

QUARTALSBERICHT







JANUAR - MÄRZ 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				
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

-  Neuartige, oral verabreichbare Immuntherapie in fortgeschrittener Entwicklungsphase, die das Überleben bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) in früheren Studien zu verlängern schien ohne viele der üblicherweise bei Krebstherapien auftretenden Toxizitäten aufzuweisen
-  NSCLC ist eine Indikation mit erheblichem medizinischem Bedarf und großem Marktpotential
-  Datenanalyse aus der Phase-III-Studie FORTIS-M bei NSCLC-Patienten, deren Erkrankung nach zwei oder mehreren Therapien fortgeschritten ist, wird für Juli/August 2012 erwartet
-  Barmittelbestand ausreichend, um Finanzierung der Geschäftstätigkeit über die Datenanalyse hinaus bis in das erste Quartal 2013 zu sichern



Agennix AG
Quartalsbericht
Januar - März 2012

INHALT

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 Betriebsstätten: Planegg bei 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 sowohl in den ersten drei Monaten 2012 als auch in den ersten drei Monaten des Vorjahres keinen Umsatz aus.

Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand (F&E) erhöhte sich in den ersten drei Monaten des Jahres 2012 um 16 % auf 9,5 Millionen Euro verglichen mit 8,2 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Der Anstieg des F&E-Aufwands ist hauptsächlich auf die Kosten der Phase-II/III-Studie OASIS mit Talactoferrin bei schwerer Sepsis zurückzuführen, die Ende des zweiten Quartals 2011 begonnen und im ersten Quartal 2012 eingestellt wurde.

Der Verwaltungsaufwand erhöhte sich in den ersten drei Monaten 2012 um 26 % auf 2,9 Millionen Euro verglichen mit 2,3 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 erhöhte sich in den ersten drei Monaten 2012 um 10 % auf 12,7 Millionen Euro verglichen mit 11,5 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Die Steuergutschrift (ausgewiesene Ertragsteuern) für die ersten drei Monate 2012 belief sich auf 0 Euro gegenüber 2,9 Millionen Euro im gleichen Zeitraum 2011. Sie resultiert aus der Erfassung eines latenten Steueranspruchs aus den beim Tochterunternehmen der Gesellschaft, Agennix Incorporated, in der Periode entstandenen Nettobetriebsverlusten. Die Gesellschaft erfasste in den ersten drei Monaten 2012 keine Steuergutschrift, da es zum 31. März 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 erhöhte sich in den ersten drei Monaten 2012 um 48 % auf 12,7 Millionen Euro verglichen mit 8,6 Millionen Euro in der

gleichen Periode des Vorjahres. Der Anstieg ist in erster Linie auf die im ersten Quartal 2011 erfassten latenten Steueransprüche zurückzuführen, die in der aktuellen Periode nicht erneut erfolgten. Der Verlust je Aktie (unverwässert und verwässert) belief sich in den ersten drei Monaten 2012 auf -0,25 Euro im Vergleich zu -0,21 Euro im selben Zeitraum 2011.

Unternehmensfortführung

In den ersten drei Monaten 2012 verbuchte die Gesellschaft einen Periodenfehlbetrag in Höhe von 12,7 Millionen Euro und verbrauchte im Rahmen ihrer operativen Geschäftstätigkeit Zahlungsmittel in Höhe von 10,7 Millionen Euro. Zum 31. März 2012 wies die Gesellschaft Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel in Höhe von 32,8 Millionen Euro sowie kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 6,3 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.

Basierend auf der derzeitigen Finanzlage der Gesellschaft geht der Vorstand davon aus, dass Agennix bis in das erste Quartal 2013 über ausreichende Mittel zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit verfügen wird. Dies sollte der Gesellschaft ermöglichen, die ersten Daten aus der Phase-III-Studie FORTIS-M zu erhalten, vorausgesetzt, die aktuelle Zeitplanung wird sich nicht signifikant ändern. Nach diesem Zeitpunkt wird die Gesellschaft über Kooperations- und Lizenzvereinbarungen und/oder durch strategische und/oder öffentliche Bezugsangebote von Aktien oder Fremdkapitalinstrumenten zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit und zur Sicherstellung der Fähigkeit der Unternehmensfortführung zusätzliche Mittel beschaffen müssen.

Falls Agennix die ersten Daten aus der FORTIS-M-Studie mit wesentlicher Verzögerung erhält und nicht in der Lage sein sollte, zwischenzeitlich weitere Finanzmittel zu beschaffen, um dieses wichtige Unternehmensereignis zu erreichen, könnte die Fähigkeit der Gesellschaft zur Unternehmensfortführung gefährdet sein. Im Fall negativer Ergebnisse aus der FORTIS-M-Studie wäre die Fähigkeit der Gesellschaft zur Unternehmensfortführung unmittelbar gefährdet, da die Fähigkeit der Gesellschaft zur Finanzmittelbeschaffung eingeschränkt wäre. In dieser Situation würde die Gesellschaft zügig Kostensenkungen mittels Restrukturierungsmaßnahmen vornehmen, um ihre Barmittelreserven zu schonen. Außerdem würde die Gesellschaft weitere strategische Geschäftsmöglichkeiten prüfen, einschließlich Fusionen und Übernahmen, Partnerschaften und/oder das Vorantreiben anderer interner Entwicklungsprojekte.

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

Zum 31. März 2012 beliefen sich Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel auf 32,8 Millionen Euro (31. Dezember 2011: 44,0 Millionen Euro). Der Netto-Finanzmittelabfluss für die ersten drei Monate 2012 betrug 10,8 Millionen Euro (Vergleichsperiode 2011: 11,5 Millionen Euro). Der Netto-Finanzmittelabfluss wird durch die Addition des Mittelabflusses aus operativer Geschäftstätigkeit, der Investitionen in das Sachanlagevermögen und die immateriellen Vermögenswerte berechnet. Diese Zahlen zur Berechnung des Quartals-Netto-Cash-Burn 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 der 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 untersucht.

Derzeit laufen zwei Phase-III-Studien mit oral verabreichbarem Talactoferrin bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs. Die Patientenaufnahme in die Phase-III-Zulassungsstudie FORTIS-M konnte im März 2011 abgeschlossen werden. Die Gesellschaft berichtete, dass die vordefinierte Anzahl an notwendigen Ereignissen für die Durchführung der ersten Analysen hinsichtlich der Gesamtüberlebensrate im Rahmen der Studie inzwischen erreicht worden ist und bestätigte, dass die Gesellschaft weiterhin davon ausgeht, die Studienergebnisse im Juli/August 2012 bekanntzugeben. Die FORTIS-M-Studie ist eine randomisierte, doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte Studie. Im Rahmen dieser Studie werden Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, deren Erkrankung nach zwei oder mehreren Behandlungszyklen fortgeschritten ist, mit oral verabreichbarem Talactoferrin bzw. Placebo behandelt, jeweils in Kombination mit unterstützenden Therapiemaßnahmen, und die Ergebnisse bewertet. Der Studienaufbau der FORTIS-M-Studie stützt sich auf eine randomisierte, doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte Phase-II-Studie bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, deren Erkrankung nach zwei oder mehreren vorangegangenen Behandlungszyklen fortgeschritten ist. In dieser Phase-II-Studie schien Talactoferrin die Überlebensspanne zu verlängern, ohne viele der üblichen mit anderen Behandlungsoptionen von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs einhergehenden Toxizitäten aufzuweisen.

Agennix führt mit FORTIS-C eine zweite Phase-III-Studie 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 Chemotherapie-naiven Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs untersucht. Gegenwärtig werden Patienten an ausgewählten Zentren in den USA aufgenommen. Der Studienaufbau der FORTIS-C-Studie stützt sich auf eine randomisierte, doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte Phase-II-Studie bei Chemotherapie-naiven Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, bei der Talactoferrin

vorläufige Wirksamkeit zeigte, wiederum ohne viele der üblichen mit anderen Behandlungsoptionen von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs einhergehenden Toxizitäten aufzuweisen.

Nach den überzeugenden Ergebnissen aus einer früheren Phase-II-Studie für diese Indikation hat die Gesellschaft im Juni 2011 die Phase-II/III-OASIS-Studie mit Talactoferrin bei schwerer Sepsis 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 berichtete, dass sich die 28-Tages-Gesamtmortalität auf 25% in der Talactoferrin-Gruppe, im Vergleich zu 18% in der Placebo-Gruppe belief - eine hinsichtlich der Placebo-Gruppe überraschend niedrige Mortalitätsrate im Vergleich zu anderen kürzlich durchgeführten klinischen Spätphasen-Studien bei schwerer Sepsis. Der Unterschied zwischen den beiden Vergleichsgruppen in der OASIS-Studie ist statistisch nicht signifikant. Weitere Analysen haben ergeben, dass die Haupt-Mortalitätsindikatoren der Studie das Alter, der Infektionsort, die Anzahl der Organfunktionsstörungen und der Schweregrad der Erkrankung vor Studieneintritt (gemäß *APACHE II score* und *Charlson co-morbidity score*) waren. Das Ergebnis könnte durch ein Ungleichgewicht zwischen den Behandlungsgruppen hinsichtlich einiger dieser Faktoren zugunsten der Placebogruppe beeinflusst worden sein. Weder die Behandlung mit Talactoferrin im Vergleich zu Placebo noch das Geschlecht konnten als Faktoren zur Vorhersage der Mortalität im Rahmen der Studie identifiziert werden. Diese Ergebnisse basieren auf 305 Patienten, die im Rahmen der Studie behandelt worden waren, davon 153 Patienten in der Talactoferrin-Gruppe und 152 in der Placebo-Gruppe. Die aufgeführten Ergebnisse sind noch vorläufig und können Änderungen unterliegen. Weitere Analysen, unter anderem zur Überprüfung der Mortalitätsrate hinsichtlich eines längeren Zeitraums werden derzeit noch durchgeführt. Sobald die Analyse 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 zunächst keine zusätzliche klinische Entwicklungsarbeit mit diesem Wirkstoff vor. Möglicherweise wird die Gesellschaft RGB-286638 jedoch für hämatologische (Blut-)Tumoren entwickeln, sobald zusätzliche Finanzmittel verfügbar und die Daten aus der Phase-III-Studie FORTIS-M mit oral verabreichbarem Talactoferrin bekannt sind.

Vorstand und Aufsichtsrat

Der 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 31. März 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.

Angaben zum Aktienbesitz des Vorstands und des Aufsichtsrats der Gesellschaft zum 31. März 2012 sowie zu den Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen im Berichtszeitraum finden sich in der Anhangangabe 3 dieses Konzernzwischenabschlusses.

Rechtsstreitigkeiten

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. Die Gesellschaft ist gegenwärtig 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 von Agennix AG darstellen, einschließlich Aussagen im Zusammenhang mit dem zukünftigen Barmittelbestand der Gesellschaft sowie in Bezug auf den Zeitplan der Ergebnisse aus klinischen Studien. 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 Agennix weist Investoren ausdrücklich darauf hin, sich nicht in unangemessenem Umfang auf die Verlässlichkeit dieser zukunftsgerichteten Aussagen zu stützen. Es kann nicht dafür garantiert werden, dass die bestehenden Finanzmittel der Gesellschaft ausreichen, um die Finanzierung der Geschäftstätigkeit bis in das erste Quartal 2013 sicherzustellen. 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 der FORTIS-M-Studie positiv sein sollten, kann die Gesellschaft nicht dafür garantieren, dass Talactoferrin verpartnert werden kann oder weitere Finanzmittel beschafft werden können. Die zukunftsgerichteten Angaben beziehen sich lediglich auf das Datum der heutigen Veröffentlichung. Agennix AG 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 für Juli/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, geht Agennix davon aus, Umsatzerlöse aus einer oder mehreren Kollaborations- und Lizenzvereinbarung(en) für Talactoferrin in diesem Zeitrahmen generieren zu können.

F&E-Aufwand

Die Gesellschaft geht davon aus, dass die F&E-Kosten im ersten Halbjahr 2012 in etwa den F&E-Kosten in der ersten Jahreshälfte 2011 entsprechen werden. 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 ausweiten wird.

Verwaltungsaufwand

Die Gesellschaft erwartet für 2012 und 2013 eine Erhöhung der Verwaltungskosten gegenüber 2011, da sie davon ausgeht, weiterhin in überschaubarem Rahmen bestimmte Aktivitäten im Vorfeld der Zulassung, die für eine mögliche Markteinführung von Talactoferrin entscheidend sein werden, 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 Beginn des Aufbaus 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 ihrer Geschäftstätigkeit verfügen wird. Dies sollte der Gesellschaft ermöglichen, zur Datenanalyse aus der FORTIS-M-Studie zu gelangen, die, vorausgesetzt, es ergeben sich keine wesentlichen Änderungen am aktuell prognostizierten Zeitplan, für Juli/August 2012 erwartet wird, sowie die Verhandlungen mit potenziellen Partnern voranzutreiben. Nach diesem Zeitpunkt wird die Gesellschaft zusätzliche Mittel zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit über Kooperations- und Lizenzvereinbarungen und/oder durch strategische und/oder öffentliche Angebote von Aktien oder Fremdkapitalinstrumenten beschaffen müssen.

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 Juli/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

		Drei Monate zum 31. März	
		2012	2011
		(ungeprüft)	(ungeprüft)
	Anhang- angabe	TEUR	TEUR
Umsatzerlöse		-	-
Forschungs- und Entwicklungsaufwand	3	-9.480	-8.238
Verwaltungsaufwand	3	-2.944	-2.293
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte		-2	-1
Sonstige Aufwendungen	3	-340	-820
Finanzerträge		37	78
Finanzaufwendungen		-2	-225
Periodenfehlbetrag vor Steuern		-12.731	-11.499
Ausgewiesene Ertragsteuern	3	-	2.905
Periodenfehlbetrag		-12.731	-8.594
Unverwässerter und verwässerter Verlust je Aktie (in Euro)		€ -0,25	€ -0,21
Zur Berechnung des unverwässerten und verwässerten Verlusts je Aktie verwendete durchschnittliche Anzahl von Aktien		51.270.258	41.898.695

Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss

Agennix AG
Konzern-Gesamtergebnisrechnung

	Drei Monate zum 31. März	
	2012	2011
	(ungeprüft)	(ungeprüft)
	TEUR	TEUR
Periodenfehlbetrag	-12.731	-8.594
Sonstiges Ergebnis:		
Fremdwährungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe (Anhangangabe 3)	-2.763	-6.256
	-2.763	-6.256
Gesamtergebnis	-15.494	-14.850

Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss

Agennix AG
Konzernzwischenbilanz

		31. März 2012 (ungeprüft)	31. Dezember 2011
	Anhang- angabe	TEUR	TEUR
AKTIVA			
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagevermögen		3.539	3.678
Immaterielle Vermögenswerte	3	98.992	101.962
Sonstige langfristige Vermögenswerte		494	545
Gesamtsumme langfristige Vermögenswerte		103.025	106.185
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorauszahlungen		398	430
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte		2.482	5.376
Sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		11.715	20.024
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen		21.027	23.912
Gesamtsumme kurzfristige Vermögenswerte		35.622	49.742
BILANZSUMME		138.647	155.927
PASSIVA			
Auf die Anteilseigner entfallendes Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital		51.270	51.270
Kapitalrücklage		169.340	169.199
Sonstige Rücklagen		2.097	4.860
Bilanzverlust		-97.380	-84.649
Gesamtsumme Eigenkapital		125.327	140.680
Langfristige Schulden			
Wandelanleihen		178	178
Sonstige langfristige Schulden		58	-
Latente Steuerschulden	3	6.748	6.950
Gesamtsumme langfristige Schulden		6.984	7.128
Kurzfristige Schulden			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		1.553	3.013
Rückstellungen und sonstige kurzfristige Schulden		4.783	5.106
Gesamtsumme kurzfristige Schulden		6.336	8.119
Gesamtsumme Schulden		13.320	15.247
BILANZSUMME		138.647	155.927

Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss

Cashflows aus operativer Geschäftstätigkeit

Periodenfehlbetrag vor Steuern	-12.731	-11.499
Überleitungen durch:		
Abschreibungen auf Sachanlagen	172	151
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	2	1
Kosten für anteilsbasierte Vergütung	140	142
Nicht realisierte (Fremdwährungsgewinne) / Fremdwährungsverluste aus monetären Vermögenswerten und Verbindlichkeiten	441	879
Finanzerträge	-37	-78
Finanzaufwendungen	2	225
(Gewinne) Verluste aus dem Abgang von Sachanlagevermögen, netto	-	3
	<hr/>	<hr/>
	-12.011	-10.176
Zunahme / Abnahme der sonstigen kurz- und langfristigen Vermögenswerte	2.868	1.173
Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-	7
(Abnahme) / Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-1.418	-2.152
Abnahme der Rückstellungen und sonstigen Schulden	-154	-428
	<hr/>	<hr/>
Mittelabfluss in die operative Geschäftstätigkeit	-10.715	-11.576
Erhaltene Zinsen	36	73
Zinszahlungen	-	-1
	<hr/>	<hr/>
Cashflows aus operativer Geschäftstätigkeit	-10.679	-11.504
	<hr/>	<hr/>
Cashflows aus Investitionstätigkeit		
Erwerb von Gegenständen des Sachanlagevermögens	-143	-18
Erlöse aus (Erwerb von) zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Vermögenswerten, netto	8.309	-18.752
	<hr/>	<hr/>
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	8.166	-18.770
	<hr/>	<hr/>
Cashflows aus Finanzierungstätigkeit		
Erlöse aus der Ausübung von Aktienoptionen	-	30
	<hr/>	<hr/>
Cashflows aus Finanzierungstätigkeit	-	30
	<hr/>	<hr/>
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und kurzfristigen Einlagen	-372	-142
Veränderungen der als Sicherheit hinterlegten liquiden Mittel	-	1
	<hr/>	<hr/>
Verminderung des Bestands an Zahlungsmitteln und kurzfristigen Einlagen	-2.885	-30.385
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen zum Anfang der Periode	23.912	49.016
	<hr/>	<hr/>
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen zum Ende der Periode	21.027	18.631
	<hr/>	<hr/>

Siehe vorliegender Anhang zum Konzernzwischenabschluss

Agennix AG
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

In TEUR, ausgenommen Aktienangaben	Anzahl	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Bilanz- verlust	Wandel- anleihen	Rücklage für Um- rechnungs- differenzen	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 Rücklage 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	-	-	-	-8.594	-	-	-8.594
Sonstiges Ergebnis	-	-	-	-	-	-6.256	-6.256
Gesamtergebnis	-	-	-	-8.594	-	-6.256	-14.850
Ausübung von Aktienoptionen	19.565	20	12	-	-	-	32
Kosten für anteilsbasierte Vergütung	-	-	142	-	-	-	142
Saldo zum 31. März 2011 (ungeprüft), wie zuvor berichtet	41.903.741	41.904	151.085	-52.093	720	-3.500	138.116
Saldo zum 31. März 2011 (ungeprüft), angepasst	41.903.741	41.904	151.085	-51.417	44	-3.500	138.116
Saldo zum 1. Januar 2012	51.270.258	51.270	169.199	-84.649	44	4.816	140.680
Periodenfehlbetrag	-	-	-	-12.731	-	-	-12.731
Sonstiges Ergebnis	-	-	-	-	-	-2.763	-2.763
Gesamtergebnis	-	-	-	-12.731	-	-2.763	-15.494
Kosten für anteilsbasierte Vergütung	-	-	141	-	-	-	141
Saldo zum 31. März 2012 (ungeprüft)	51.270.258	51.270	169.340	-97.380	44	2.053	125.327

Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss

Agennix AG

Anhang zum ungeprüften Konzernzwischenabschluss (Kurzfassung)

1. Grundlagen für die Abschlusserstellung und Rechnungslegungsstandards

Die Agennix AG („Agennix“ oder die „Gesellschaft“) ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht. Eingetragener Sitz der Agennix AG ist Heidelberg. Das Unternehmen hat drei Betriebsstätten: Planegg bei 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 31. März 2012 endenden Drei-Monatszeitraum 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 die Beziehung zwischen diesen Vermögenswerten und den zugehörigen 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. Die Anwendung des Standards hatte keine Auswirkung 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 Quartal 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 drei Monaten 2012 verbuchte die Gesellschaft einen Periodenfehlbetrag in Höhe von 12,7 Millionen Euro und verbrauchte im Rahmen ihrer operativen Geschäftstätigkeit Zahlungsmittel in Höhe von 10,7 Millionen Euro. Zum 31. März 2012 wies die Gesellschaft Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel in Höhe von 32,8 Millionen Euro sowie kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 6,3 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.

Basierend auf der derzeitigen Finanzlage der Gesellschaft geht der Vorstand davon aus, dass Agennix bis in das erste Quartal 2013 über ausreichende Mittel zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit verfügen wird. Dies sollte der Gesellschaft ermöglichen, die ersten Daten aus der Phase-III-Studie FORTIS-M zu erhalten, vorausgesetzt, die aktuelle Zeitplanung wird sich nicht signifikant ändern. Nach diesem Zeitpunkt wird die Gesellschaft über Kooperations- und Lizenzvereinbarungen und/oder durch strategische und/oder öffentliche Bezugsangebote von Aktien oder Fremdkapitalinstrumenten zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit und zur Sicherstellung der Fähigkeit der Unternehmensfortführung zusätzliche Mittel beschaffen müssen.

Falls Agennix die ersten Daten aus der FORTIS-M-Studie mit wesentlicher Verzögerung erhält und nicht in der Lage sein sollte, zwischenzeitlich weitere Finanzmittel zu beschaffen, um dieses wichtige Unternehmensereignis zu erreichen, könnte die Fähigkeit der Gesellschaft zur Unternehmensfortführung gefährdet sein. Im Fall negativer Ergebnisse aus der FORTIS-M-Studie wäre die Fähigkeit der Gesellschaft zur Unternehmensfortführung unmittelbar gefährdet, da die Fähigkeit der Gesellschaft zur Finanzmittelbeschaffung eingeschränkt wäre. In dieser Situation würde die Gesellschaft zügig Kostensenkungen mittels Restrukturierungsmaßnahmen vornehmen, um ihre Barmittelreserven zu schonen. Außerdem würde die Gesellschaft weitere Geschäftsmöglichkeiten prüfen, einschließlich Fusionen und Übernahmen, Partnerschaften und/oder das Vorantreiben anderer interner Entwicklungsprojekte.

Agennix kann nicht genau prognostizieren, wann und ob die Gesellschaft die Entwicklung ihrer Produktkandidaten erfolgreich abschließen kann und ob sie 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. Gemäß dieser Vereinbarung hat die Gesellschaft 2012 eine jährliche Mindestabnahmeverpflichtung in Bezug auf die aktuelle Produktionslinie in Höhe von 3,0 Millionen Euro.

Zum 31. März 2012 hat die Gesellschaft weitere Verpflichtungen gegenüber DSM in Höhe von circa 1,0 Millionen Euro: 0,6 Millionen Euro in Verbindung mit der Konzeption der zweiten Produktionslinie sowie 0,4 Millionen Euro in Verbindung mit F&E-Aktivitäten für Talactoferrin.

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 31. März 2012 hatte die Gesellschaft ferner Verpflichtungen gegenüber Lonza in Höhe von insgesamt circa 0,2 Millionen Schweizer Franken (circa 0,2 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 generell schwer vorhersehbar. Der Gesellschaft können beträchtliche Aufwendungen bei der Abwehr solcher rechtlicher Verfahren 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. Zusätzliche Angaben

Forschungs- und Entwicklungsaufwand

Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand (F&E) erhöhte sich in den ersten drei Monaten des Jahres 2012 um 16 % auf 9,5 Millionen Euro verglichen mit 8,2 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Der Anstieg des F&E-Aufwands ist hauptsächlich auf die Kosten der Phase-II/III-Studie OASIS mit Talactoferrin bei schwerer Blutvergiftung zurückzuführen, die Ende des zweiten Quartals 2011 begonnen und im ersten Quartal 2012 eingestellt wurde.

Verwaltungsaufwand

Der Verwaltungsaufwand erhöhte sich in den ersten drei Monaten 2012 um 26 % auf 2,9 Millionen Euro verglichen mit 2,3 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 und eine potenzielle Produkteinführung von Talactoferrin.

Sonstige Aufwendungen, netto

In den ersten Quartalen 2012 und 2011 erfolgte eine Erholung des Euros gegenüber dem US-Dollar. Demzufolge verbuchte die Gesellschaft in den ersten drei Monaten 2012 und 2011 einen Netto-Währungsverlust in Höhe von circa 0,3 Millionen Euro bzw. 0,8 Millionen Euro unter „Sonstige Aufwendungen“.

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 somit verpflichtet, eine Währungsumrechnung vorzunehmen, weshalb ihr durch Währungsschwankungen Gewinne bzw. Verluste entstehen.

Immaterielle Vermögenswerte

Immaterielle Vermögenswerte gingen vom 31. Dezember 2011 zum 31. März 2012 um 3 % von 102,0 Millionen Euro auf 99,0 Millionen Euro zurück. Dieser Rückgang ist in der Hauptsache auf Wechselkursveränderungen zurückzuführen, da nahezu alle immateriellen Vermögenswerte auf Entwicklungsprojekten in Verbindung mit Talactoferrin basieren und in US-Dollar erfasst werden. Während der ersten drei Monate 2012 kam es zu einer Erholung des Euro gegenüber dem US-Dollar.

Immaterielle Vermögenswerte, die noch nicht nutzbar sind, werden einmal jährlich (zum 31. Dezember) auf einen möglichen Abschreibungsbedarf hin geprüft. 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.

Die Marktkapitalisierung der Gesellschaft lag zum Stichtag des Konzernzwischenabschlusses unter dem Buchwert des Eigenkapitals, das den Anteilseignern der Gesellschaft zuordenbar war. Nach Ansicht des Vorstands ist eine unter dem Eigenkapital liegende Marktkapitalisierung kein Anzeichen für eine mögliche

Wertminderung der langfristigen Vermögenswerte der Gesellschaft, da der Markt andere Faktoren als die Rendite der Vermögenswerte der Gesellschaft berücksichtigt haben kann, wie z.B. die Phase der Medikamentenentwicklung, fehlende Historie der Erlangung von Zulassungen sowie in den Vorjahren beschränkte Barmittel.

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 31. März 2012 unverändert weiter. Basierend auf der durchgeführten Analyse kam der Vorstand zu dem Schluss, dass zum 31. März 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 drei Monaten 2012 hat die Gesellschaft keine latenten Steueransprüche in Verbindung mit dem Periodenfehlbetrag erfasst, der bei der Tochtergesellschaft Agennix Incorporated während dieses Zeitraums angefallen ist (2,9 Millionen Euro für den gleichen Zeitraum 2011). Basierend auf der durchgeführten Analyse kam der Vorstand zu dem Schluss, dass 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 Schulden der ausländischen Tochtergesellschaften zum Stichtagskurs am Ende des jeweiligen Abschlusszeitraums in die Berichtswährung der Gesellschaft umgerechnet, während Erträge und Aufwendungen mit dem jeweils gültigen Wechselkurs am Tag des Geschäftsvorfalles umgerechnet werden. Die aus der Währungsumrechnung resultierenden Umrechnungsdifferenzen werden kumuliert im sonstigen Ergebnis erfasst.

Während der ersten drei Monate des Jahres 2012 erfasste die Gesellschaft aufgrund negativer Wechselkursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit einen Fremdwährungsverlust in Höhe von 2,8 Millionen Euro im sonstigen Ergebnis (Fremdwährungsverlust in Höhe von 6,3 Millionen Euro im sonstigen Ergebnis in der Vergleichsperiode 2011).

Anzahl der Mitarbeiter

Zum 31. März 2012 und 2011 waren insgesamt 73 bzw. 59 Mitarbeiter bei der Agennix AG beschäftigt.

Aktienbestände der Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder

Zum 31. März 2012 hielten die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats der Gesellschaft folgende Aktien, Aktienoptionen und Wandelanleihen:

	Anzahl der 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 (1)	190.000	60.000	17.701
James Weaver III	119.016	-	-

(1) Nach Periodenende erwarb Herr Dr. Seizinger weitere 10.000 Aktien auf dem freien Markt.

Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen

Während der ersten drei Monate 2012 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von circa 95.000 Euro (Vergleichsperiode 2011: 9.000 Euro) an Rittershaus, ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, für Rechtsberatungsleistungen, und bildete zum 31. März 2012 Rückstellungen in Höhe von circa 68.000 Euro (31. Dezember 2011: 113.000 Euro). Rittershaus ist ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, da der Vorsitzende des Aufsichtsrats der Gesellschaft, Herr Dr. Christof Hettich, Partner in dieser Firma ist, die die Gesellschaft derzeit in Rechtsangelegenheiten berät.

Während der ersten drei Monate 2012 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von circa 11.000 Euro (Vergleichsperiode 2011: 1.000 Euro) an Herrn Dr. Frank Young, eine nahe stehende Person der Gesellschaft, für Beratungs- und sonstige Leistungen, und bildete zum 31. März 2012 bzw. zum 31. Dezember 2011 jeweils keine Rückstellungen. 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 drei Monate 2012 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von 0 Euro (Vergleichsperiode 2011: 6.000 Euro) an Molecular Health AG (ehemals LIFE Biosystems AG), ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, und bildete zum 31. März 2012 bzw. zum 31. Dezember 2011 jeweils keine Rückstellungen. 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 in der Vergangenheit externe F&E-Leistungen für die Agennix erbracht hat.

4. Ereignisse nach der Berichtsperiode

Die Gesellschaft berichtete, dass die vordefinierte Anzahl an notwendigen Ereignissen für die Durchführung der ersten Analysen hinsichtlich der Gesamtüberlebensrate im Rahmen der Phase-III-Studie FORTIS-M bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, deren Erkrankung nach zwei oder mehreren Therapien fortgeschritten ist, inzwischen erreicht worden ist. Agennix bestätigte, dass die Gesellschaft weiterhin davon ausgeht, die Studienergebnisse im Juli/August 2012 bekanntzugeben.

5. 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.

9. Mai 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
