

HALBJAHRESFINANZBERICHT



JANUAR – JUNI 2012

ENTWICKLUNG NEUER THERAPEUTIKA FÜR INDIKATIONEN MIT ERHEBLICHEM MEDIZINISCHEM BEDARF, DIE DAS POTENZIAL HABEN, DAS LEBEN VON SCHWER ERKRANKTEN PATIENTEN WESENTLICH ZU VERLÄNGERN UND ZU VERBESSERN

KLINISCHE ENTWICKLUNGSPipeline

MEDIKAMENTEN-KANDIDAT & INDIKATION	STATUS	KLINISCHE PHASE		
		I	II	III
ORAL VERABREICHBARES TALACTOFERRIN ALFA				
Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs – Drittlinien ⁺ -Therapie	Phase-III-Studie (FORTIS-M) Patientenaufnahme abgeschlossen			
Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs – Erstlinien-Therapie	laufende Phase-III-Studie (FORTIS-C) an ausgewählten US-Studienzentren			
Schwere Blutvergiftung	Phase-II-Studie abgeschlossen Phase II/III-Studie (OASIS) eingestellt; Weiterentwicklung wird derzeit geprüft			
WEITERE PROGRAMME				
Topisches Talactoferrin Diabetische Fußgeschwüre	Phase-IIa-Studie abgeschlossen; zukünftiger Fokus: Verpartnerung			
RGB-286638 gegen Vielzahl von krankheitsrelevanten Proteinkinasen Onkologie	Phase-I-Studie bei soliden Tumoren abgeschlossen			

AGENNIX: HIGHLIGHTS



Neuartiges (*first-in-class*), oral verabreichbares und über dendritische Zellen wirkendes Immuntherapeutikum in fortgeschrittener Entwicklungsphase; schien in Phase-II-Studie bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), deren Erkrankung nach einer oder mehreren vorangegangenen Therapie(n) fortgeschritten war, das Überleben zu verlängern, ohne viele der üblicherweise bei Krebstherapien auftretenden Toxizitäten aufzuweisen



NSCLC ist Indikation mit erheblichem medizinischem Bedarf und großem Marktpotential



Datenanalyse aus Phase-III-Studie FORTIS-M bei NSCLC-Patienten, deren Erkrankung nach zwei oder mehreren Therapien fortgeschritten ist, wird für August 2012 erwartet



Agennix AG
Halbjahresbericht
Januar - Juni 2012

INHALTSVERZEICHNIS

Konzernzwischenlagebericht

Ungeprüfter Konzernzwischenabschluss nach IFRS (Kurzfassung)

Konzernzwischenlagebericht

Die Agennix AG („Agennix“ oder die „Gesellschaft“) ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht. Eingetragener Sitz der Agennix AG ist Heidelberg. Das Unternehmen hat drei operative Standorte: Planegg/München, Deutschland; Princeton, New Jersey, USA und Houston, Texas, USA.

Die Gesellschaft entwickelt neue Therapeutika für Indikationen mit erheblichem medizinischem Bedarf, die das Potenzial haben, das Leben von schwer erkrankten Patienten wesentlich zu verlängern und zu verbessern.

Geschäfts- und Finanzentwicklung

Geschäftsentwicklung

Die Gesellschaft wies für die am 30. Juni 2012 endende Sechsmonatsperiode sowie im gleichen Zeitraum des Vorjahres keinen Umsatz aus.

Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand (F&E) erhöhte sich in den ersten sechs Monaten des Jahres 2012 um 7 % auf 17,7 Millionen Euro verglichen mit 16,6 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Der Anstieg des F&E-Aufwands ist hauptsächlich auf erhöhte Kosten im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Daten der Phase-III-Studie FORTIS-M mit Talactoferrin alfa („Talactoferrin“) für die Analyse zurückzuführen. Dieser Anstieg wurde teilweise durch den Rückgang von Patientenkosten ausgeglichen, da die FORTIS-M-Studie in Kürze abgeschlossen sein wird.

Der Verwaltungsaufwand erhöhte sich für die am 30. Juni 2012 endende Sechsmonatsperiode um 29 % auf 5,8 Millionen Euro verglichen mit 4,5 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Die Erhöhung des Verwaltungsaufwands resultiert aus der Durchführung einiger wichtiger Aktivitäten durch die Gesellschaft in Vorbereitung auf einen möglichen Zulassungsantrag für und eine potenzielle Produkteinführung von Talactoferrin.

Der Periodenfehlbetrag vor Ertragsteuern für die am 30. Juni 2012 endende Sechsmonatsperiode erhöhte sich um 3 % auf 23,3 Millionen Euro verglichen mit 22,7 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Die als Steuergutschrift ausgewiesenen Ertragsteuern für die am 30. Juni 2012 endende Sechsmonatsperiode beliefen sich auf 0 Euro (5,7 Millionen Euro im gleichen Zeitraum 2011). Die 2011 als Steuergutschrift ausgewiesenen Ertragsteuern resultierten aus dem latenten Steueranspruch aus den beim Tochterunternehmen der Gesellschaft, Agennix Incorporated, in der Periode entstandenen Nettobetriebsverlusten. Die Gesellschaft erfasste in den ersten sechs Monaten 2012 keine Steuergutschrift, da es zum 30. Juni 2012 nicht wahrscheinlich war, dass zu versteuerndes Einkommen oder ausreichende zu versteuernde temporäre Differenzen verfügbar sein werden, gegen die die kumulierten steuerlichen Verluste

vor ihrem Verfall verwendet werden können. Der Periodenfehlbetrag stieg für die am 30. Juni 2012 endende Sechsmonatsperiode um 38 % auf 23,3 Millionen Euro verglichen mit 16,9 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Der Anstieg ist in erster Linie auf die Erfassung des latenten Steueranspruchs im ersten Halbjahr 2011 zurückzuführen, die in der aktuellen Periode nicht erneut erfolgte. Der unverwässerte und verwässerte Verlust je Aktie belief sich für die Sechsmonatsperiode zum 30. Juni 2012 auf 0,45 Euro im Vergleich zu 0,40 Euro im gleichen Zeitraum 2011.

Geschäftsentwicklung im zweiten Quartal

Die Gesellschaft wies im Dreimonatszeitraum zum 30. Juni 2012 sowie im gleichen Zeitraum des Vorjahres keinen Umsatz aus.

Der F&E-Aufwand blieb, verglichen mit der entsprechenden Periode des Vorjahres, im zweiten Quartal 2012 mit 8,2 Millionen Euro nahezu unverändert. Dies ergab sich durch die erhöhten Kosten im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Daten aus der Phase-III-Studie FORTIS-M für die Analyse im zweiten Quartal 2012, was durch den Rückgang von Patientenkosten ausgeglichen wurde, da die FORTIS-M-Studie in Kürze abgeschlossen sein wird.

Der Verwaltungsaufwand für das zweite Quartal 2012 erhöhte sich gegenüber dem Vergleichsquartal 2011 um 27 % von 2,2 Millionen Euro auf 2,8 Millionen Euro. Die Erhöhung des Verwaltungsaufwands resultiert aus der Durchführung einiger wichtiger Aktivitäten durch die Gesellschaft in Vorbereitung auf einen möglichen Zulassungsantrag für und eine potenzielle Produkteinführung von Talactoferrin. Der Periodenfehlbetrag der Gesellschaft belief sich im zweiten Quartal 2012 auf 10,5 Millionen Euro im Vergleich zu 8,3 Millionen Euro im zweiten Quartal 2011. Der Anstieg ist in erster Linie auf die Erfassung des latenten Steueranspruchs im zweiten Quartal 2011 zurückzuführen, die in der aktuellen Periode nicht erneut erfolgte. Der Verlust je Aktie (unverwässert und verwässert) belief sich im zweiten Quartal 2012 auf 0,21 Euro im Vergleich zu 0,20 Euro im gleichen Zeitraum 2011.

Unternehmensfortführung

In den ersten sechs Monaten 2012 verbuchte die Gesellschaft einen Periodenfehlbetrag in Höhe von 23,3 Millionen Euro und verbrauchte im Rahmen ihrer operativen Geschäftstätigkeit Zahlungsmittel in Höhe von 21,3 Millionen Euro. Zum 30. Juni 2012 wies die Gesellschaft Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel in Höhe von 22,7 Millionen Euro sowie kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 6,6 Millionen Euro aus. Die Gesellschaft erwirtschaftet seit Beginn ihres Bestehens laufend Verluste sowie negative Cashflows aus der operativen Geschäftstätigkeit und rechnet damit, dass derartige Resultate für die vorhersehbare Zukunft anhalten werden.

Ausgehend von der derzeitigen Finanzlage und Schätzungen hinsichtlich des zukünftig zu erwartenden Finanzmittelabflusses der Gesellschaft im „Base-Case“ (das Geschäftsszenario vor Abschluss der Datenanalyse der FORTIS-M-Studie), geht der Vorstand davon aus, dass Agennix bis in das erste Quartal 2013 über ausreichende Mittel zur Sicherung des derzeitigen Umfangs der Geschäftstätigkeit verfügen wird. Dies sollte der Gesellschaft ermöglichen, die ersten Daten aus der Phase-III-Studie FORTIS-M zu erhalten, die nunmehr im August 2012 erwartet werden. Schätzungen für den Base-Case in Bezug auf den zukünftigen Finanzmittelabfluss führen zu der Annahme, dass die Ausgaben in der zweiten Jahreshälfte 2012 zurückgehen werden, da sich die FORTIS-M-Studie dem Abschluss nähert; sie enthalten jedoch keine Änderungen bei den Aufwendungen je nach Ausgang der FORTIS-M-Studie.

Sollten sich die ersten Ergebnisse aus der FORTIS-M-Studie als positiv erweisen, erwartet die Gesellschaft, dass sich ihre Ausgaben in Verbindung mit der Herstellung von Talactoferrin und ihren Aktivitäten in Vorbereitung auf Einreichung eines Zulassungsantrags, der sogenannten „Biologics License Application“ (BLA), bei der US-Zulassungsbehörde FDA sowie in Vorbereitung einer potenziellen Markteinführung wesentlich erhöhen werden. Im Falle dieses positiven Szenarios geht Agennix davon aus, bis Mitte des vierten Quartals 2012 über ausreichende Mittel zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit zu verfügen. Um in diesem positiven Datenszenario auf kurzfristiger Basis zusätzliche Mittel zur Finanzierung der höheren Aufwendungen bis in das Jahr 2013 zu generieren und somit die Unternehmensfortführung zu sichern, erwartet die Gesellschaft, zusätzliche Finanzmittel über die Ausgabe von Aktien bzw. Fremdkapitalinstrumenten zu beschaffen. Die Gesellschaft geht davon aus, anschließend im Jahresverlauf 2013 weitere Finanzmittel über Kooperations- und Lizenzvereinbarungen und/oder durch die Ausgabe von Aktien zu generieren.

Im Fall negativer Ergebnisse aus der FORTIS-M-Studie wäre die Fähigkeit der Gesellschaft zur Unternehmensfortführung unmittelbar gefährdet, da die Möglichkeiten der Gesellschaft hinsichtlich der Beschaffung weiterer Finanzmittel eingeschränkt wären. In dieser Situation würde die Gesellschaft zügig Restrukturierungsmaßnahmen zur Kostensenkung vornehmen, um ihre Barmittelreserven zu schonen. Des Weiteren würde die Gesellschaft weitere Geschäftsmöglichkeiten sondieren, einschließlich Fusionen und Übernahmen, Partnerschaften und/oder das Vorantreiben anderer interner Entwicklungsprogramme.

Agennix kann nicht genau prognostizieren, wann und ob die Gesellschaft die Entwicklung ihrer Produktkandidaten erfolgreich abschließen kann und in der Lage sein wird, weitere Finanzmittel zu generieren.

Zum 30. Juni 2012 beliefen sich Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel auf 22,7 Millionen Euro (31. Dezember 2011: 44,0 Millionen Euro). Der Netto-Finanzmittelabfluss für die am 30. Juni 2012 endende Sechsmonatsperiode betrug 21,5 Millionen Euro verglichen mit 23,1 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Der Netto-Finanzmittelabfluss wird durch die Addition des Netto-Mittelabflusses aus operativer Geschäftstätigkeit

und des Erwerbs von Gegenständen des Sachanlagevermögens und immateriellen Vermögenswerten berechnet. Die Zahlen zur Berechnung des Quartals-Netto-Finanzmittelabflusses werden in der Konzern-Kapitalflussrechnung der betreffenden Periode ausgewiesen.

Forschung und Entwicklung

Agennix entwickelt neue Therapeutika für Indikationen mit erheblichem medizinischem Bedarf, die das Potenzial haben, das Leben von schwer erkrankten Patienten wesentlich zu verlängern und zu verbessern.

Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat und Hauptfokus der F&E-Aktivitäten der Gesellschaft ist das oral verabreichbare sowie über dendritische Zellen wirkende Immuntherapeutikum („DCMI“) Talactoferrin. Talactoferrin wird derzeit zur Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs erprobt.

Gegenwärtig werden zwei Phase-III-Studien mit oral verabreichbarem Talactoferrin bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs durchgeführt. Die Patientenaufnahme in die Phase-III-Studie FORTIS-M konnte im März 2011 abgeschlossen werden, und erste Daten aus der Studie werden im August 2012 erwartet. Die FORTIS-M-Studie ist eine randomisierte, doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte Studie, im Rahmen derer Talactoferrin bzw. Placebo jeweils in Kombination mit unterstützender Therapie bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs erprobt wird, deren Erkrankung nach zwei oder mehreren vorangegangenen Therapielinien fortgeschritten war. Der Studienaufbau der FORTIS-M-Studie basiert auf einer randomisierten, doppelt-verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase-II-Studie bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, deren Erkrankung nach einer oder mehreren vorangegangenen Therapielinien weiter fortgeschritten ist. In der Phase-II-Studie schien Talactoferrin die Überlebensrate zu verbessern, und bei Patienten, die Talactoferrin erhielten, zeigten sich weniger Nebenwirkungen als im Placebo-Arm.

Agennix führt eine zweite Phase-III-Studie (FORTIS-C) bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs durch. FORTIS-C ist eine randomisierte, doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte Studie, die oral verabreichbares Talactoferrin bzw. Placebo, jeweils in Kombination mit den Standard-Chemotherapien Carboplatin und Paclitaxel, bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs als Erstlinien-Therapie untersucht (d. h. bei Patienten, die bislang noch keine Chemotherapie erhalten haben). Gegenwärtig werden Patienten an ausgewählten Zentren in den USA rekrutiert. Der Studienaufbau der FORTIS-C-Studie stützt sich auf die Ergebnisse einer randomisierten, doppelt-verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase-II-Studie bei Chemotherapie-naiven Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, bei der Talactoferrin vorläufige Wirksamkeit zeigte. Darüber hinaus traten bei Patienten, die die Chemotherapie in Kombination mit Talactoferrin erhielten, weniger Nebenwirkungen auf als bei Patienten, die mit Chemotherapie in Kombination mit Placebo behandelt wurden.

Nach überzeugenden Ergebnissen aus einer früheren Phase-II-Studie bei schwerer Sepsis hat die Gesellschaft im Juni 2011 die Phase-II/III-Studie OASIS mit Talactoferrin in dieser Indikation begonnen. Im

Februar 2012 gab die Gesellschaft jedoch bekannt, dass sie gemäß Empfehlung des Data Safety Monitoring Board („DSMB“) die weitere Patientenaufnahme sowie die Behandlung von Patienten in der Studie eingestellt hat. Das DSMB gab diese Empfehlung auf Basis einer Überprüfung der verfügbaren Daten der Studie ab. Die Ergebnisse zeigten, dass die 28-Tages-Mortalität, der primäre Endpunkt der Studie, im Talactoferrin-Arm der Studie höher war als im Placebo-Arm. Zum besseren Verständnis hat Agennix die Daten der Studie mittlerweile entblindet und berichtet, dass die Überprüfung der verfügbaren Ergebnisse durch die Gesellschaft die Einschätzung des DSMB bestätigt. Die Gesellschaft gab bekannt, dass sich die 28-Tages-Gesamtmortalität im Talactoferrin-Arm auf 25 % belief im Vergleich zu 18 % in der Placebo-Gruppe; dabei zeigte sich, dass die Sterblichkeitsrate im Placebo-Arm gegenüber anderen in jüngster Zeit durchgeführten klinischen Studien zu schwerer Blutvergiftung unerwartet niedrig war. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen in der OASIS-Studie war statistisch nicht signifikant. Diese Ergebnisse sind weiterhin vorläufiger Natur und können sich noch ändern. Es laufen weitere Analysen, insbesondere eine Bewertung der Daten über einen längeren Zeitraum. Sobald die Datenanalyse abgeschlossen ist und Agennix weiterführende Gespräche mit Experten aus der Intensivmedizin (*Critical Care Community*) sowie externen Beratern geführt hat, wird die Gesellschaft entscheiden, ob eine Weiterentwicklung von Talactoferrin für schwere Sepsis gerechtfertigt ist. Derzeit beabsichtigt Agennix, zunächst keine weiteren Investitionen in die Entwicklung von Talactoferrin bei schwerer Sepsis zu tätigen.

Die Gesellschaft hat die Ergebnisse der OASIS-Studie mit dem DSMB der FORTIS-Studien erörtert. Das FORTIS-DSMB stimmte der Einschätzung von Agennix zu, dass basierend auf den verfügbaren Daten aus der OASIS-Studie keine Änderungen an der Durchführung der laufenden FORTIS-M-Studie notwendig sind. Die FORTIS-M-Studie kann daher wie geplant weitergeführt werden.

Zusätzlich zu oral verabreichbarem Talactoferrin verfügt die Gesellschaft über eine topische Verabreichungsform von Talactoferrin als Gel. Eine klinische Studie zur Behandlung von Patienten mit diabetischen Fußgeschwüren mit dieser Gel-Form konnte bereits abgeschlossen werden. Die Gesellschaft beabsichtigt, für dieses Programm einen Partner zu finden, wird jedoch unter Umständen in Zukunft weitere klinische Arbeit in dieser Indikation leisten, um die Voraussetzungen für eine mögliche Partnerschaft und damit deren Wert und Erfolg zu verbessern.

Ferner hält die Gesellschaft Rechte an RGB-286638, einem Kinase-Hemmer, der sich gegen eine Vielzahl von krankheitsrelevanten Proteinkinasen richtet. Eine Phase-I-Studie bei soliden Tumoren ist abgeschlossen und vorläufige Ergebnisse aus der Studie wurden präsentiert. Agennix sieht zu diesem Zeitpunkt keine zusätzliche klinische Entwicklungsarbeit mit diesem Wirkstoff vor. Möglicherweise wird Agennix jedoch den Wirkstoff RGB-286638 auch für hämatologische (Blut-)Tumoren entwickeln, wenn weitere finanzielle Ressourcen verfügbar sind und die Ergebnisse aus der Phase-III-Studie FORTIS-M mit Talactoferrin, bekannt sind.

Vorstand und Aufsichtsrat

Vorstand

Die Gesellschaft wird von einem zweiköpfigen Vorstand geführt, dem Dr. Torsten Hombeck als Sprecher des Vorstands und Finanzvorstand sowie Dr. Rajesh Malik als Forschungs- und Entwicklungsvorstand angehören.

Aufsichtsrat

Zum 30. Juni 2012 bestand der Aufsichtsrat der Agennix AG aus sechs Mitgliedern: Herrn Prof. Dr. Christof Hettich (Vorsitzender), Herrn Dr. Frank Young (stellv. Vorsitzender), Herrn Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach, Herrn Alan Feinsilver, Herrn Dr. Bernd Seizinger und Herrn James Weaver III.

Die Aktienbestände der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats zum 30. Juni 2012 sowie die Geschäftsvorfälle mit nahe stehenden Unternehmen und Personen in der Berichtsperiode werden in Anhangangabe 3 zum vorliegenden Konzernzwischenabschluss nach IFRS (Kurzfassung) dargestellt.

Chancen und Risiken

Bei ihren Aktivitäten, speziell im Bereich der Medikamentenentwicklung, ist die Gesellschaft mit vielen Risiken konfrontiert, die untrennbar mit der Branche und der Entwicklungsphase ihrer Medikamentenkandidaten und mit der operativen Geschäftstätigkeit verbunden sind. Das Risikomanagementsystem der Gesellschaft ist so gestaltet, dass Risiken frühzeitig erkannt und analysiert werden und somit erfolgreich für die Zukunft geplant werden kann. Derzeit ist die Gesellschaft an keinen wesentlichen Rechtsstreitigkeiten beteiligt. Informationen über das Chancen- und Risikomanagementsystem und über die Risikoposition der Gesellschaft finden sich im Abschnitt „Risikomanagement“ des Geschäftsberichts der Agennix AG zum 31. Dezember 2011 („Geschäftsbericht 2011“). Ebenso wird auf die Anhangangabe 1 dieses Konzernzwischenabschlusses verwiesen.

Ausblick

Dieser Abschnitt enthält in die Zukunft gerichtete Angaben, welche die gegenwärtigen Einschätzungen und Erwartungen des Vorstands der Agennix AG, einschließlich Aussagen im Zusammenhang mit dem zukünftigen Barmittelbestand der Gesellschaft und dem Zeitplan der Ergebnisse aus klinischen Studien, darstellen. Diese Angaben basieren auf heutigen Erwartungen und sind Risiken und Unsicherheiten unterworfen, welche oft außerhalb der Kontrolle der Gesellschaft liegen und die dazu führen können, dass tatsächliche, zukünftige Ergebnisse signifikant von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Angaben enthalten sind oder von ihnen impliziert werden. Die tatsächlichen Ergebnisse könnten aufgrund zahlreicher Faktoren wesentlich hiervon abweichen, und Investoren sollten sich nicht in unangemessenem Umfang auf die Verlässlichkeit dieser zukunftsgerichteten Aussagen stützen. Das

Erreichen positiver Ergebnisse in Frühphasen-Studien stellt nicht sicher, dass größer angelegte oder Spätphasen-Studien ebenfalls erfolgreich sein werden. Selbst wenn die Ergebnisse der fortgeschrittenen klinischen Entwicklungsstudien mit Talactoferrin, inklusive der FORTIS-M-Studie bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, als positiv eingestuft werden sollten, kann die Gesellschaft nicht dafür garantieren, dass diese Ergebnisse ausreichend sein werden, um eine Marktzulassung in den Vereinigten Staaten oder in anderen Ländern zu erhalten und die Zulassungsbehörden könnten weitere Informationen, Daten und/oder weitere vorklinische oder klinische Studien verlangen, um eine Marktzulassung zu erteilen. Für diesen Fall kann weder eine Garantie abgegeben werden, dass die Gesellschaft über ausreichende finanzielle Mittel verfügt bzw. weitere finanzielle Mittel erhält, um solche zusätzlichen Studien durchzuführen, noch dass solche weiteren Studien zu Ergebnissen führen, die für eine Marktzulassung ausreichend sein werden. Selbst wenn die Ergebnisse aus der FORTIS-M-Studie positiv sein sollten, kann die Gesellschaft nicht garantieren, dass Talactoferrin innerhalb des prognostizierten Zeitraums verpartnert werden kann oder weitere Finanzmittel beschafft werden können. In die Zukunft gerichtete Angaben beziehen sich lediglich auf das Datum, an dem sie gemacht wurden. Agennix übernimmt keine Verpflichtung dafür, diese in die Zukunft gerichteten Angaben zu aktualisieren, selbst wenn in der Zukunft neue Informationen verfügbar werden sollten.

Finanzausblick

Der Finanzausblick der Gesellschaft für 2012 und 2013 ist stark abhängig von den Ergebnissen der Phase-III-Studie FORTIS-M bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, deren Analyse nach derzeitigem Stand im August 2012 erwartet wird. Die Gesellschaft hat folgenden Finanzausblick vorgelegt:

Umsatzerlöse

Der Vorstand erwartet für 2012 oder 2013 keine wesentlichen zahlungsmittelgenerierenden Umsatzerlöse. Dieser Finanzausblick berücksichtigt keine Mittelzuflüsse aus möglichen Kooperationen bzgl. der Produktkandidaten der Gesellschaft aufgrund der zeitlichen Unsicherheit solcher Ereignisse. Sollte sich die FORTIS-M-Studie als positiv erweisen, erwartet Agennix, Umsatzerlöse aus einer oder mehreren Kooperations- und Lizenzvereinbarung(en) für Talactoferrin in diesem Zeitrahmen generieren zu können.

F&E-Aufwand

Die Höhe der F&E-Kosten in der zweiten Jahreshälfte 2012 sowie im Geschäftsjahr 2013 ist von den Ergebnissen der FORTIS-M-Studie abhängig. Liefert die FORTIS-M-Studie positive Ergebnisse, erwartet die Gesellschaft, dass ihr weitere Kosten in Verbindung mit Zulassungsanträgen sowie erhöhte Herstellungskosten in Vorbereitung einer potenziellen Markteinführung entstehen werden. In diesem positiven Szenario ist es wahrscheinlich, dass Agennix seine klinischen Entwicklungsaktivitäten im Jahr 2013 ausweiten wird.

Verwaltungsaufwand

Die Gesellschaft erwartet für 2012 und 2013 eine Erhöhung des Verwaltungsaufwands gegenüber 2011, da sie davon ausgeht, bestimmte Aktivitäten im Vorfeld der Zulassung, die für eine mögliche Markteinführung

von Talactoferrin entscheidend sein werden, weiterhin in moderatem Umfang auszuweiten. Im Fall positiver Ergebnisse aus der FORTIS-M-Studie wäre von einer wesentlichen Steigerung dieser Aktivitäten und der damit verbundenen Kosten auszugehen, u. U. einschließlich der Kosten in Verbindung mit dem Aufbau einer Vertriebs- und Marketing-Infrastruktur in den USA.

Finanzlage

Der Vorstand geht davon aus, dass Agennix bis in das erste Quartal 2013 über ausreichend Mittel zur Finanzierung des derzeitigen Umfangs der Geschäftstätigkeit verfügen wird. Sollten sich jedoch die ersten Daten aus der FORTIS-M-Studie, die derzeit für August 2012 erwartet werden, als positiv erweisen, erwartet die Gesellschaft, dass sich ihre Ausgaben in Verbindung mit der Herstellung von Talactoferrin und ihren Aktivitäten in Vorbereitung auf Einreichung eines Zulassungsantrags, der sogenannten „Biologics License Application“ (BLA) bei der US-Zulassungsbehörde FDA sowie in Vorbereitung einer potenziellen Markteinführung wesentlich erhöhen werden. Im Falle dieses positiven Szenarios geht Agennix davon aus, bis Mitte des vierten Quartals 2012 über ausreichende Mittel zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit zu verfügen. Um in diesem positiven Datenszenario auf kurzfristiger Basis zusätzliche Mittel zur Finanzierung der höheren Ausgaben bis in das Jahr 2013 zu generieren und somit die Unternehmensfortführung zu sichern, erwartet die Gesellschaft, zusätzliche Finanzmittel durch Ausgabe von Aktien bzw. Fremdkapitalinstrumenten zu beschaffen. Die Gesellschaft geht davon aus, anschließend im Jahresverlauf 2013 weitere Finanzmittel über Kooperations- und Lizenzvereinbarungen und/oder durch die Ausgabe von Aktien zu generieren.

Die wichtigsten Unternehmensziele

Die Gesellschaft wird sich weiterhin darauf konzentrieren, ihren führenden Produktkandidaten, oral verabreichbares Talactoferrin, voranzutreiben. Die ersten Daten aus der FORTIS-M-Studie werden für August 2012 erwartet. Falls die FORTIS-M-Studie positive Ergebnisse generieren sollte, plant Agennix eine Biologics License Application („BLA“) bei der US-Zulassungsbehörde FDA sowie eine Marketing Authorization Application („MAA“) bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA einzureichen, um die Marktzulassung für Talactoferrin zu beantragen.

Außerdem wird die Gesellschaft in Erwartung einer potenziellen künftigen Marktzulassung und -einführung von Talactoferrin weiterhin wichtige Aktivitäten, die hinsichtlich der Herstellung und in Vorbereitung auf eine mögliche Markteinführung entscheidend sein werden, durchführen. Im Fall positiver Daten aus der FORTIS-M-Studie geht Agennix davon aus, für die weitere Entwicklung und Vermarktung von Talactoferrin eine oder mehrere Partnerschaften mit großen Biotech- oder pharmazeutischen Unternehmen zu schließen. Möglicherweise werden einige oder sämtliche Rechte an diesem Programm für Nordamerika bei der Gesellschaft verbleiben.

Agennix AG
Konzernzwischen-Gewinn- und Verlustrechnung

	Anhang- angabe	Drei Monate zum 30. Juni 2012 (ungeprüft) TEUR	2011 (ungeprüft) TEUR	Sechs Monate zum 30. Juni 2012 (ungeprüft) TEUR	2011 (ungeprüft) TEUR
Umsatzerlöse		-	-	-	-
Forschungs- und Entwicklungsaufwand	3	-8.191	-8.320	-17.671	-16.558
Verwaltungsaufwand	3	-2.837	-2.177	-5.781	-4.470
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte		-2	-3	-4	-4
Sonstige Erträge	3	495	9	155	9
Sonstige Aufwendungen	3	-	-500	-	-1.320
Finanzerträge		12	65	49	143
Finanzaufwendungen		-3	-226	-5	-450
Periodenfehlbetrag vor Steuern		-10.526	-11.152	-23.257	-22.650
Ausgewiesene Ertragsteuern		-	2.818	-	5.723
Periodenfehlbetrag		-10.526	-8.334	-23.257	-16.927
Unverwässerter und verwässerter Verlust je Aktie (EUR)		€ -0,21	€ -0,20	€ -0,45	€ -0,40
Zur Berechnung des unverwässerten und verwässerten Verlusts je Aktie verwendete durchschnittliche Anzahl von Aktien		51.270.258	41.913.591	51.270.258	41.906.171

Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss

Agennix AG
Konzern-Gesamtergebnisrechnung

	Drei Monate zum 30. Juni		Sechs Monate zum 30. Juni	
	2012	2011	2012	2011
	(ungeprüft)	(ungeprüft)	(ungeprüft)	(ungeprüft)
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Periodenfehlbetrag	-10.526	-8.334	-23.257	-16.927
Sonstiges Ergebnis:				
Fremdwährungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe (Anhangangabe 3)	5.703	-1.925	2.940	-8.177
	5.703	-1.925	2.940	-8.177
Gesamtergebnis	-4.823	-10.259	-20.317	-25.104

Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss

Agennix AG
Konzernzwischenbilanz

		30. Juni 2012 (ungeprüft)	31. Dezember 2011
	Anhang- angabe	TEUR	TEUR
AKTIVA			
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagevermögen		3.604	3.678
Immaterielle Vermögenswerte	3	105.004	101.962
Sonstige langfristige Vermögenswerte		452	545
Gesamtsumme langfristige Vermögenswerte		109.060	106.185
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorauszahlungen		326	430
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte		2.527	5.376
Sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		6.883	20.024
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen		15.773	23.912
Gesamtsumme kurzfristige Vermögenswerte		25.509	49.742
BILANZSUMME		134.569	155.927
PASSIVA			
Auf die Anteilseigner entfallendes Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital		51.270	51.270
Kapitalrücklage		169.468	169.199
Sonstige Rücklagen	3	7.800	4.860
Bilanzverlust		-107.906	-84.649
Gesamtsumme Eigenkapital		120.632	140.680
Langfristige Schulden			
Wandelanleihen		110	178
Sonstige langfristige Schulden		83	-
Latente Steuerschulden	3	7.156	6.950
Gesamtsumme langfristige Schulden		7.349	7.128
Kurzfristige Schulden			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		2.707	3.013
Rückstellungen und sonstige Schulden		3.881	5.106
Gesamtsumme kurzfristige Schulden		6.588	8.119
Gesamtsumme Schulden		13.937	15.247
BILANZSUMME		134.569	155.927

Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss

Sechs Monate zum 30. Juni
2012
(ungeprüft)
TEUR

2011
(ungeprüft)
TEUR

Cashflows aus operativer Geschäftstätigkeit

Periodenfehlbetrag vor Steuern	-23.257	-22.650
Überleitungen durch:		
Abschreibungen auf Sachanlagen	339	292
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	4	4
Kosten für anteilsbasierte Vergütung	269	210
Nicht realisierte (Fremdwährungsgewinne) / Fremdwährungsverluste aus monetären Vermögenswerten und Verbindlichkeiten	-166	1.213
Finanzerträge	-49	-143
Finanzaufwendungen	5	451
(Gewinne) Verluste aus dem Abgang von Sachanlagevermögen, netto	-	-2
	-22.855	-20.625
Abnahme der sonstigen kurz- und langfristigen Vermögenswerte	3.113	109
Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-	4
Abnahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-362	-2.540
(Abnahme) / Zunahme der Rückstellungen und sonstigen Schulden	-1.277	280
	-21.381	-22.772
Cashflows aus operativer Geschäftstätigkeit	-21.381	-22.772
Erhaltene Zinsen	48	109
Zinszahlungen	-	-1
	-21.333	-22.664
Cashflows aus operativer Geschäftstätigkeit	-21.333	-22.664
Cashflows aus Investitionstätigkeit		
Erwerb von Gegenständen des Sachanlagevermögens	-186	-482
Erlöse aus dem Verkauf von Sachanlagevermögen	-	5
Erlöse aus der Rückzahlung von bis zur Endfälligkeit zu haltenden finanziellen Vermögenswerten (bei Fälligkeit)	-	5.000
Erlöse aus (Erwerb von) zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Vermögenswerten, netto	13.133	-14.459
	12.947	-9.936
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	12.947	-9.936
Cashflows aus Finanzierungstätigkeit		
Erlöse aus der Ausübung von Aktienoptionen	-	34
	-	34
Cashflows aus Finanzierungstätigkeit	-	34
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und kurzfristigen Einlagen	247	-154
Veränderungen der als Sicherheit hinterlegten liquiden Mittel	-	-1
	-8.139	-32.721
Verminderung des Bestands an Zahlungsmitteln und kurzfristigen Einlagen	-8.139	-32.721
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen zum Anfang der Periode	23.912	49.016
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen zum Ende der Periode	15.773	16.295

Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss

Agennix AG
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

In TEUR, ausgenommen Aktienangaben	Anzahl	Ge- zeich- netes Kapital	Kapital- rücklage	Bilanz- verlust	Wan- delan- leihen	Rück- lage für Umrech- nungs- diffe- renzen	Gesamt- summe Eigen- kapital
Saldo zum 1. Januar 2011, wie zuvor berichtet	41.884.176	41.884	150.931	-43.499	720	2.756	152.792
Anpassung zur Umgliederung der Rückstellung für Wandelanleihen in den Bilanzverlust (Anhangangabe 1)	-	-	-	676	-676	-	-
Saldo zum 1. Januar 2011, angepasst	41.884.176	41.884	150.931	-42.823	44	2.756	152.792
Periodenfehlbetrag	-	-	-	-16.927	-	-	-16.927
Sonstiges Ergebnis	-	-	-	-	-	-8.177	-8.177
Gesamtergebnis	-	-	-	-16.927	-	-8.177	-25.104
Ausübung von Aktienoptionen	21.698	22	12	-	-	-	34
Kosten für anteilsbasierte Vergütung	-	-	210	-	-	-	210
Saldo zum 30. Juni 2011 (ungeprüft), wie zuvor berichtet	41.905.874	41.906	151.153	-60.426	720	-5.421	127.932
Saldo zum 30. Juni 2011 (ungeprüft), angepasst	41.905.874	41.906	151.153	-59.750	44	-5.421	127.932
Saldo zum 1. Januar 2012	51.270.258	51.270	169.199	-84.649	44	4.816	140.680
Periodenfehlbetrag	-	-	-	-23.257	-	-	-23.257
Sonstiges Ergebnis	-	-	-	-	-	2.940	2.940
Gesamtergebnis	-	-	-	-23.257	-	2.940	-20.317
Kosten für anteilsbasierte Vergütung	-	-	269	-	-	-	269
Saldo zum 30. Juni 2012 (ungeprüft)	51.270.258	51.270	169.468	-107.906	44	7.756	120.632

Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss

Agennix AG

Anhang zum ungeprüften Konzernzwischenabschluss nach IFRS (Kurzfassung)

1. Grundlagen für die Abschlusserstellung und Rechnungslegungsstandards

Agennix AG („Agennix“ oder die „Gesellschaft“) ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht. Eingetragener Sitz der Agennix AG ist Heidelberg. Das Unternehmen hat drei operative Standorte: Planegg/München, Deutschland; Princeton, New Jersey, USA und Houston, Texas, USA.

Die Gesellschaft entwickelt neue Therapeutika für Indikationen mit erheblichem medizinischem Bedarf, die das Potenzial haben, das Leben von schwer erkrankten Patienten wesentlich zu verlängern und zu verbessern.

Grundlagen für die Abschlusserstellung

Die vorliegende Kurzfassung des ungeprüften Konzernzwischenabschlusses der Gesellschaft für den zum 30. Juni 2012 endenden Sechsmonatszeitraum wurde gemäß dem von der Europäischen Union (EU) angenommenen Standard IAS 34, „Zwischenberichterstattung“ („IAS 34“) erstellt. Diese verkürzte Fassung eines Konzernabschlusses enthält nicht sämtliche, für einen vollständigen Konzernabschluss nach der von der EU angenommenen International Financial Reporting Standards („IFRS“) erforderlichen Informationen und Anhangangaben und ist in Verbindung mit dem vollständigen Konzernabschluss der Agennix AG für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2011 und dem dazugehörigen Konzernanhang zu lesen, die im Geschäftsbericht zum 31. Dezember 2011 („Geschäftsbericht 2011“) enthalten sind.

Rechnungslegungsmethoden

Es wurden dieselben Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden wie bei der Erstellung des Konzernabschlusses der Agennix AG für das Geschäftsjahr 2011 angewandt, mit Ausnahme der im Folgenden erläuterten, seit dem 1. Januar 2012 gültigen, neuen Verlautbarungen:

IFRS 7 *Finanzinstrumente*: Angaben — Verbesserung der Angaben über die Übertragung von finanziellen Vermögenswerten

Die Änderung verlangt nach zusätzlichen Angaben zu übertragenen finanziellen Vermögenswerten, die nicht ausgebucht wurden, um den Abschlussadressaten der Gesellschaft ein Verständnis über diese Vermögenswerte und zugehörige Schulden zu ermöglichen. Es werden darüber hinaus Angaben über das zum Berichtsstichtag bestehende anhaltende Engagement bei übertragenen und ausgebuchten finanziellen Vermögenswerten gefordert, um den Adressaten ein Verständnis über die Art und die Risiken des anhaltenden Engagements bei diesen ausgebuchten Vermögenswerten zu ermöglichen. Die Änderung ist erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Juli 2011 beginnen. Die Änderung betrifft

lediglich die Anhangangaben und wirkt sich nicht auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft aus.

Änderung von IFRS 7 *Finanzinstrumente: Angaben - Übertragungen von finanziellen Vermögenswerten*

Die Änderung legt die Angabepflichten für Übertragungen von finanziellen Vermögenswerten fest und ist für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Juli 2011 beginnen, anzuwenden; Vergleichsinformationen für vor diesem Stichtag beginnende Geschäftsjahre sind nicht erforderlich. Aus der Anwendung dieses Standards ergaben sich keine Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft.

In Übereinstimmung mit der Darstellung im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2011 hat die Gesellschaft die vergleichende Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Halbjahr 2011 entsprechend angepasst. Diese Anpassung ergab sich aus der Kündigung von Wandelanleihen im Vorjahr, die eine Umgliederung der Rücklage für Wandelanleihen in den Bilanzverlust nach sich zog. Hieraus ergaben sich keine Auswirkungen auf die Gesamtsumme Eigenkapital der Gesellschaft.

Unternehmensfortführung

Dieser Konzernzwischenabschluss wurde auf der Grundlage der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt. Somit wird davon ausgegangen, dass die Gesellschaft ihre Tätigkeit für einen absehbaren Zeitraum fortführen und im Zuge ihrer gewöhnlichen Geschäftstätigkeit in der Lage sein wird, ihre Vermögenswerte zu realisieren und ihre Schulden zu tilgen.

In den ersten sechs Monaten 2012 verbuchte die Gesellschaft einen Periodenfehlbetrag in Höhe von 23,3 Millionen Euro und verbrauchte im Rahmen ihrer operativen Geschäftstätigkeit Zahlungsmittel in Höhe von 21,3 Millionen Euro. Zum 30. Juni 2012 wies die Gesellschaft Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel in Höhe von 22,7 Millionen Euro sowie kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 6,6 Millionen Euro aus. Die Gesellschaft erwirtschaftet seit Beginn ihres Bestehens laufend Verluste sowie negative Cashflows aus der operativen Geschäftstätigkeit und rechnet damit, dass derartige Resultate für die vorhersehbare Zukunft anhalten werden.

Ausgehend von der derzeitigen Finanzlage und Schätzungen hinsichtlich des zukünftig zu erwartenden Finanzmittelabflusses der Gesellschaft im „Base-Case“ (das Geschäftszenario vor Abschluss der Datenanalyse der FORTIS-M-Studie), geht der Vorstand davon aus, dass Agennix bis in das erste Quartal 2013 über ausreichend Mittel zur Sicherung des derzeitigen Umfangs der Geschäftstätigkeit verfügen wird. Dies sollte der Gesellschaft ermöglichen, die ersten Daten aus der Phase-III-Studie FORTIS-M zu erhalten, die nunmehr im August 2012 erwartet werden. Schätzungen für den „Base-Case“ in Bezug auf den zukünftigen Finanzmittelabfluss führen zu der Annahme, dass die Ausgaben der Gesellschaft in der zweiten

Jahreshälfte 2012 zurückgehen werden, da sich die FORTIS-M-Studie dem Abschluss nähert; sie enthalten jedoch keine Änderungen bei den Aufwendungen je nach Ausgang der FORTIS-M-Studie.

Sollten sich die ersten Daten aus der FORTIS-M-Studie als positiv erweisen, erwartet die Gesellschaft, dass sich ihre Ausgaben in Verbindung mit der Herstellung von Talactoferrin und ihren Aktivitäten in Vorbereitung auf Einreichung eines Zulassungsantrags, der sogenannten „Biologics License Application“ (BLA), bei der US-Zulassungsbehörde FDA sowie in Vorbereitung einer potenziellen Markteinführung wesentlich erhöhen werden. Im Falle dieses positiven Szenarios geht Agennix davon aus, bis Mitte des vierten Quartals 2012 über ausreichende Mittel zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit zu verfügen. Um in diesem positiven Datenszenario auf kurzfristiger Basis zusätzliche Mittel zur Finanzierung der höheren Ausgaben bis in das Jahr 2013 zu generieren und somit die Unternehmensfortführung zu sichern, erwartet die Gesellschaft, zusätzliche Finanzmittel durch Ausgabe von Aktien bzw. Fremdkapitalinstrumenten zu beschaffen. Die Gesellschaft geht davon aus, anschließend im Jahresverlauf 2013 weitere Finanzmittel über Kooperations- und Lizenzvereinbarungen und/oder durch die Ausgabe von Aktien zu generieren.

Im Fall negativer Ergebnisse aus der FORTIS-M-Studie wäre die Fähigkeit der Gesellschaft zur Unternehmensfortführung unmittelbar gefährdet, da die Möglichkeiten der Gesellschaft hinsichtlich der Beschaffung weiterer Finanzmittel eingeschränkt wären. In dieser Situation würde die Gesellschaft zügig Restrukturierungsmaßnahmen zur Kostensenkung vornehmen, um ihre Barmittelreserven zu schonen. Des Weiteren würde die Gesellschaft weitere Geschäftsmöglichkeiten sondieren, einschließlich Fusionen und Übernahmen, Partnerschaften und/oder das Vorantreiben anderer interner Entwicklungsprogramme.

Agennix kann nicht genau prognostizieren, wann und ob die Gesellschaft die Entwicklung ihrer Produktkandidaten erfolgreich abschließen kann und in der Lage sein wird, weitere Finanzmittel zu generieren.

Dieser Konzernzwischenabschluss enthält keine Anpassungen der Buchwerte der Vermögenswerte und Schulden der Gesellschaft, der ausgewiesenen Erträge und Aufwendungen und der verwendeten Bilanzgliederung (kurz-/langfristig), die erforderlich wären, wenn die Annahme der Fortführungsfähigkeit nicht angemessen wäre. Die potenziellen Anpassungen können, sofern sie nötig sind, wesentlich sein und werden bei Eintreten von Ereignissen und Umständen vorgenommen oder sobald diese verlässlich bewertet werden können.

2. Finanzielle Verpflichtungen und Eventualverbindlichkeiten

Verpflichtungen

DSM Capua S.p.A.

Die Gesellschaft hat eine Fertigungs- und Liefervereinbarung mit DSM Capua S.p.A. („DSM“), gemäß derer DSM für Agennix Talactoferrin, in Vorbereitung auf positive klinische Phase-III-Daten und eine mögliche

Produktzulassung, für den kommerziellen Bedarf herstellen wird. DSM produziert Talactoferrin gegenwärtig für den Bedarf im Rahmen von laufenden klinischen Studien. DSM wird Talactoferrin auch weiterhin für klinische Studien sowie zur Vorbereitung einer potenziellen Markteinführung bereitstellen. Im Rahmen dieser Vereinbarung hat die Gesellschaft für das Jahr 2012 eine jährliche Mindestabnahmeverpflichtung in Bezug auf die aktuelle Produktionslinie in Höhe von 3,3 Millionen Euro.

Zum 30. Juni 2012 hat die Gesellschaft weitere Verpflichtungen gegenüber der DSM in Höhe von ca. 1,1 Millionen Euro in Verbindung mit der Konzeption der zweiten Produktionslinie (0,6 Millionen Euro) sowie Verpflichtungen in Verbindung mit F&E-Aktivitäten für Talactoferrin in Höhe von 0,5 Millionen Euro.

Lonza Sales AG

Die Gesellschaft hat eine Fertigungsvereinbarung mit der Lonza Sales AG („Lonza“), gemäß derer Lonza für Agennix Talactoferrin, in Vorbereitung auf positive klinische Phase-III-Daten und eine Produktzulassung, für den kommerziellen Bedarf herstellen wird. Zum 30. Juni 2012 hat die Gesellschaft Verpflichtungen gegenüber Lonza in Höhe von insgesamt circa 0,1 Millionen Schweizer Franken (circa 0,1 Millionen Euro) in Verbindung mit F&E-Aktivitäten für Talactoferrin.

Für eine detaillierte Beschreibung der wesentlichen Bedingungen der Vereinbarungen mit DSM und Lonza wird auf die Anhangangaben 7 und 28 im Geschäftsbericht 2011 verwiesen.

Eventualverbindlichkeiten

Die Gesellschaft kann gegebenenfalls an rechtlichen Verfahren und Klagen beteiligt sein, die aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit entstehen. Rechtliche Verfahren sind mit verschiedenen Unsicherheiten verbunden, und ihr Ausgang ist schwer vorhersehbar. Der Gesellschaft könnten wesentliche Aufwendungen bei der Abwehr solcher Rechtsstreitigkeiten entstehen, doch wird nach Einschätzung des Vorstands der Ausgang dieser Angelegenheiten keinen wesentlichen negativen Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage der Gesellschaft haben. Die Gesellschaft bildet Rückstellungen für eine Verbindlichkeit, wenn diese zum Bilanzstichtag als wahrscheinlich eingestuft werden kann und die zukünftigen Zahlungen angemessen geschätzt werden können.

3. Weitere Angaben

Forschungs- und Entwicklungsaufwand

Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand (F&E) erhöhte sich in den ersten sechs Monaten des Jahres 2012 um 7 % auf 17,7 Millionen Euro verglichen mit 16,6 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Der Anstieg des F&E-Aufwands ist hauptsächlich auf erhöhte Kosten im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Daten der Phase-III-Studie FORTIS-M für die Analyse zurückzuführen. Dieser Anstieg wurde teilweise durch Rückgang von Patientenkosten ausgeglichen, da die FORTIS-M-Studie in Kürze abgeschlossen sein wird.

Verwaltungsaufwand

Der Verwaltungsaufwand erhöhte sich für die am 30. Juni 2012 endende Sechsmonatsperiode um 29 % auf 5,8 Millionen Euro verglichen mit 4,5 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Die Erhöhung des Verwaltungsaufwands resultiert aus der Durchführung einiger wichtiger Aktivitäten durch die Gesellschaft in Vorbereitung auf einen möglichen Zulassungsantrag für und eine potenzielle Produkteinführung von Talactoferrin.

Sonstige Erträge, netto

Im ersten Quartal 2012 hat der Euro gegenüber dem US-Dollar an Wert gewonnen, weshalb die Gesellschaft im ersten Quartal zum 31. März 2012 Fremdwährungsverluste in Höhe von ca. 0,3 Millionen Euro als sonstige Aufwendungen erfasste. Im zweiten Quartal 2012 gab der Euro gegenüber dem US-Dollar wesentlich nach, weshalb die Gesellschaft im Dreimonatszeitraum zum 30. Juni 2012 Fremdwährungsgewinne in Höhe von 0,5 Millionen Euro als sonstige Erträge erfasste. Im Vergleichszeitraum des ersten Halbjahrs 2011 hat der Euro gegenüber dem US-Dollar kontinuierlich an Wert gewonnen. Die Gesellschaft erfasste daher für die ersten sechs Monate 2012 einen Netto-Währungsgewinn in Höhe von ca. 0,2 Millionen Euro als sonstige Erträge gegenüber einem Netto-Währungsverlust in Höhe von 1,3 Millionen Euro im gleichen Zeitraum 2011.

Die funktionale Währung der Agennix AG ist der Euro (EUR). Gewinne und Verluste aus der Fremdwährungsumrechnung ergeben sich hauptsächlich aus auf US-Dollar lautenden, konzerninternen Forderungen, aus Fremdwährungskäufen der Agennix AG für konzerninterne Verrechnungen sowie aus den von der Agennix AG abgeschlossenen Investitionen in US-Dollar lautender Geldmarktfondsanteile. Obgleich die konzerninternen Salden und Transaktionen bei der Konsolidierung der Finanz- und Ertragslage der US-amerikanischen Tochtergesellschaften der Agennix AG eliminiert werden, werden die Gewinne und Verluste aus der Währungsumrechnung aus solchen konzerninternen Forderungen weiterhin nach IAS 21 - *Auswirkungen von Wechselkursänderungen* - im Konzernabschluss der Agennix AG erfasst. Die Agennix AG ist bei konzerninternen Forderungen in Fremdwährung somit verpflichtet, eine Währungsumrechnung vorzunehmen, weshalb ihr durch Währungsschwankungen Gewinne bzw. Verluste entstehen.

Immaterielle Vermögenswerte

Immaterielle Vermögenswerte erhöhten sich vom 31. Dezember 2011 zum 30. Juni 2012 um 3 % von 102,0 Millionen Euro auf 105,0 Millionen Euro. Diese Erhöhung ergab sich hauptsächlich aufgrund von Wechselkursveränderungen, da sich nahezu alle immateriellen Vermögenswerte auf Talactoferrin-Entwicklungsprojekte beziehen und in US-Dollar erfasst werden. Der US-Dollar notierte fester gegenüber dem Euro im zweiten Quartal 2012.

Die Werthaltigkeit der immateriellen Vermögenswerte, die noch nicht genutzt werden können, wird einmal jährlich (zum 31. Dezember) überprüft. Eine Überprüfung findet ebenfalls dann statt, wenn Umstände darauf

hindeuten, dass der Wert gemindert sein könnte. Die Gesellschaft bemisst den erzielbaren Betrag des aktivierten immateriellen Vermögenswerts für Talactoferrin basierend auf dem höheren aus dem geschätzten beizulegenden Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten bzw. dem Nutzungswert. Die wesentlichen Annahmen, die zur Bestimmung des erzielbaren Betrags herangezogen werden, sind in Anhangangabe 17 des Geschäftsberichts 2011 erläutert. Zu jedem Abschlussstichtag beurteilt die Gesellschaft, ob ein Anlass vorliegt, der eine Wertberichtigung der auf Talactoferrin basierenden immateriellen Vermögenswerte erforderlich macht. Um diese Entscheidung treffen zu können, bewertet die Gesellschaft, neben anderen Faktoren, den Fortschritt der Studien mit Talactoferrin sowie die Resonanz der medizinischen Fachkreise.

Im Februar 2012 stellte die Gesellschaft die weitere Patientenaufnahme sowie die Behandlung von Patienten in der Phase-II/III-Studie OASIS mit Talactoferrin bei schwerer Sepsis ein. Das Ereignis ist ein Anzeichen für eine mögliche Wertminderung der immateriellen Vermögenswerte der Gesellschaft in Verbindung mit Talactoferrin. Die Gesellschaft geht jedoch davon aus, dass dieses Ereignis keine Auswirkung auf die Durchführung der laufenden Studien mit Talactoferrin bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs hat.

Der Vorstand aktualisierte seine Analyse des beizulegenden Zeitwerts abzüglich Veräußerungskosten des immateriellen Vermögenswerts in Verbindung mit Talactoferrin zum 31. Dezember 2011 und stellte fest, dass er zu diesem Datum den Buchwert des Vermögenswerts überstieg (siehe Anhangangabe 17 zum Geschäftsbericht 2011). Die Annahmen zur Schätzung des erzielbaren Betrags des Vermögenswerts zum 31. Dezember 2011 gelten auch zum 30. Juni 2012 unverändert weiter. Basierend auf der durchgeführten Analyse kam der Vorstand zu dem Schluss, dass zum 30. Juni 2012 keine Wertminderung von immateriellen Vermögenswerten in Verbindung mit Talactoferrin zu erfassen ist.

Latente Steuern

Die latenten Steueransprüche wurden zum Teil durch eine latente Steuerschuld ausgeglichen, die auf Grundlage der beim Unternehmenszusammenschluss 2009 erworbenen immateriellen Vermögenswerte erfasst wurde. In den ersten sechs Monaten 2012 hat die Gesellschaft keine latenten Steueransprüche erfasst in Verbindung mit dem Periodenfehlbetrag, der bei der Tochtergesellschaft Agennix Incorporated während dieses Zeitraums angefallen ist (5,7 Millionen Euro für den gleichen Zeitraum 2011), da es nicht wahrscheinlich war, dass zu versteuerndes Einkommen oder ausreichende zu versteuernde temporäre Differenzen verfügbar sein werden, gegen die die kumulierten steuerlichen Verluste vor ihrem Verfall verwendet werden können.

Fremdwährungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe

Die funktionale Währung der Tochtergesellschaften der Gesellschaft, Agennix Inc. und Agennix USA Inc., ist der US-Dollar. Für Konsolidierungszwecke werden die Vermögenswerte und Verbindlichkeiten der ausländischen Tochtergesellschaften zum Stichtagskurs in die Berichtswährung der Gesellschaft umgerechnet, Erträge und Aufwendungen mit dem jeweils gültigen Wechselkurs am Tag des

Geschäftsvorfalls. Die aus der Währungsumrechnung resultierenden Umrechnungsdifferenzen werden kumuliert im sonstigen Ergebnis erfasst.

Im ersten Quartal 2012 erfasste die Gesellschaft aufgrund negativer Umrechnungsdifferenzen aus der Umrechnung einer ausländischen Geschäftstätigkeit einen Verlust in der Gesamtergebnisrechnung in Höhe von 2,8 Millionen Euro. Im zweiten Quartal 2012 erfasste die Gesellschaft einen Gewinn in der Gesamtergebnisrechnung in Höhe von 5,7 Millionen Euro, da der Euro gegenüber dem US-Dollar wesentlich nachgab. Insgesamt erfasste die Gesellschaft aus der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit einen Gewinn in der Gesamtergebnisrechnung in Höhe von 2,9 Millionen Euro (Verlust in der Gesamtergebnisrechnung in Höhe von 8,2 Millionen Euro im gleichen Zeitraum des Vorjahres). Insgesamt betrachtet gab der Euro gegenüber dem US-Dollar in der Sechsmonatsperiode zum 30. Juni 2012 nach, verglichen mit einem Wertzuwachs des Euro im ersten Halbjahr 2011; dies führte im ersten Halbjahr 2012 zu Schwankungen der positiven / negativen Umrechnungsdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit in Höhe von ca. 11,1 Millionen Euro.

Die Position „sonstige Rücklagen“ in der Konzernzwischenbilanz zum 30. Juni 2012 ist in erster Linie auf Effekte durch Wechselkursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit zurückzuführen. Die Umrechnungsdifferenzen betragen zum 30. Juni 2012 positive 7,8 Millionen Euro (dies entspricht einem Zuwachs von 2,9 Millionen Euro im Vergleich zu positiven 4,9 Millionen Euro zum 31. Dezember 2011).

Anzahl der Mitarbeiter

Zum 30. Juni 2012 und 2011 waren insgesamt 71 bzw. 63 Mitarbeiter bei der Agennix beschäftigt.

Aktienbestände der Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder

Zum 30. Juni 2012 hielten die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats der Gesellschaft folgende Aktien, Aktienoptionen und Wandelanleihen:

	Anzahl an Aktien	Anzahl der Aktienoptionen	Anzahl der Wandelanleihen
Vorstand			
Dr. Torsten Hombeck	25.000	304.146	-
Dr. Rajesh Malik	2.575	339.490	-
Aufsichtsrat			
Prof. Dr. Christof Hettich (Vorsitzender)	-	-	-
Dr. Frank Young (Stellv. Vorsitzender)	500	30.664	-
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	-	-	-
Alan Feinsilver	50.308	-	-
Dr. Bernd Seizinger	200.000	60.000	17.701
James Weaver III	119.016	-	-

Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen

Während der ersten sechs Monate 2012 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von ca. 128.000 Euro (Vergleichsperiode 2011: 22.000 Euro) an Rittershaus, ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, , und bildete zum 30. Juni 2012 Rückstellungen in Höhe von ca. 35.000 Euro (31. Dezember 2011: 113.000 Euro). Rittershaus ist ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, da der Vorsitzende des Aufsichtsrats, Herr Dr. Christof Hettich, Partner in dieser Firma ist, die die Gesellschaft derzeit in Rechtsfragen berät.

Während der ersten sechs Monate 2012 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von ca. 23.000 Euro (Vergleichsperiode 2011: 23.000 Euro) an Herrn Dr. Frank Young, eine nahe stehende Person der Gesellschaft, und bildete zum 30. Juni 2012 Rückstellungen in Höhe von 0 Euro (31. Dezember 2011: 0 Euro). Herr Dr. Young ist eine nahe stehende Person der Gesellschaft, da er stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats ist und ferner die Gesellschaft in Bezug auf regulatorische Fragen und Medikamentenentwicklung berät; Grundlage hierfür ist ein zwischen den beiden Parteien unterzeichneter separater Beratervertrag.

Während der ersten sechs Monate 2012 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von 0 Euro (Vergleichsperiode 2011: 106.000 Euro) an Molecular Health AG (ehemals LIFE Biosystems AG), ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, und bildete zum 30. Juni 2012 und 31. Dezember 2011 Rückstellungen in Höhe von 0 Euro. Die Molecular Health AG ist ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, da Herr Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach, sowohl Mitglied des Aufsichtsrats der Agennix als auch Aufsichtsratsvorsitzender der Molecular Health AG ist, die derzeit externe F&E-Leistungen für Agennix erbringt.

Erklärung des Vorstands

Wir versichern nach bestem Wissen, dass, gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen für die Berichterstattung, der Konzernzwischenabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Agennix AG und ihrer Tochtergesellschaften vermittelt. Der Konzernzwischenlagebericht stellt den Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Agennix AG und ihrer Tochtergesellschaften so dar, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, und dass die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Agennix AG und ihrer Tochtergesellschaften beschrieben sind.

31. Juli 2012



Dr. Torsten Hombeck



Dr. Rajesh Malik

KONTAKT

**Agennix AG
Investor Relations &
Corporate Communications**

**Deutschland:
Tel.: +49 (0) 89 85 65 26 93
Fax: +49 (0) 89 85 65 26 10**

**USA:
Tel.: +1 609 524 1000
Fax: +1 609 524 1050**

ir@agennix.com

www.agennix.com
