darüber hinaus stehen die

Vermarktungsrechte für RENCAREX® für den Rest der Welt (außer USA und Südeuropa) und weltweit für MESUPRON® für eine Auslizenzierung zur Verfügung. Die Ausnutzung der abgeschlossenen Eigenkapitalzusage (SEDA) oder des genehmigten Kapitals könnten zukünftig ebenfalls zur Erhöhung des Finanzmittelbestandes beitragen. Eine mögliche Rückzahlung der Gesellschafterdarlehen von dievini Hopp Biotech und UCB ist in der aktuellen Planung nicht berücksichtigt. Die WILEX AG wäre unter den im Abschnitt 7 „Risiko- und Chancenbericht“, Abschnitt „Bestandsgefährdende Risiken“ aufgeführten Annahmen zu den Finanzierungsoptionen bis Mitte 2013 finanziert.

Das Eigenkapital (30. November 2011: 21,4 Mio. €) wurde durch die durchgeführte Kapitalerhöhung nach Ende der Berichtsperiode um 10,0 Mio. € erhöht. Aufgrund des im Geschäftsjahr 2012 zu erwartenden Verlustes wird sich das Eigenkapital reduzieren, oder gar negativ sein, wenn keine das Eigenkapital erhöhende Maßnahme, wie z. B. eine weitere Kapitalmaßnahme, durchgeführt wird oder über die derzeitige Planung hinausgehende, signifikante Umsatzerlöse zur Reduzierung des Verlustes erzielt werden. Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Abschnitt 7 „Risiko- und Chancenbericht“, Abschnitt „Bestandsgefährdende Risiken“, abgebildet.

Insgesamt ist die WILEX AG sowohl auf der Produkt- und Technologieseite als auch im Hinblick auf die unterschiedliche Reife der Projekte sehr gut aufgestellt. Es stehen wegweisende Meilensteine bevor, die den Unternehmenswert der Gesellschaft steigern werden. Die WILEX AG geht optimistisch und mit guten Erfolgsaussichten in das Geschäftsjahr 2012.“

22.2 Konzernabschluss nach IFRS zum 30. November 2011

22.2.1 Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

„Wir haben den von der Wilex AG, München, aufgestellten Konzernabschluss --bestehend aus Bilanz, Gesamtergebnisrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung, Kapitalflussrechnung sowie Anhang-- sowie den Konzernlagebericht der Wilex AG, München, für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2010 bis 30. November 2011 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und über den Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung 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 Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht 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 des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung auf Grund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen des Vorstands im Abschnitt „7. Risiko- und Chancenbericht“, Unterabschnitte „Bestandsgefährdende Risiken“ und „Gesamtbeurteilung der Risikolage“ sowie im Abschnitt „9. Prognosebericht“ im Konzernlagebericht hin. Dort ist ausgeführt, dass der Fortbestand der Gesellschaft und des Konzerns gefährdet ist, falls es der Gesellschaft nicht gelingen sollte, einen Kommerzialisierungsvertrag für einen Produktkandidaten abzuschließen und/oder zusätzliches Kapital am Markt aufzunehmen.

München, den 13. Februar 2012

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Pastor	gez. Rahn
Wirtschaftsprüferin	Wirtschaftsprüfer”

22.2.2 Auszüge aus dem Lagebericht vom 10. Februar 2012

„Bestandsgefährdende Risiken

Zum Bilanzstichtag 30. November 2011 reichten die liquiden Mittel und die bilanzierten Forderungen nicht aus, um die kurzfristigen Verbindlichkeiten (inklusive abgegrenzter Verbindlichkeiten) zu begleichen. Das in den Verbindlichkeiten enthaltene Darlehen ist unbefristet. Nach Kenntnis der Gesellschaft ist es derzeit nicht geplant, dass die Darlehensgeber kurzfristig die Rückzahlung fordern. Der WILEX-Konzern hat zwar im Geschäftsjahr 2011 aufgrund der Umsätze aus Lizenzvereinbarungen das Jahresergebnis deutlich verbessert, ist aber aufgrund der notwendigen hohen Kosten für die klinische Forschung und Entwicklung noch nicht in der Lage, mit einem positiven Ergebnis abzuschließen. Auch die gestiegenen Umsätze der Tochtergesellschaften Heidelberg Pharma und WILEX Inc. reichen bisher nicht, einen positiven Ergebnisbeitrag zum Konzernergebnis zu leisten.

Für die Gesellschaft und die Sicherung der Entwicklungsprogramme ist es von hoher Bedeutung, dass liquide Mittel beschafft werden. Deshalb wurde im Februar 2012 eine Kapitalerhöhung mit Bezugsrecht der Aktionäre abgeschlossen. Dadurch sind WILEX 9,93 Mio. € Barmittel zugeflossen (nähere Ausführungen im Nachtragsbericht).

Darüber hinaus hat WILEX seit Oktober 2011 Anspruch auf eine garantierte Zahlung von Prometheus in Höhe von 15 Mio. US-Dollar oder ab Mai 2012 von 20 Mio. US-Dollar aus der Vereinbarung mit dem US-Vermarktungspartner für RENCAREX®, sollte man sich gegen die Vermarktung eines Produktes von Prometheus in Europa entscheiden. Die Kosten- und Ertragsplanung geht bei Erreichen bestimmter klinischer Meilensteine, insbesondere bei positiven RENCAREX-Daten Ende 2012, von weiteren Zahlungen der Vermarktungspartner (Prometheus und Esteve) ab dem ersten Quartal 2013 aus.

Darüber hinaus sollen 2012 die Erträge durch steigende Umsatzerlöse aus Produktverkäufen (Dx) und der kundenspezifischen Auftragsforschung (Cx) in den Tochtergesellschaften verbessert werden. In der Kostenplanung ist eine weitere Studie für REDECTANE® bereits eingeplant, obwohl die Entscheidung bezüglich des Zeitpunktes der Studie (vor oder nach Zulassung) derzeit noch nicht abschließend geklärt werden konnte.

Durch diese Maßnahmen könnte die Finanzmittelreichweite der Gesellschaft bis mindestens Mitte 2013 gesichert werden.

WILEX wird 2012 am Abschluss einer weiteren Kommerzialisierungsvereinbarung für einen der Produktkandidaten arbeiten. RENCAREX® steht für Partnerschaften in Nordeuropa und Asien/Pazifik zur Verfügung. Im Falle von positiven Daten zum progressionsfreien Überleben aus der Brustkrebsstudie werden die Gespräche mit potenziellen Partnern für MESUPRON® intensiviert. Aber auch die ADC-Technologie bietet Möglichkeiten für diverse Partnerschaften. Ein weiterer Lizenzvertrag würde die Finanzlage der Gesellschaft erheblich verbessern. Der Vorstand kann allerdings aus heutiger Sicht keine genaue Vorhersage für den Zeitpunkt und die Rahmenbedingungen eines Vertragsabschlusses geben, denn neben den finanziellen Aspekten einer solchen Vereinbarung müssen auch die klinische Weiterentwicklung des Produktkandidaten, die Produktionskonditionen und Vermarktungsparameter verhandelt werden. Ziel des Vorstands ist es, den optimalen Wertbeitrag des Produktkandidaten für die Gesellschaft zu realisieren.

Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass die Verhandlungen mit einem potenziellen Partner länger dauern als die bisherige Finanzierungsreichweite. Partner könnten z.B. die Verhandlungen für RENCAREX® erst nach Vorliegen der Daten aus der finalen Analyse zur Wirksamkeit durchführen. Sollten keine weiteren liquiden Mittel beschafft werden können, ist WILEX ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 14. Dezember 2015 (einschließlich) einmalig oder mehrmalig um bis zu insgesamt 6.004.589,00 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 6.004.589 neuen, auf den Inhaber lautende Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2010/II).

Dieses genehmigte Kapital könnte genutzt werden, um frisches Kapital z. B. im Rahmen einer Kapitalerhöhung zu beschaffen oder um auf die mit Yorkville Advisors abgeschlossene Eigenkapitalzusage auf Abruf (SEDA) zurückzugreifen. Die SEDA-Vereinbarung hat eine Laufzeit bis März 2013 und beinhaltet eine Zusage von bis zu maximal 20 Mio. €. Davon könnten zukünftig liquide Mittel von bis zu 1 Mio. € pro Monat bis Laufzeitende gezogen werden. Der im Rahmen von SEDA derzeit tatsächlich noch erzielbare Betrag ist abhängig von der Restlaufzeit des Vertrages sowie von der vertraglich definierten Ermittlung des Kurses und des Handelsvolumens der WILEX-Aktie.

Sollte es dem Vorstand entgegen seiner Erwartung nicht gelingen, einen Kommerzialisierungsvertrag für einen Produktkandidaten abzuschließen und/oder zusätzliches Kapital am Kapitalmarkt aufzunehmen, wäre der Fortbestand von WILEX gefährdet. In diesem Fall ist nicht auszuschließen, dass WILEX ab dem zweiten Geschäftsquartal 2013 den Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen kann und/oder überschuldet ist.

Gesamtbeurteilung der Risikolage

Trotz aller genannten Risiken und bei erfolgreicher Umsetzung der zur Verfügung stehenden Finanzierungsoptionen sind aus heutiger Sicht keine Risiken erkennbar, die den Fortbestand der Gesellschaft kurzfristig gefährden. WILEX ist überzeugt, dass die Chancen des Unternehmens die Risiken, die mit der Entwicklung von Arzneimitteln und Diagnostika einhergehen oder die sich aus der Finanzierungssituation von Biotechnologieunternehmen ergeben, eindeutig überwiegen. WILEX hat die klinische Entwicklung ihrer Kandidaten in den letzten Jahren weit vorangetrieben und hat durch den Aufbau eines breiten Portfolios das Risiko reduziert.

WILEX hat im Geschäftsjahr 2011 das Geschäftsmodell erweitert und die Abhängigkeit von Erfolgen in der klinischen Entwicklung verringert. Die Tochtergesellschaften WILEX Inc. und Heidelberg Pharma sind aber derzeit noch nicht in der Lage, positive Cash Flows zum

Konzernergebnis zu liefern. Gleichwohl haben beide Gesellschaften Fortschritte gemacht, das Geschäft auszubauen und die Umsätze zu erhöhen.

Vorrangiges Ziel von WILEX ist die Erreichung der wichtigsten klinischen Meilensteine für die fortgeschrittenen Produktkandidaten, um somit nachhaltig Erträge zu generieren. Bis zur Erreichung dieser Meilensteine ist die Finanzierung der Gesellschaft sicherzustellen. Dies könnte über eine weitere Kapitalmaßnahme oder über den Abschluss einer Lizenzvereinbarung realisiert werden. Sollten aus diesen Optionen keine neuen Mittelzuflüsse generiert werden, könnten Kostenreduzierungen, die auch organisatorische Neustrukturierungen und die Reduzierung der Forschungsprogramme beinhalten, die Finanzlage verbessern und den Fortbestand der Gesellschaft sichern. Sollte es der Gesellschaft 2013 nicht gelingen, die in den bestandsgefährdenden Risiken dargestellten Maßnahmen umzusetzen, ist nicht auszuschließen, dass sie dann ihren Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommen kann und/oder überschuldet ist. Somit wäre der Fortbestand der Gesellschaft gefährdet.

Prognosebericht

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

Wirtschaftliches Umfeld

Die Weltbank geht in ihrer im Januar 2012 veröffentlichten Einschätzung von einem gedämpften Wachstum der Weltwirtschaft und von einer anstehenden Rezession in Europa aus. Weltweit soll die Wirtschaft nur noch um 2,5 % wachsen. Im Juni letzten Jahres hatte die Weltbank noch mit einem Wachstum von 3,6 % gerechnet. Für diese Prognose nennt sie zwei Gründe: Erstens wird die Euro-Zone im Zuge der Schuldenkrise offenbar in eine Rezession rutschen – die Prognose für den Euro-Währungsraum wurde von 1,8 % auf -0,3 % gesenkt. Zweitens wird sich auch in den aufstrebenden Staaten wie China, Brasilien und Indien das Wachstum deutlich abschwächen. Für die Schwellen- und Entwicklungsländer zusammen wird ein Wachstum um 5,4 % erwartet (Ausblick Juni 2011: 6,2 %). Auch die Schätzungen der Vereinten Nationen bewegen sich mit 2,6 % im optimistischen Fall auf ähnlichem Niveau. Für Deutschland wird das Wachstum des Bruttoinlandsprodukts 2012 auf ca. 1 % geschätzt.

In den Industrie- und Schwellenländern ist mit einer steigenden Nachfrage an Medikamenten und Therapien zu rechnen. Die Nachfrage nach neuen Behandlungsalternativen auf der Basis von Antikörpern und niedermolekularen Wirkstoffen soll unverändert hoch bleiben. Neue innovative Technologien wie die ADC-Technologie haben neue Perspektiven in der Branche offengelegt. Das erste ADC-Produkt wurde 2011 zugelassen und ein Zulassungsantrag für ein weiteres ADC-Medikament wurde gestellt. Aber auch der Einsatz von spezifischen Diagnostika und Companion Diagnostics in der Medikamentenentwicklung und Therapie soll weiter zunehmen. Zum einen werden im Diagnostikmarkt ständig interessante Neuanwendungen identifiziert, zum anderen helfen Diagnostika, nicht sachgerechte Therapien zu vermeiden.

Nicht nur auf der Ausgabenseite im Gesundheitsmarkt werden Einsparungen erwartet und Preissenkungen staatlich verordnet. Auch Pharmaunternehmen arbeiten an ihrer F&E-Effizienz, kämpfen gegen Umsatzeinbrüche aus Patentabläufen an und müssen sich im Wettbewerb mit Generika behaupten. An dem Trend zu Kooperationen, Übernahmen oder Fusionen zwischen Pharma- und Biotechnologieunternehmen wird sich voraussichtlich nichts

ändern, denn Biotech ist der Motor für Innovationen mit viel versprechenden Medikamentenkandidaten, Diagnostika und Technologien und gefüllten Entwicklungspipelines.

Für die Biotechnologieunternehmen ist der Abschluss von Kooperationsvereinbarungen mit Pharmakonzernen zu einer wichtigen Finanzierungsalternative geworden. Die Bereitschaft der Venture-Capital-Gesellschaften und institutionellen Investoren hat weiter abgenommen, die Risiken der Branche insbesondere in der Frühphase einer Entwicklung zu finanzieren. Unternehmen mit einem ausgewogeneren Risikoprofil und zu erwartenden Cash Flows rücken vermehrt in den Fokus der Investoren. Die Erfolgsfaktoren für steigendes Interesse an Investitionen in Biotechunternehmen sind die Auslizenzierung von Produkten, Meilensteinzahlungen aus Partnerschaften, Erfolge in der klinischen Entwicklung und bei regulatorischen Entscheidungen.

Strategie

WILEX hat 2011 das Geschäftsmodell auf drei Säulen gestellt und das Kerngeschäft der Muttergesellschaft, die klinische Entwicklung, durch komplementäre Aktivitäten verstärkt. Heidelberg Pharma bietet ein präklinisches Servicegeschäft für Dritte an und arbeitet intensiv an der weiteren kundenspezifischen Entwicklung der ADC-Technologie. Diese bietet attraktive Optionen für die Vermarktung als Plattform-Technologie. Die Auslizenzierung soll exklusiv für bestimmte Antigene (biologische Zielproteine) erfolgen und Kooperationen mit verschiedenen Partnern für unterschiedliche Produkte und Indikationen ermöglichen. Die von WILEX Inc. hergestellten und vertriebenen Biomarker-Tests ergänzen das bisherige Geschäftsmodell und das IP-Portfolio von WILEX hervorragend. Die diagnostischen Tests sollen die klinische Entwicklungsexpertise in der Onkologie um entsprechende Companion Diagnostics erweitern. Mit der ISO-Zertifizierung und den beiden bei der FDA registrierten In-Vitro Diagnostika hat WILEX Inc. eine gute Basis geschaffen, den Kundenstamm auszubauen und die Umsätze zu erhöhen. Weitere Entwicklungs- und Vermarktungskooperationen sind geplant.

Die WILEX AG konzentriert sich auf die erfolgreiche Weiterentwicklung der Produktkandidaten. Im Fokus stehen die Daten der Phase III-Zulassungsstudie ARISER mit RENCAREX® sowie die weitere klinische Entwicklung und die Zulassungsstrategie des Diagnostikumkandidaten REDECTANE®. Aber auch die Daten aus der Phase II-Studie mit MESUPRON® in der Indikation Brustkrebs werden wegweisend für die weitere Entwicklung des uPA-Inhibitors sein. Alle Kandidaten sollen eine spezifische Behandlung und Erkennung unterschiedlicher Krebsarten ermöglichen und in Indikationen mit einem hohen medizinischen Bedarf und einem großen Patientennutzen eingesetzt werden.

Im ersten Halbjahr 2012 soll eine Entscheidung darüber getroffen werden, welche von den in der Lizenzvereinbarung mit Prometheus definierten Optionen von WILEX gezogen wird. Entweder 15 Mio. US-Dollar bis Ende April 2012, 20 Mio. US-Dollar ab Mai 2012 oder die europäischen Vermarktungsrechte für ein Produkt von Prometheus.

Die Unternehmensstrategie von WILEX zielt auf die Kommerzialisierung des gesamten Portfolios ab. WILEX hat bereits attraktive Kooperationen und Partnerschaften geschlossen, mit denen Meilenstein- und Lizenzzahlungen verbunden sind. Nach der Produktzulassung sollen Umsätze und Lizenzzahlungen einen erheblichen Wertschöpfungsbeitrag leisten. Für die noch zur Verfügung stehenden Märkte für RENCAREX® im Rest der Welt (außer USA und Südeuropa) und für MESUPRON® weltweit sind die Kommerzialisierung und Auslizenzierung der Vermarktungsrechte, gestützt durch positive Daten, der nächste Schritt.

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

finanzieren. Bis dahin wird es wie in den Vorjahren nötig sein, die Finanzierungsbedürfnisse eines wachsenden Biotechnologieunternehmens zu befriedigen und die Weiterentwicklung der Produktkandidaten bis zur Marktreife sicherzustellen. Dabei wird wie in der Vergangenheit auch auf eine sehr kostenbewusste Arbeitsweise geachtet, um den Abfluss von liquiden Mitteln so gering wie möglich zu halten. Neben den Anstrengungen, die Produktkandidaten lukrativ zu kommerzialisieren, könnte es allerdings notwendig werden, weitere liquide Mittel über den Kapitalmarkt zu beschaffen.

Segmententwicklung

Therapeutika (= Rx)

Therapeutika wird weiterhin das größte Segment im WILEX-Konzern bleiben und beinhaltet die klinische Entwicklung und Kommerzialisierung der Arzneimittelkandidaten.

In der RENCAREX® Phase III-ARISER-Studie wird die Anpassung des Studienprotokolls mit den Behörden und allen Studienzentren vereinbart. Der Prozess für die finale Analyse zur Wirksamkeit des Antikörpers RENCAREX® wird im zweiten Quartal gestartet. Alle vorhandenen Daten der in die Studie eingeschlossenen 864 Patienten werden zusammengestellt. Dabei müssen nur die zum Zeitpunkt des Beginns der Zwischenanalyse nicht erkrankten 521 Patienten erneut zentral evaluiert werden. Im Anschluss werden die finalen Daten vom unabhängigen Datenkontrollkomitee IDMC beurteilt. Mit dem Ergebnis wird im vierten Quartal 2012 gerechnet. Im Falle positiver Daten wird WILEX im ersten Halbjahr 2013 einen Zulassungsantrag in Europa und im Anschluss in den USA stellen.

In der Phase II-Studie mit MESUPRON® in der Indikation Brustkrebs werden im Laufe des Jahres 2013 Daten zum Gesamtüberleben der Patienten erwartet.

Für den MEK-Inhibitor WX-554 soll im ersten Quartal 2012 eine Studie mit Krebspatienten beginnen. Daten aus dieser Phase Ib/II-Studie sollten ebenfalls im Laufe des Jahres 2012 vorliegen.

Die präklinische Forschung und Entwicklung für den PI3K-Inhibitor WX-037 und die beiden Antikörperprogramme von UCB werden auch im Geschäftsjahr 2012 fortgesetzt.

Diagnostika (= Dx)

Das Segment Diagnostika umfasst zum einen den Produktkandidaten REDECTANE®, für den die Entscheidung der FDA erwartet wird, ein Advisory Committee einzuberufen. Dieses Beratungsgremium der FDA soll über die weitere Entwicklung und den Zeitplan einer zweiten klinischen Studie beraten. Sollte es zur der Ansicht gelangen, dass eine zweite Studie vor einem Zulassungsantrag einen weiteren Beweis für die diagnostische Performance von REDECTANE® liefern sollte, könnte sich der Antrag verzögern. Im Falle einer Einreichung kann für den Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung durch die FDA keine Prognose abgegeben werden.

Die Herstellung und Vermarktung der Biomarker-Tests bei der amerikanischen Tochtergesellschaft WILEX Inc. soll ausgebaut und die Umsätze erhöht werden. Weitere Entwicklungs- und Vermarktungskooperationen sind geplant. Das Ziel ist es, mittelfristig die Profitabilität zu erreichen.

Kundenspezifische Auftragsforschung (= Cx)

Das Segment Kundenspezifische Auftragsforschung besteht aus einem präklinischen Servicegeschäft und der ADC-Plattform-Technologie, für die noch im Rahmen der Forschungsaufträge kundenspezifische Entwicklungsarbeiten vorgenommen werden. Die Umsätze im Servicegeschäft sollen ausgebaut und neue Kunden für diese Dienstleistung gewonnen werden. Für die ADC-Technologie sind weiterführende Kooperationen geplant, die die Basis für eine erfolgreiche Kommerzialisierung der Plattform bilden sollen. Aufgrund

des frühen Stadiums der Geschäftsaktivitäten mit der ADC-Technologie werden voraussichtlich die Aufwendungen die Erträge übersteigen.

Erwartete Ertragslage

Im Falle eines planmäßigen Projektfortschritts rechnet der Vorstand für den WILEX-Konzern für das Geschäftsjahr 2012 mit Umsätzen und sonstige Erträgen zwischen insgesamt 14,0 Mio. € und 16,0 Mio. € (2011: 11,7 Mio. €). Davon soll der Großteil der Umsätze und sonstigen Erträgen in Höhe von 11,0 Mio. € bis 12,0 Mio. € im Segment Therapeutika (Rx) aus der Umsatzrealisierung aus den Zahlungen von Prometheus sowie aus der Ertragsrealisierung aus Fördermitteln erwirtschaftet werden. Das Segment Diagnostika (Dx) soll Umsätze in Höhe von 0,5 Mio. € bis 1,0 Mio. € erwirtschaften, wobei die Planung ausschließlich auf der Vermarktung der Biomarker-Tests bei der WILEX Inc. beruht. Das Segment Kundenspezifische Auftragsforschung (Cx) soll 2012 höhere Umsätze aus dem präklinischen Servicegeschäft und aus Kooperationen im Rahmen der ADC-Technologie-Plattform sowie sonstige Erträge aus Fördermitteln der öffentlichen Hand in Höhe von 2,0 Mio. € bis 3,0 Mio. € erwirtschaften; das Geschäftsjahr 2011 war mit acht Monaten nur als Rumpfgeschäftsjahr in die Konsolidierung eingegangen. Mögliche Umsatzerlöse im Rahmen einer neuen Lizenzvereinbarung für RENCAREX® oder MESUPRON® wurden nicht in die Ertragsplanung 2012 aufgenommen.

Die betrieblichen Aufwendungen werden sich bei planmäßigem Geschäftsverlauf in einem Korridor von 25,0 Mio. € bis 29,0 Mio. € bewegen und somit über dem Berichtsjahr (25,1 Mio. €) liegen. Innerhalb der betrieblichen Aufwendungen werden Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 15,0 Mio. € bis 17,0 Mio. € prognostiziert (2011: 15,6 Mio. €). Die restlichen Aufwendungen betreffen Herstellungskosten, Verwaltungskosten und sonstige betriebliche Aufwendungen.

Für 2012 wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -10,0 Mio. € und -14,0 Mio. € erwartet (2011: -13,4 Mio. €).

Für die nachfolgenden Jahre sind weitere Meilensteinzahlungen aus bestehenden Lizenzvereinbarungen sowie neue Lizenzvereinbarungen oder Partnerschaften geplant. Die zukünftige Ertragslage in den kommenden Jahren hängt stark von den klinischen Ergebnissen für RENCAREX® im vierten Quartal 2012 und den nächsten Schritten im Zulassungsprozess von REDECTANE® ab. Darüber hinaus sollen die Umsätze aus der Vermarktung der Biomarker-Tests (Dx) und der kundenspezifischen Auftragsforschung (Cx) weiter steigen. Im Falle erfolgreicher klinischer Daten geht der Vorstand davon aus, dass die Umsatzerlöse und sonstigen Erträge im Geschäftsjahr 2013 im Vergleich zu 2012 steigen werden. Das Ergebnis könnte sich somit im Geschäftsjahr 2013 weiter verbessern, wobei die Aufwendungen die Erträge weiterhin übersteigen werden.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich die geplante Nettoveränderung an Zahlungsmitteln im Geschäftsjahr 2012 zwischen -20,0 Mio. € und -24,0 Mio. € belaufen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 1,7 Mio. € bis 2,0 Mio. €. Durch den Emissionserlös aus der im Februar 2012 abgeschlossenen Kapitalerhöhung reduziert sich der Nettomittelverbrauch auf 10,0 bis 14,0 Mio. €.

In dieser Planung sind weitere potenzielle Zahlungsmittelzuflüsse nicht berücksichtigt. So hat WILEX die Optionen, aus der bestehenden Lizenzvereinbarung entweder 15 Mio. US-Dollar bis Ende April 2012, 20 Mio. US-Dollar ab Mai 2012 oder die europäischen Vermarktungsrechte für ein Produkt von Prometheus abzurufen. Darüber hinaus stehen die

Vermarktungsrechte für RENCAREX® für den Rest der Welt (außer USA und Südeuropa) und weltweit für MESUPRON® für eine Auslizenzierung zur Verfügung. Weitere Zahlungszuflüsse könnten aus der Vermarktung der ADC-Technologie generiert werden. Die Ausnutzung der abgeschlossenen Eigenkapitalzusage (SEDA) oder des genehmigten Kapitals könnten zukünftig ebenfalls zur Erhöhung des Finanzmittelbestandes beitragen. Eine mögliche Rückzahlung der Gesellschafterdarlehen von dievini Hopp Biotech und UCB ist in der aktuellen Planung nicht berücksichtigt. WILEX wäre unter den im Abschnitt 7 „Risiko- und Chancenbericht", Abschnitt „Bestandsgefährdende Risiken" aufgeführten Annahmen zu den Finanzierungsoptionen bis Mitte 2013 finanziert.

Das Eigenkapital (30. November 2011: -4,5 Mio. €) wurde durch die durchgeführte Kapitalerhöhung nach Ende der Berichtsperiode um ca. 9,9 Mio. € erhöht. Aufgrund des im Geschäftsjahr 2012 zu erwartenden Verlustes wird sich das Eigenkapital reduzieren oder gar negativ sein, wenn keine das Eigenkapital erhöhende Maßnahme, wie z. B. eine weitere Kapitalmaßnahme, durchgeführt wird oder über die derzeitige Planung hinausgehende, signifikante Umsatzerlöse zur Reduzierung des Verlustes erzielt werden. Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Abschnitt 7 „Risiko- und Chancenbericht", Abschnitt „Bestandsgefährdende Risiken", abgebildet.

Finanzausblick für das Geschäftsjahr 2012 €	**Ist 2011* Mio. € ***	**Plan 2012 Mio. €**
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	11,7	14,0 – 16,0
Betriebliche Aufwendungen	25,1	25,0 – 29,0
Betriebsergebnis	(13,4)	(10,0) – (14,0)
Finanzmittelbedarf gesamt	24,0	20,0 – 24,0
Finanzmittelbedarf pro Monat	2,0	1,7 – 2,0

*beinhaltet Heidelberg Pharma vom 17. März 2011 bis 30. November 2011 (nur ca. 8 Monate)"

22.3 Konzernabschluss nach IFRS zum 30. November 2010

22.3.1 Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

„Wir haben den von der Wilex AG, München, aufgestellten Konzernabschluss --bestehend aus Bilanz, Gesamtergebnisrechnung, Eigenkapitalveränderungsrechnung, Kapitalflussrechnung sowie Anhang-- sowie den Konzernlagebericht der Wilex AG, München, für das Geschäftsjahr vom 1. Dezember 2009 bis 30. November 2010 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und über den Konzernlagebericht 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 Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht 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 des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts. 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 Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir auf die Ausführungen des Vorstands im Abschnitt „7. Risiko- und Chancenbericht“, Unterabschnitte „Bestandsgefährdende Risiken“ und „Gesamtbeurteilung der Risikolage“ sowie im Abschnitt „9. Prognosebericht“ im Konzernlagebericht hin. Dort ist ausgeführt, dass der Fortbestand des Konzerns kurzfristig gefährdet ist, falls entgegen der Erwartung weder Kapitalzuflüsse durch eine Auslizenzierung oder Partnerschaft erzielt werden noch eine Kapitalaufnahme über den Kapitalmarkt gelingen sollte.

München, den 15. Februar 2011

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Pastor	gez. Rahn
Wirtschaftsprüferin	Wirtschaftsprüfer”

22.3.2 Auszüge aus dem Lagebericht

„Bestandsgefährdende Risiken

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

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

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

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

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

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

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

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

Gesamtbeurteilung der Risikolage

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

Prognosebericht

Die folgenden Absätze enthalten Prognosen und Erwartungen über zukünftige Entwicklungen. Diese zukunftsbezogenen Aussagen sind weder Versprechen noch Garantien, sondern hängen von vielen

Einflüssen und Unwägbarkeiten ab, von denen einige nicht unter der Kontrolle des Managements stehen und welche die getroffenen Aussagen entscheidend beeinflussen können.

Wirtschaftliches Umfeld

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

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

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

Strategie

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

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

finanzieren. Um dieses Ziel zu erreichen, hat WILEX im abgelaufenen Jahr begonnen, das Kerngeschäft des Unternehmens durch komplementäre Aktivitäten zu stärken.

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

Die zweite Ergänzung im Geschäftsmodell der WILEX wird die Akquisition der Heidelberg Pharma AG bilden, die in der außerordentlichen Hauptversammlung am 15. Dezember 2010 beschlossen, aber noch nicht in das Handelsregister eingetragen wurde. Sobald die Akquisition abgeschlossen ist, soll Heidelberg Pharma als eigenständige 100%ige Tochtergesellschaft im WILEX-Konzern geführt werden. Die präklinische Auftragsforschung wird sofort Umsätze liefern und soll das bisher gezeigte Wachstum fortsetzen. WILEX wird außerdem überprüfen, ob am Standort Heidelberg der europäische Vertrieb für die Companion Diagnostics angesiedelt wird. Die ADC-Technologieplattform von Heidelberg Pharma soll eine weitere und sehr wichtige Säule im Geschäftsmodell von WILEX bilden und attraktive Optionen für die Vermarktung bieten. Die Auslizenzierung soll exklusiv für bestimmte Antigene (biologische Zielproteine) erfolgen. Dies macht mehrfache Kooperationen mit verschiedenen Partnern möglich, die fallweise für unterschiedliche Produkte und Indikationen abgeschlossen werden können. Ziel ist es, 2011 eine erste Partnerschaft mit der ADC-Technologie abzuschließen.

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

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

Forschung und Entwicklung

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

In der Phase III-ARISER-Studie wurde der Prozess für die Zwischenanalyse zur Wirksamkeit des Antikörpers RENCAREX® im Januar gestartet. In den kommenden Monaten werden alle vorhandenen Daten der in die Studie eingeschlossenen 864 Patienten gesammelt und die radiologischen Aufnahmen aller Patienten zentral evaluiert. Im Anschluss wird die Zwischenanalyse initiiert und vom unabhängigen Datenkontrollkomitee IDMC durchgeführt. Mit dem Ergebnis wird Mitte des Jahres gerechnet. Die Analyse wird einen entscheidenden Hinweis hinsichtlich des Studienendpunktes „krankheitsfreies Überleben“ liefern und könnte die Basis für den europäischen Zulassungsantrag sein.

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

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

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

Erwartete Ertragslage

WILEX rechnet für das laufende Geschäftsjahr 2011 im Falle eines planmäßigen Projektfortschritts mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 3 Mio. € und 4,5 Mio. € (2010: 1,31 Mio. €). Umsätze sollen aus den Vermarktungsaktivitäten der Diagnostik-Tests und der präklinischen Auftragsforschung generiert werden, und die sonstigen Erträge basieren vorwiegend auf der Ertragsrealisierung aus Fördermitteln sowie Meilensteinzahlungen. Die Ertragslage von WILEX ist weiterhin vom Abschluss einer Lizenzvereinbarung oder Vertriebspartnerschaft abhängig. Trotz intensiver Gespräche und Verhandlungen werden aus heutiger Sicht mögliche Umsatzerlöse aus einer Partnerschaft nicht in die Planung 2011 aufgenommen.

Die betrieblichen Aufwendungen 2011 werden sich bei planmäßigem Geschäftsverlauf in einem Korridor von 28 Mio. € bis 33 Mio. € bewegen und somit über dem Berichtsjahr (24,43 Mio. €) liegen. Die Forschungs- und Entwicklungskosten werden voraussichtlich zwischen 22 Mio. € und 27 Mio. € liegen (2010: 19,70 Mio. €).

Im Geschäftsjahr 2012 geht der Vorstand von Forschungsaufwendungen aus, die sich nach aktueller Planung ähnlich denen von 2011 bewegen und über den Umsätzen und sonstigen Erträgen liegen werden. Für die nachfolgenden Jahre werden neben Einnahmen aus klassischen Partneringvereinbarungen im Falle der Zulassung eines oder mehrerer Produktkandidaten und aus der Vermarktung der Diagnostik-Tests und des Servicegeschäfts

auch steigende Umsatzerlöse und Erträge erwartet. In diesem Fall könnten, abhängig von der vertraglichen Gestaltung, die erwarteten Umsätze und Erträge die geplanten Aufwendungen für Forschung und Entwicklung übersteigen.

Das Ergebnis des WILEX-Konzerns wird zwischen -24 Mio. € und -29 Mio. € erwartet. Die Akquisition des Geschäftsbetriebes der Oncogene Science und die geplante Übernahme der Heidelberg Pharma werden im Geschäftsjahr 2011 das Ergebnis von WILEX auf Basis der Umsatz- und Kostenplanung beider Geschäftseinheiten mit 2 Mio. € bis 3 Mio. € belasten. Für 2012 ist einhergehend mit den steigenden Einnahmen auch mit einem verbesserten Ergebnis des WILEX-Konzerns zu rechnen.

Erwartete Finanz- und Vermögenslage

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich die geplante Nettoveränderung an Zahlungsmitteln im Geschäftsjahr 2011 zwischen -26 Mio. € und -29 Mio. € belaufen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 2,2 Mio. € bis 2,5 Mio. €. In dieser Planung haben die Zahlungen im Rahmen des Gesellschafterdarlehens von UCB und dievini Hopp Biotech, potenzielle Zahlungsmittelzuflüsse aus Vermarktungsvereinbarungen, der Umsetzung einer Kapitalerhöhung und der Eigenkapitalzusage auf Abruf, aber auch ausgabenseitige Kostenreduzierungen oder weitere Maßnahmen keine Berücksichtigung gefunden. WILEX ist nach derzeitigem Planungsstand bis zum zweiten Quartal 2011 finanziert.

Basierend auf den erwarteten Produktumsätzen – für REDECTANE® im Fall der Zulassung – rechnet WILEX für 2012 mit einer niedrigeren Nettoveränderung an Zahlungsmitteln als im laufenden Geschäftsjahr.

Zur Deckung des ab dem zweiten Quartal 2011 bestehenden und über 2011 hinausgehenden geplanten Finanzmittelbedarfs sieht das Management mehrere Finanzierungsmöglichkeiten. Diese sind neben der Auslizenzierung der Produktkandidaten, der Ertragsrealisierung aus der ADC-Technologie auch die Nutzung von externen Kapitalquellen zur Erhöhung des Finanzmittelbestandes. Es finden konkrete Gespräche mit mehreren Interessenten zur Auslizenzierung statt, ein Vertragsabschluss sollte im laufenden Geschäftsjahr möglich sein. Allerdings hält der Vorstand an der Strategie fest, dies mit einem nachhaltigen Wertzuwachs für das Unternehmen zu realisieren. Falls der Gesellschaft kurzfristig keine ausreichenden Mittel zufließen, müsste neue Liquidität am Kapitalmarkt beschafft werden, um die Finanzierung bis 2012 zu sichern. Aufgrund des im Geschäftsjahr 2011 zu erwartenden Verlustes wird sich das Eigenkapital (30. November 2010: -1,30 Mio. €) weiter reduzieren, insoweit keine Kapitalmaßnahme durchgeführt oder ein signifikanter Umsatzerlös erzielt wird. Der Vorstand geht davon aus, dass die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Kapitalmaßnahme geschaffen sind. Alle zur Diskussion stehenden Maßnahmen zur Verbesserung der Finanzsituation sind ausführlich im Abschnitt 7 „Risiko- und Chancenbericht“, Abschnitt „Bestandsgefährdende Risiken“, abgebildet.

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

22.4 Bescheinigung über Pro-Forma-Finanzinformationen zum 30. November 2011

Die Bescheinigung über Pro-Forma-Finanzinformationen zum 30. November 2011 der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft findet sich auf der nächsten Seite.

Bescheinigung

An die Wilex AG, München

Wir haben geprüft, ob die Pro-Forma-Finanzinformationen zum 30. November 2011 der Wilex AG, München, auf den in den Pro-Forma-Erläuterungen dargestellten Grundlagen ordnungsgemäß erstellt worden sind und ob diese Grundlagen im Einklang mit den Rechnungslegungsgrundsätzen sowie den Ausweis-, Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden der Gesellschaft stehen. Die Pro-Forma-Finanzinformationen umfassen eine Pro-Forma-Gesamtergebnisrechnung für den Zeitraum vom 1. Dezember 2010 bis 30. November 2011 sowie Pro-Forma-Erläuterungen.

Zweck der Pro-Forma-Finanzinformationen ist es darzustellen, welche wesentlichen Auswirkungen die in den Pro-Forma-Erläuterungen dargestellte Unternehmenstransaktion auf den historischen Abschluss gehabt hätte, wenn der Konzern während des gesamten Berichtszeitraums in der durch die Unternehmenstransaktion geschaffenen Struktur bestanden hätte. Da Pro-Forma-Finanzinformationen eine hypothetische Situation beschreiben, vermitteln sie nicht in allen Einzelheiten die Darstellung, die sich ergeben hätte, wenn die zu berücksichtigenden Ereignisse tatsächlich zu Beginn des Berichtszeitraums stattgefunden hätten.

Die Erstellung der Pro-Forma-Finanzinformationen liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft.

Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung ein Urteil darüber abzugeben, ob die Pro-Forma-Finanzinformationen auf den in den Pro-Forma-Erläuterungen dargestellten Grundlagen ordnungsgemäß erstellt worden sind und ob diese Grundlagen im Einklang mit den Rechnungslegungsgrundsätzen sowie den Ausweis-, Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden der Gesellschaft stehen. Nicht Gegenstand unseres Auftrags ist die Prüfung der Ausgangszahlen, einschließlich ihrer Anpassung an die Rechnungslegungsgrundsätze, Ausweis-, Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden der Gesellschaft sowie der in den Pro-Forma-Erläuterungen dargestellten Pro-Forma-Annahmen.

Wir haben unsere Prüfung unter Beachtung des vom Institut der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e.V. (IDW) herausgegebenen *IDW Prüfungshinweis: Prüfung von Pro-Forma-Finanzinformationen (IDW PH 9.960.1)* so geplant und durchgeführt, dass wesentliche Fehler bei der Erstellung der Pro-Forma-Finanzinformationen auf den in den Pro-Forma-Erläuterungen dargestellten Grundlagen sowie bei der Erstellung dieser Grundlagen in Übereinstimmung mit den Rechnungslegungsgrundätzen sowie den Ausweis-, Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden der Gesellschaft mit hinreichender Sicherheit erkannt werden.

Nach unserer Beurteilung sind die Pro-Forma-Finanzinformationen auf den in den Pro-Forma-Erläuterungen dargestellten Grundlagen ordnungsgemäß erstellt. Diese Grundlagen stehen im Einklang mit den Rechnungslegungsgrundsätzen sowie den Ausweis-, Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden der Gesellschaft.

München, den 2. August 2012

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Pastor
Wirtschaftsprüferin

Rahn
Wirtschaftsprüfer

23 GLOSSAR

^{124}Jod	Radioaktives Isotop von Jod
ADC	Antibody Drug Conjugate oder Antikörper-Wirkstoffkonjugate sind monoklonale Antikörper, an die biologisch aktive Wirkstoffe mit chemischen Brückenmolekülen gehängt werden. Durch die Kombination der spezifischen und zielgerichteten Antikörper mit Krebs tötenden Zellgiften (Zytotoxika) ist es den ADCs möglich, zwischen gesundem und Tumorgewebe zu differenzieren. Die Vorteile aus dieser Kombination erlauben eine bessere Kontrolle der Pharmakokinetik der Wirkstoffe und verbessern den Transport zum Krebsgewebe
ADCC	Antibody dependent cellular cytotoxicity – Antikörper vermittelte zelluläre Toxizität
ADME	**A**bsorption – Aufnahme in die Blutbahn **D**istribution – Verteilung im Organismus **M**etabolismus – Verstoffwechselung **E**xkretion – Ausscheidung
Adhäsion	Kontakt herstellen, zum Beispiel zwischen Zellen
Adhäsionsmoleküle	Proteine, welche die Adhäsion von Zellen vermitteln
Adjuvante Therapie	Unterstützende Therapie nach einer Operation
Aminosäuren	Eines von zwanzig verschiedenen Molekülen, die Proteine oder Peptide bilden können, wenn sie sich zu Ketten verbinden. Die Aminosäuresequenz eines Proteins bestimmt seine Struktur und Funktion.
Angiogenese	Blutgefäßneubildung
Anti-angiogenetisch	Substanzen oder Vorgänge, welche der Angiogenese entgegenwirken
Antigen	Struktur, an welches ein Antikörper spezifisch bindet
Antikörper	Eiweißstoffe (Proteine), die spezifisch an andere Eiweißstoffe (Antigen) binden und vom Immunsystem gebildet oder künstlich hergestellt werden können
Anti-metastatisch	Prozess oder Substanz, die der Ausbreitung von Tumorzellen innerhalb eines Organismus entgegenwirken
ARISER	Adjuvant RENCAREX® Immunotherapy Phase III trial to Study Efficacy in non-metastatic RCC. ARISER ist eine doppelblinde, 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
Assay	Nachweisverfahren
Bioanalytik	Untersuchung von biologischen Makromolekülen (Proteine, DNA, RNA, Kohlenhydrate und Lipide) und ihren Veränderungen
Biomarker-Test	Biomarker sind Indikatoren für biologische Prozesse, die objektiv gemessen werden können. Mithilfe von Biomarkertests können krankhafte Veränderungen der biologischen Prozesse frühzeitig erkannt werden.
Biotechnologie / Biopharmazie	Anwendung biologischer Forschungstechniken zur Entwicklung von u.a. Arzneimitteln

Biopsie	Gewebeentnahme
Biological Drug Applications (BLA)	Zulassungsantrag bei der FDA für z.B. Antikörper
CA IX	Antigen, an das der Antiköper Girentuximab bindet
Capecitabine	Bestimmtes Chemotherapeutikum Xeloda®
Chemotherapie	Zerstörung von Tumorzellen im Körper durch Zellgifte
Chimär	Zusammengesetzt aus genetisch verschiedenen Geweben oder Genen
Clinical Trial Authorisation (CTA)	Genehmigung einer klinischen Prüfung in der EU
clinical superiority	überlegener klinischer Vorteil
Chemistry, Manufacturing & Control (CMC)	Herstellung und Qualitätskontrolle
Contract Research Organization (CRO)	Auftragsforschungsinstitut
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	Komitee für medizinische Produkte zur Anwendung am Menschen und wissenschaftliches Organ der europäischen Zulassungsbehörde EMA, welches im Rahmen des Zulassungsverfahrenes eines Produktkandidaten Beurteilungen trifft und Empfehlungen ausspricht
Companion Diagnostics	Begleitende Diagnostik: Mit Hilfe von diagnostischen Tests, z. B. Biomarkertests kann eine bessere Therapieauswahl erfolgen. Companion Diagnostics sind ein wichtiger Bestandteil der personalisierten Medizin
Detektion	Erkennung, Lokalisation
DFS	Disease free survival – krankheitsfreies Überleben
Diagnostik	Werkzeug, Gen oder Protein, welches die Diagnose einer Erkrankung unterstützt
DNA (deoxyribonucleic acid)	Molekül, das die genetische Information enthält und den Bauplan für Proteine codiert
Doppelt-verblindete (doppelblinde) Studie	Weder Arzt noch Patient wissen, ob der Patient im Rahmen einer klinischen Studie den neuen Arzneimittelkandidaten oder ein Placebo erhält
EGFR	**E**pidermal-**G**rowth-**F**actor-**R**eceptor ist ein Protein in Zellmembranen
ELISA	**E**nzyme **L**inked **I**mmunosorbent **A**ssay bezeichnet ein immunologisches Nachweisverfahren (Assay), das auf einer enzymatischen Farbreaktion basiert.
EMA	European Medicines Agency (Europäische Zulassungsbehörde)
Enzyme	Proteine, die als Katalysator chemische Reaktionen ermöglichen beziehungsweise beschleunigen.
European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)	Europäische Organisation zur Forschung und Behandlung von Krebserkrankungen
Expression	Umsetzung genetischer Information in entsprechendes Protein
Extrazelluläre Matrix (ECM)	Um die Zellen gelegene Matrix

F&E	Forschung und Entwicklung
FDA	Food and Drug Administration (Zulassungsbehörde in den USA)
Fluorodeoxyglucose	Radioaktiv markierter Zucker
Formulierung (pharmazeutisch)	Zubereitung eines Arzneimittels in eine Form, so dass es zur Behandlung eingesetzt werden kann
Futility-Analyse	Zwischenanalyse im Rahmen einer klinischen Studie
Gemcitabine	Bestimmtes Chemotherapeutikum Gemzar®
Gen	DNA-Abschnitt, das ein bestimmtes Protein codiert
Girentuximab	INN (International Nonproprietary Name) für den chimären Antikörper cG250
GLP	Good Laboratory Practice: Grundsätze der Guten Laborpraxis
GMP	Good Manufacturing Practice: Grundsätze der Guten Herstellungspraxis: international gültige Regeln, die die Qualität der pharmazeutischen Produktionsprozesse gewährleisten
HER2	Antigen: 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 (HER2-Rezeptor-positiv). Bei einer Überexprimierung der Rezeptoren wird dieses Signal folglich zu häufig übertragen und es kommt zu einer beschleunigten Tumorzellteilung. Liegt keine Überexpression von HER2-Rezeptoren vor, spricht man von HER2-Rezeptor-negativ
Histologie	Lehre von der geweblichen Untersuchung
Hybridom-Zelllinie	Aus zwei Zelllinien durch Fusion entstandene Zelllinie
Hypoxie	Sauerstoffmangel im Gewebe
IDMC	„Independent Data Monitoring Committee“ – unabhängiges Komitee, das die klinische Studie hinsichtlich Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit überwacht
IHC-Test	Immunhistochemie-Test, mit dem Proteine im Gewebe mit Hilfe von Antikörpern sichtbar gemacht werden können
Immunotherapie	Behandlung mittels Zuhilfenahme des Immunsystems
Immunsystem	Komplexes System aus Organen, Zellen und natürlichen Substanzen, das den Körper normalerweise vor Infektionen, Erkrankungen und körperfremden Substanzen schützt, indem es Eindringlinge oder abnormale Zellen angreift. Das Immunsystem kann dem Körper auch bei der Bekämpfung einiger Krebsarten helfen.
INN	International Nonproprietary Name
Inzidenz	Anzahl der Erkrankungsfälle innerhalb eines definierten Zeitraumes
Inhibitoren	Wirkstoffe, wie zum Beispiel niedermolekulare Substanzen, die in der Lage sind, gewisse biologische Aktivitäten zu reduzieren oder zu hemmen
Intravenös (i.v.)	Gabe in die Vene

In vitro	Bezeichnet einen Vorgang oder eine Reaktion, die im Reagenzglas abläuft
In vivo	Bezeichnet einen Vorgang oder eine Reaktion, die im Körper abläuft
Insolvenz	Zahlungsunfähig
Interferon alpha-2a	Protein produziert von weißen Blutzellen oder gentechnisch hergestelltes Protein
Interleukin-2	Eines von zwölf Interleukinen, produziert von weißen Blutzellen des Immunsystems
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)	Genehmigungsantrag für die Durchführung von klinischen Studien in den USA
IP	Intellectual Property bedeutet geistiges Eigentum und beschreibt die absoluten Rechte an immateriellen Gütern, wie Urheberrechten und gewerblichem Schutz (Patente, Marken, Muster). IP soll den Inhabern ermöglichen, vom Aufwand, der zur Herstellung des zu schützenden Gegenstandes eingesetzt wurde, wirtschaftlichen Nutzen zu ziehen und diesen Gegenstand vor Verfälschung zu schützen
IP R&D	In Process Research & Development, im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene „aktive Forschungs- und Entwicklungsprojekte“
Kinase	Enzymtyp, der Proteine phosphoryliert
Kombinationstherapie	Therapie, die mit zwei oder mehr Wirkstoffen durchgeführt wird
Klinische Prüfzentren	Einrichtung, z.B. Krankenhaus, an denen eine klinische Studie durchgeführt wird
Klinische Studien	Forschungsstudien zur Medikamentenentwicklung, die an Patienten durchgeführt werden
Klon	Begriff, der Gene, Zellen oder ganze Organismen beschreibt, die jeweils von einem einzelnen gemeinsamen Vorfahren abstammen und mit diesem genetisch identisch sind
Krebs	Begriff, der ein weites Spektrum an Erkrankungen beschreibt, die alle durch unkontrolliertes Zellwachstum gekennzeichnet sind. Krebs wird oft durch eine Fehlfunktion im genetischen Material eines Organismus ausgelöst
Level of Evidence I	Höchster Prognosefaktor oder Qualitätseinschätzung für den wissenschaftlichen Nachweis; wird vergeben und ggf. in medizinische Leitlinien aufgenommen
Leitstruktur	Chemische Substanz, die aufgrund ihrer Eigenschaften und einer hohen Wahrscheinlichkeit ein Wirkstoff zu werden, für weitergehende experimentelle Bearbeitung ausgewählt wurde
Linker	Brückenmolekül, z.B. zur Kopplung eines Toxins an einen Antikörper
Lymphknoten	Kleine Organe des Immunsystems
Lymphozyten	Zelltyp, der an der Immunantwort beteiligt ist
Marketing Authorisation Application (MAA)	Zulassungsantrag bei der EMA
Maligne Zellen	Bösartige Zellen, bösartige Tumorerkrankung

MESUPRON®	Entwicklungsname für den oralen uPA-Inhibitor (vormals WX-671)
MEK	Mitogen-aktivierte Protein Kinase spielt eine zentrale Rolle bei der Weiterleitung von Signalen innerhalb der Zelle. MEK wurde mit einer Vielzahl an biologischen Prozessen wie Zellteilung, -differenzierung und -tod in Zusammenhang gebracht
Metabolismus	Stoffwechsel, stellt eine übergeordnete Bezeichnung für die Gesamtheit aller lebensnotwendigen biochemischen Vorgänge beim Aufbau, Abbau und Umbau eines Organismus
Metastasierung	Ausbreitung bösartiger Zellen im Organismus und Bildung von Tochtergeschwülsten
Metastase	Bösartige Tumorabsiedlung im Organismus
MIU	Million International Units
Molekül	Mindestens aus zwei Teilchen (Atome) zusammengesetzte chemische Struktur
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. Diese Zellen erzeugen jeweils große Mengen eines spezifischen Antikörpers, der an ein spezifisches Antigen bindet.
Multizentrisch	An mehreren Stellen oder Zentren
Murine	Maus-abgeleitet
Niedermolekular	Kleines Molekül (small molecule)
Nephrektomie	Chirurgische Entfernung der Niere
New Drug Application (NDA)	Antrag auf Marktzulassung eines neuen Medikamentes bei der FDA
Nukleotide	Bausteine der DNA und RNA
Objective response	Objektives Ansprechen von Patienten auf einen Medikamentenkandidaten
Onkologie	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 siebenjähriges Alleinvertriebsrecht in den USA und ein zehnjähriges in der EU ab Erteilung der Zulassung
PAI-1	Plasminogenaktivator Inhibitor 1
PCT	Patent Cooperation Treaty: Internationale Patentanmeldung
p-value	Die Wahrscheinlichkeit (Chance), dass der zwischen zwei Variablen beobachtete Zusammenhang rein zufällig ist. Ein p-Wert von 0,05 bedeutet, dass ein Zusammenhang zwischen den beiden Variablen mit 5%iger Wahrscheinlichkeit gar nicht existiert. Ein p-Wert, der kleiner ist als 0,05, gilt allgemein als Beleg dafür, dass der Unterschied zwischen den beiden Variablen real, d. h. statistisch signifikant ist.

Peptid	Kurze Kette von Aminosäuren
PET/CT	Kombination aus zwei bildgebenden Untersuchungsverfahren: Während PET Bilder von biochemischen bzw. physiologischen Prozessen liefert, bildet CT die anatomischen Strukturen ab, die zur räumlichen Zuordnung des PET-Signals benötigt werden
Phänotyp	Äußeres Erscheinungsbild eines Organismus bzw. äußerlich erkennbare Eigenschaften
Pharmakodynamik	Untersucht und beschreibt die biologische Wirkung einer Substanz an deren Wirkort, somit die Arzneimittelwirkung und auch die unerwünschten Nebenwirkungen
Pharmakokinetik	Beschreibt die Gesamtheit aller Prozesse, denen ein Wirkstoff im Körper unterliegt. Dabei wird die Aufnahme des Wirkstoffs, die Verteilung im Körper, der biochemische Um- und Abbau sowie die Ausscheidung (ADME) untersucht.
Pharmakologie	Wissenschaft, die sich mit der Charakterisierung, Wirkung und Verwendung von Wirkstoffen und deren Interaktion mit dem Organismus befasst
Phase I	Klinische Studie an einer geringen Anzahl gesunder Probanden oder Patienten unter strenger Kontrolle eines Wirkstoffes, dient zur Untersuchung von Toxizität, Pharmakokinetik, Verabreichungsform und sicheren Dosierungsbereich des Wirkstoffes
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
PI3K	Phospatidylinositol-3-Kinase-B-Signalweg sendet das Signal „Wachstum“ an den Kern einer Krebszelle
Placebo	Wirkstofffreies Scheinmedikament
Plasmin	Ein Enzym, das ein Blutgerinnsel auflöst
Plasminogen	Vorstufe von Plasmin
Positron-Emissions-Tomographie (PET)	Nuklearmedizinisches Diagnoseverfahren, das biochemische und physiologische Prozesse mittels radioaktiv markierter Substanzen bildlich darstellen kann
Präklinik	Vorklinische Phase: umfasst alle In-vitro-Testsysteme zur Untersuchung der Charakteristika eines Wirkstoffs vor Beginn der klinischen Phasen
Prävelenz	Krankheitshäufigkeit sagt aus, wie viele Menschen einer bestimmten Gruppe (Population) definierter Größe an einer bestimmten Krankheit erkrankt sind
Pre-BLA-Meeting	Pre-Biological License Application Meeting: offizielle Vorbesprechung für einen möglichen Zulassungsantrag bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA
Primärtumor	Tumor, von dem die bösartige Erkrankung ausgeht
Progredient	Fortschreitend, zum Beispiel Tumorerkrankung
Protease	Ein Enzym, das Proteine spaltet und in kleinere Bestandteile zerlegt

Protein	Eiweiß: Proteine sind essentiell für die Struktur, Regulation und Funktion aller Organismen
Radioisotop	Radioaktives Element
Randomisierte Studie	Klinische Studie, bei der die Probanden nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) mehreren Gruppen zugewiesen werden
R&D	Research and Development (Forschung und Entwicklung)
REDECT	Renal Masses: Pivotal Trial To Detect clear-cell RCC with pre-surgical PET/CT. REDECT ist eine Phase III-Studie, die untersucht, ob die Darstellung mit REDECTANE® die Diagnose im Vergleich zu dem Standardverfahren (CT) verbessern kann
REDECTANE®	Entwicklungsname für den mit Jod-124 radioaktiv markierten Antikörper Girentuximab (INN Iodine (124I) Girentuximab), (vormals CA9-SCAN)
RENCAREX®	Entwicklungsname für den therapeutischen Antikörper Girentuximab (vormals WX-G250)
Rezeptor	Ein üblicherweise auf der Oberfläche einer Zelle angesiedeltes Protein, das an einen spezifischen chemischen Botenstoff, wie zum Beispiel an ein Hormon, bindet
RNA (Ribonukleinsäuren)	Ein der DNA ähnliches Molekül, das bei der Dekodierung der von der DNA getragenen genetischen Information in Proteine wichtig ist
SEDA	Standby Equity Distribution Agreement (SEDA): ein zunehmend in der Biotech-Industrie eingesetztes Finanzierungsinstrument. Es berechtigt eine Gesellschaft, neue Aktien aus genehmigtem Kapital auszugeben und in Tranchen an den Anbieter des SEDA zu veräußern
Sensitivität	Anteil der korrekt als positiv erkannten Objekte an der Gesamtheit der tatsächlich positiven Objekte; Fähigkeit, eine Erkrankung zu erkennen (korrekte Diagnose, dass ein Nierenzellkarzinom vorliegt)
Sequenz	Die Anordnung der Nukleotide in einem DNA- oder RNA-Molekül, oder die Anordnung der Aminosäuren in einem Proteinmolekül
Serinprotease	Bestimmte Gruppe von Proteasen
Serinprotease Inhibitor	Wirkstoff, der die Aktivität von Serinproteasen hemmt
Signaltransduktion	Vorgang, bei dem ein externer Reiz eine Antwort der Zelle hervorruft
Solide Tumore	Feste (solide) Geschwülste
Special Protocol Assessment (SPA)	Spezielle Protokollbewertung, die bestätigt, dass die FDA das Design und die geplante Analyse der klinischen Studie für die Vorlage eines Zulassungsantrags für angemessen hält
Spezifität	Anteil der korrekt als negativ erkannten Objekte an der Gesamtheit der tatsächlich negativen Objekte; Fähigkeit, eine Erkrankung auszuschließen (korrekte Diagnose, dass kein Nierenzellkarzinom vorliegt)
Sponsor	Träger einer klinischen Studie (z.B. pharmazeutisches Unternehmen, Forschungseinrichtung, Universitätsinstitut) ist für den organisatorischen Ablauf zuständig und trägt die Verantwortung und die Kosten
Szintigraphie	Bildgebendes Verfahren mittels radioaktiv markiertem Stoff
Therapeutikum	Wirkstoff, der zur Behandlung von Erkrankungen angewendet wird

Thrombin	Enzym, das die Gerinnung von Blut ermöglicht
Toxikologie/Toxizität	Wissenschaftsbereich, der sich mit der Wirkung von giftigen Substanzen befasst, oder Substanzen auf giftige Wirkung untersucht
Toxin	Giftige Substanz
Tumor	Durch unkontrolliertes Wachstum entstandener Geschwulst
Tumorinvasion	Eindringen eines Tumors in umgebendes Gewebe
Tumorprogress	Fortschreiten einer bösartigen Erkrankung
überexprimiert	Vermehrt gebildet, zum Beispiel Protein
uPA	Urokinase-Typ Plasminogen-Aktivator
uPA-Programm	Urokinase-Typ Plasminogen-Aktivator-Programm
uPA-System	System, welches eine wichtige Rolle beim Wachstum, bei der Ausbreitung und Metastasierung von verschiedenen bösartigen Tumoren spielt
Urokinase	Generischer Name von uPA
Vorklinisch:	Präklinisch: Umfasst alle Untersuchungen und Verfahren, um eine klinische Studie beginnen zu dürfen
Zelladhäsion	Kontakt und Haftung zwischen Zellen
Zellbank	Anzahl identischer Einheiten einer Zelllinie, welche zur Produktion, z.B. von Antikörpern, benutzt werden
Ziel-Antigen	Protein, an welches z . B. ein Antikörper bindet
Zytotoxisch	Zellgiftig

Verwendete Firmierungen und Abkürzungen:

American Laboratory Products Company Inc., Salem, NH, USA	ALPCO
Avid Bioservices, Inc., Tustin, CA, USA	Avid
Array Biopharma Inc., Boulder, CO, USA	
AstraZeneca PLC, London, Großbritannien	
Averion International Ltd., Allschwil, Schweiz	
Bayer Corporation, Tarrytown, NY, USA	Bayer USA
Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen	
Centocor, Inc. Malvern, PA, USA	Centocor
Central Glass Germany GmbH, Halle/Westf.	
dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf	Dievini
Laboratorios del Dr. Esteve S.A., Barcelona, Spanien	Esteve
Formula GmbH, Berlin	
Fox Chase Cancer Center (FCCC), Philadelphia, PA, USA	
Gallus BioPharmaceuticals LLC, St. Louis, MO, USA	Gallus
Genentech Inc., South San Francisco, CA, USA	Genentech
Harrison Clinical Research Deutschland GmbH, München	
Heidelberg Pharma AG, Ladenburg	Heidelberg Pharma
Hoffmann La Roche AG, Basel, Schweiz	
IBA Pharma S.A., Louvain-la-Neuve, Belgien (Ion Beam Applications) Rechtsformwechsel in IBA Pharma SPRL	IBA
IBA Molecular North America Inc., Dulles, VA, USA	IBA Molecular North America
Ludwig Institute for Cancer Research (LICR), New York, NY, USA	
The Merlin Biosciences Fund L.P. und The Merlin Biosciences Fund GbR, London, Großbritannien	Merlin Fonds
Onyx Pharmaceuticals, Inc., Emeryville, CA, USA	
Pfizer Inc., New York, NY, USA	
PharmaVize N.V., Mariakerke, Belgien,	
Prometheus Laboratories Inc., San Diego, CA, USA	Prometheus
Quintiles Ltd., Bracknell, Großbritannien	
Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim	Rentschler
Sal. Oppenheim jr. & Cie. Kommanditgesellschaft auf Aktien, Köln, (umfirmiert in Sal. Oppenheim jr. & Cie. AG & Co. Kommanditgesellschaft auf Aktien)	Sal. Oppenheim
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Melsungen	Solupharm
SynphaBase AG, Pratteln, Schweiz	
Thymoorgan PharmazieGmbH, Vienenburg	
TVM IV GmbH & Co. KG. und TVM V Life Science Ventures GmbH & Co. KG., München	TVM Capital Fonds
UCB Pharma S.A., Brüssel, Belgien	UCB
Verwaltungsgesellschaft des Golf Club St. Leon-Rot mbH	
WILEX Research GmbH, München	WILEX Research
WILEX Inc., Cambridge, MA, USA	WILEX Inc.
YA Global Master SPV Ltd.LTD, Jersey City, NJ, USA	YA Global

München / Stuttgart, im August 2012

WILEX AG

Prof. Dr. Olaf G. Wilhelm
Chief Executive Officer

Peter Llewellyn-Davies
Chief Financial Officer

München / Stuttgart, im August 2012

Landesbank Baden-Württemberg

Jobst Bartmer

Oliver Graf