

9-Monatsbericht

Januar-September 2011

Inhalt

- ▶ Agennix: Fortschritte im Überblick
- ▶ Konzernzwischenlagebericht
- ▶ Ungeprüfter Konzernzwischenabschluss nach IFRS (Kurzfassung)



Agennix entwickelt neue Therapeutika für Indikationen mit erheblichem medizinischem Bedarf, die das Potenzial haben, eine wesentliche Verbesserung der Lebensdauer und -qualität von schwer erkrankten Patienten zu erreichen.

Agennix: Fortschritte im Überblick

Klinische Entwicklungspipeline

Medikamentenkandidat und Indikation	Status	Klinische Phase
Oral verabreichbares Talactoferrin		
Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs – Drittlinien ⁺ -Therapie	Phase-III-Studie (FORTIS-M) Patientenaufnahme abgeschlossen	
Schwere Blutvergiftung	Phase-II-Studie abgeschlossen; laufende Phase-II/III-Studie (OASIS)	
Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs – Erstlinien-Therapie	laufende Phase-III-Studie (FORTIS-C) an ausgewählten US-Studienzentren	
Weitere Programme		
Topisches Talactoferrin Diabetische Fußgeschwüre	Phase-IIa-Studie abgeschlossen; zukünftiger Fokus: Verpartnerung	
RGB-286638 gegen Vielzahl von krankheits- relevanten Proteinkinasen Onkologie	laufende Phase-I-Studie bei soliden Tumoren	

Wichtige Fortschritte – Januar bis September 2011

Talactoferrin – Onkologie

- ▶ Patientenaufnahme in Phase-III-Studie FORTIS-M bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs abgeschlossen
- ▶ Erteilung von Patenten zum Schutz der Anwendung von Talactoferrin bei Krebs in den USA, Europa und Japan
- ▶ Präsentation von neuen Daten aus Phase-II-Studie zur Zweitlinien⁺-Therapie von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs auf dem jährlichen Treffen der *American Society of Clinical Oncology (ASCO)*
- ▶ Veröffentlichung von Daten aus Phase-II-Studien bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs im *Journal of Thoracic Oncology* und *Journal of Clinical Oncology*

Talactoferrin – Schwere Sepsis (Blutvergiftung)

- ▶ Start des Phase-II-Teils der Phase-II/III-Studie OASIS; 45% der Patienten aufgenommen (31. Oktober)
- ▶ Präsentation von Daten aus Phase-II-Studie auf verschiedenen Medizinkongressen
 - *40th Critical Care Congress* der *Society of Critical Care Medicine*
 - *American Thoracic Society International Conference*
 - *ASCO*
 - *World Conference on Lung Cancer*

Unternehmen

- ▶ Bestellung von Führungskräften in wichtigen Unternehmensbereichen (pharmazeutische Entwicklung, Regulatory Affairs, klinische Entwicklung für Sepsis)

Konzernzwischenlagebericht

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 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, eine wesentliche Verbesserung der Lebensdauer und -qualität von schwer erkrankten Patienten zu erzielen.

Geschäfts- und Finanzentwicklung

Geschäftsentwicklung seit Jahresbeginn

Die Gesellschaft wies in den ersten neun Monaten 2011 keinen Umsatz aus, im Vergleich zu 0,2 Millionen Euro im gleichen Zeitraum des Vorjahres. Der Vorjahresumsatz ging in erster Linie aus einer Auslizenzierungsvereinbarung für bestimmte immaterielle Vermögenswerte aus einem nicht fortgeführten Medikamenten-Entdeckungsprogramm der Gesellschaft hervor.

Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand (F&E) erhöhte sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2011 um 24 % auf 24,6 Millionen Euro, im Vergleich zu 19,9 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Der Anstieg des F&E-Aufwands ist hauptsächlich auf die erhöhte Patientenaufnahme in die Phase-III-Studie FORTIS-M mit Talactoferrin bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs sowie die Phase-II/III-Studie OASIS mit Talactoferrin bei schwerer Sepsis zurückzuführen, die Ende des zweiten Quartals 2011 aufgenommen wurde.

Der Verwaltungsaufwand belief sich in den ersten neun Monaten der Jahre 2011 und 2010 auf 6,6 Millionen Euro bzw. 6,4 Millionen Euro.

Der Periodenfehlbetrag vor Steuern erhöhte sich für die am 30. September 2011 endende Neunmonatsperiode um 23 % auf 32,4 Millionen Euro, verglichen mit 26,3 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Die als Steuergutschrift ausgewiesenen Ertragsteuern für die am 30. September 2011 endende Neunmonatsperiode beliefen sich auf 7,2 Millionen Euro (6,9 Millionen Euro im gleichen Zeitraum 2010) und resultieren aus der Erfassung latenter Steueransprüche aus den dem Tochterunternehmen der Gesellschaft, Agennix Incorporated, in der Periode entstandenen Nettobetriebsverlusten. Der Periodenfehlbetrag erhöhte sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2011 um 30 % auf 25,2 Millionen Euro, verglichen mit 19,4 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Der unverwässerte und verwässerte Verlust je Aktie belief sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2011 auf -0,60 Euro, im Vergleich zu -0,97 Euro im gleichen Zeitraum 2010.

Geschäftsentwicklung im dritten Quartal 2011

Die Gesellschaft wies im dritten Quartal 2011 keinen Umsatz aus, im Vergleich zu 0,2 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum 2010. Im dritten Quartal 2011 belief sich der F&E-Aufwand auf 8,1 Millionen Euro gegenüber 8,3 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Im dritten Quartal 2011 belief sich der Verwaltungsaufwand auf 2,1 Millionen Euro, gegenüber 2,0 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Der Periodenfehlbetrag im dritten Quartal 2011 belief sich auf 8,2 Millionen Euro, im Vergleich zu 11,2 Millionen Euro im entsprechenden Quartal 2010; in erster Linie aufgrund eines Fremdwährungsgewinns in Höhe von circa 0,7 Millionen Euro im dritten Quartal 2011, gegenüber einem Fremdwährungsverlust in Höhe von circa 4,1 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum 2010. Der unverwässerte und verwässerte Verlust je Aktie belief sich im dritten Quartal 2011 und 2010 auf -0,20 Euro bzw. -0,54 Euro.

Finanzlage

Für die am 30. September 2011 endende Neunmonatsperiode verbuchte die Gesellschaft einen Periodenfehlbetrag in Höhe von 25,2 Millionen Euro (Periodenfehlbetrag vor Steuern in Höhe von 32,4 Millionen Euro) und verbrauchte im Rahmen ihrer operativen Geschäftstätigkeit Zahlungsmittel in Höhe von 34,4 Millionen Euro. Zum 30. September 2011 wies die Gesellschaft Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel in Höhe von 43,3 Millionen Euro und kurzfristige Schulden in Höhe von 21,5 Millionen Euro aus, einschließlich eines kurzfristigen Darlehens von dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG („dievini“) über 15 Millionen Euro sowie darauf angefallene Zinsen in Höhe von 1,1 Millionen Euro. 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.

In Hinblick auf die derzeitige Finanzlage der Gesellschaft geht der Vorstand davon aus, dass Agennix bis weit in die zweite Jahreshälfte 2012 über ausreichende Mittel zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit verfügen wird. Dies sollte der Gesellschaft ermöglichen, die für das zweite Quartal 2012 erwarteten ersten Daten aus der FORTIS-M-Studie bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs zu erhalten und den Phase-II-Teil der OASIS-Studie mit Talactoferrin bei schwerer Sepsis abzuschließen, der Ende des zweiten Quartals 2011 aufgenommen wurde, vorausgesetzt, die aktuelle Zeitplanung wird sich nicht signifikant ändern. Diese Annahme erfolgt unter der Voraussetzung, dass das Darlehen in Höhe von 15 Millionen Euro, das der Gesellschaft von dievini gewährt wurde, nicht vor der Bekanntgabe der ersten Daten aus der FORTIS-M-Studie sowie aus dem Phase-II-Teil der OASIS-Studie zurückbezahlt werden muss. Der Vorstand plant, über Lizenzvereinbarungen und/oder durch Aktienangebote oder Fremdkapitalinstrumenten zusätzliche Mittel zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft für die Zeit nach der zweiten Jahreshälfte 2012 zu beschaffen.

Agennix kann nicht genau prognostizieren, wann und ob die Gesellschaft die Entwicklung von Talactoferrin erfolgreich abschließen kann.

Zum 30. September 2011 beliefen sich Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel auf 43,3 Millionen Euro (31. Dezember 2010: 79,3 Millionen Euro). Der Netto-Finanzmittelabfluss für die ersten neun Monate 2011 betrug 34,9 Millionen Euro (30. September 2010: 25,3 Millionen Euro). Der Anstieg des Netto-Finanzmittelabflusses beruht im Wesentlichen auf Kosten für klinische Studien im Zusammenhang mit der erhöhten Patientenaufnahme in die Phase-III-Studie FORTIS-M sowie der Phase-II/III-Studie OASIS. Der Netto-Finanzmittelabfluss wird durch die Addition des Netto-Mittelabflusses aus operativer Geschäftstätigkeit sowie des Netto-Mittelabflusses aus dem Erwerb von Sachanlagen 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, eine wesentliche Verbesserung der Lebensdauer und -qualität von schwer erkrankten Patienten zu erzielen. Das am weitesten fortgeschrittene Programm und der Hauptfokus der F&E-Aktivitäten der Gesellschaft ist Talactoferrin, eine oral verabreichbare Immuntherapie. Talactoferrin wird zur Behandlung von Krebs und schwerer Sepsis (schwere Blutvergiftung) erprobt und zeigte bereits Wirksamkeit in randomisierten doppelt-verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase-II-Studien bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs sowie schwerer Sepsis.

Derzeit laufen zwei Phase-III-Studien mit oral verabreichbarem Talactoferrin bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs. Die Patientenaufnahme in die Phase-III-Studie FORTIS-M konnte im März 2011 abgeschlossen werden. FORTIS-M 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, jeweils in Kombination mit unterstützenden Therapiemaßnahmen, behandelt und die Ergebnisse bewertet.

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 aufgenommen.

Im März 2011 gab Agennix den Erhalt eines US-Patents zum Schutz der Anwendung von Talactoferrin bei der Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und Nierenzellkarzinom bekannt. Das Patent hat eine

Laufzeit bis 2025. Im August 2011 gab die Gesellschaft den Erhalt eines europäischen Patents zum Schutz der Anwendung von oral verabreichbarem Talactoferrin bei der Behandlung von Krebs bekannt, einschließlich in Kombination mit anderen Therapien wie beispielsweise Chemotherapie, Immuntherapie, Strahlentherapie und sonstigen Behandlungsformen. Das Patent hat eine Laufzeit bis 2023.

In den ersten neun Monaten 2011 wurden Daten aus Phase-II-Studien mit Talactoferrin bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und schwerer Sepsis auf wichtigen medizinischen Kongressen in den USA und in Europa vorgestellt, einschließlich des jährlichen Treffens der *American Society of Clinical Oncology* (ASCO). Außerdem wurden Daten aus der Phase-II-Studie als Erstlinien-Therapie bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs in der renommierten medizinischen Fachpublikation *Journal of Thoracic Oncology* veröffentlicht. Nach Ende des dritten Quartals 2011 wurden zudem Daten aus der Phase-II-Studie mit Talactoferrin als Zweit- und Mehrlinien-Therapie bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs in der renommierten medizinischen Fachzeitschrift *Journal of Clinical Oncology* veröffentlicht.

Im Juni 2011 wurde mit der Phase-II/III-Studie OASIS (**O**ral **T**alactoferrin in **S**evere **S**epsis) begonnen. Die OASIS-Studie untersucht Talactoferrin im Vergleich zu Placebo, jeweils in Kombination mit dem üblichen Behandlungsstandard, bei erwachsenen Patienten mit schwerer Sepsis. Für den Phase-II-Teil der Studie sollen an Studienzentren, hauptsächlich in Westeuropa und Nordamerika, circa 350 Patienten rekrutiert werden. Das vorrangige Ziel der Studie ist es festzustellen, wie sich Talactoferrin auf die 28-Tages-Gesamtmortalität auswirkt. Sekundäre Endpunkte sind unter anderem die Drei-, Sechs- und Zwölf-Monats-Gesamtmortalität. Außerdem wird im Rahmen der Studie die Sicherheit und Verträglichkeit von Talactoferrin bei dieser Patientengruppe bewertet und es werden Daten erhoben, um ein besseres Verständnis des Wirkmechanismus von Talactoferrin zu erlangen. Die Phase-II-Komponente der OASIS-Studie, die auf den vielversprechenden Ergebnissen der ersten Phase-II-Studie der Gesellschaft bei schwerer Sepsis basiert, ist geplant, um unter Nutzung der vorhandenen finanziellen Ressourcen weitere aussagekräftige klinische Daten mit oral verabreichbarem Talactoferrin bei schwerer Sepsis zu erzielen.

Die US-Zulassungsbehörde FDA hat der Gesellschaft nachdrücklich dazu geraten, zwei angemessene und gut-kontrollierte Phase-III-Studien durchzuführen, um einen möglichen Zulassungsantrag („Biologic License Application (BLA)“) zu unterstützen. Die Phase-II/III-Studie OASIS beinhaltet die erste dieser Phase-III-Studien. Die Gesellschaft plant, die Ergebnisse des Phase-II-Teils der OASIS-Studie nach deren Erhalt mit den Zulassungsbehörden zu erörtern.

Zusätzlich zu oral verabreichbarem Talactoferrin verfügt die Gesellschaft über eine topische Verabreichungsform von Talactoferrin als Gel. Eine klinische Studie zur Behandlung von 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 zu erhöhen und Erfolgsaussichten zu verbessern.

Ferner entwickelt die Gesellschaft RGB-286638, einen Kinase-Hemmer, der sich gegen eine Vielzahl von krankheitsrelevanten Proteinkinasen richtet. Eine Phase-I-Studie bei fortgeschrittenen soliden Tumoren wird derzeit abgeschlossen; vorläufige Ergebnisse wurden bereits vorgestellt. Agennix beabsichtigt, gegenwärtig keine weitere klinische Entwicklungsarbeit mit diesem Wirkstoff zu leisten, da die Gesellschaft ihre Ressourcen auf oral verabreichbares Talactoferrin konzentriert.

Vorstand und Aufsichtsrat der Agennix AG

Vorstand

Die Gesellschaft wird von einem zweiköpfigen Vorstand geführt, dem Dr. Torsten Hombeck als Vorstandssprecher und Finanzvorstand sowie Dr. Rajesh Malik als Forschungs- und Entwicklungsvorstand angehören. Diese Struktur besteht seit dem 1. März 2011, nachdem die Amtszeit von Herrn Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach als Interimsvorstandsvorsitzendem am 28. Februar 2011 planmäßig endete.

Aufsichtsrat

Am 14. Februar 2011 übernahm Herr Alan Feinsilver den Sitz im Aufsichtsrat, der durch das im November 2010 bekannt gegebene Ausscheiden von Herrn Dr. Robert van Leen vakant geworden war.

Am 4. März 2011 hat Herr Prof. Dr. Jürgen Drews der Gesellschaft mitgeteilt, dass er von seinem Posten als Aufsichtsratsmitglied zurücktritt. Herr Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach übernahm den Aufsichtsratssitz von Herrn Prof. Dr. Drews.

Zum 30. September 2011 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 30. September 2011 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 Chancen- und Risikomanagementsystem der Gesellschaft ist so gestaltet, dass Risiken frühzeitig erkannt und analysiert werden und somit erfolgreich für die Zukunft geplant werden kann. 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 2010 („Geschäftsbericht 2010“). Ebenso wird auf die Anhangangabe 2 dieses Konzernzwischenabschlusses verwiesen.

Im Dezember 2009 wurde von einigen Aktionären der Gesellschaft beim Amtsgericht München eine Klage gegen die Gesellschaft zur Einleitung eines Spruchverfahrens gemäß § 15 Umwandlungsgesetzes (UmwG) eingereicht. Darin wird eine gerichtliche Überprüfung des im Verschmelzungsvertrag festgelegten Umtauschverhältnisses von Aktien der GPC Biotech AG gegen Aktien der Agennix AG verlangt. Weitere Aktionäre haben im Januar und Februar 2010 ähnliche Verfahren angestrengt. Sämtliche Klagen wurden beim gleichen Gericht in München zusammengefasst. Es wurde eine bare Zuzahlung durch die Gesellschaft an die klagenden Aktionäre verlangt.

Am 11. Februar 2011 gab das Gericht die Entscheidung über die Ablehnung der Forderung der Kläger nach einer baren Zuzahlung sowie die Zahlung der Gerichtskosten und der außergerichtlichen Kosten durch die Gesellschaft bekannt. Zwei Aktionäre legten Beschwerden gegen die Entscheidung des Gerichts ein, zogen diese jedoch im August 2011 zurück. Das Oberlandesgericht München verurteilte die beiden Aktionäre zur Übernahme der ihnen im Rahmen der Berufung entstandenen Kosten und die Gesellschaft zur Übernahme der Kosten des gemeinsamen Vertreters der Aktionäre sowie der Gerichtskosten. Die Gesellschaft schätzte, dass ihr in Zusammenhang mit diesen Urteilen ein Aufwand in Höhe von circa 0,3 Millionen Euro entstehen wird. Eine entsprechende Rückstellung wurde zum 31. Dezember 2010 gebildet und im Verwaltungsaufwand für das zu diesem Zeitpunkt endende Geschäftsjahr erfasst.

Ausblick

Dieser Abschnitt enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, welche die gegenwärtigen Einschätzungen und Erwartungen des Managements von Agennix AG darstellen, einschließlich Aussagen im Zusammenhang mit dem zukünftigen Barmittelbestand der Gesellschaft. 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. Tatsächliche Ergebnisse können erheblich hiervon abweichen, was von einer Reihe von Faktoren abhängig sein kann, und Investoren sollten sich nicht zu sehr auf die zukunftsgerichteten Angaben dieses Abschnitts verlassen. Es kann nicht dafür garantiert werden, dass die bestehenden Finanzmittel der Gesellschaft ausreichen, um die Finanzierung der Geschäftstätigkeit über die zweite Jahreshälfte 2012 hinaus sicherzustellen. Das Erreichen positiver Ergebnisse in Frühphasen-Studien stellt nicht sicher, dass größer angelegte Studien oder Spätphasen-Studien ebenfalls erfolgreich sein werden. Selbst wenn die Ergebnisse der fortgeschrittenen klinischen Entwicklungsstudien, 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 und 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. In die Zukunft gerichtete Angaben beziehen sich lediglich auf das Datum ihrer 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

Die Gesellschaft hat folgenden Finanzausblick vorgelegt:

Umsatzerlöse

Die Gesellschaft erwartet für das noch verbleibende Jahr 2011 sowie für das Gesamtjahr 2012 keine wesentlichen Umsätze. Dieser Finanzausblick berücksichtigt keine Mittelzuflüsse aus möglichen Kooperationen bzgl. der Produktkandidaten der Gesellschaft aufgrund der zeitlichen Unsicherheit solcher Ereignisse.

F&E-Aufwand

Die Gesellschaft geht davon aus, dass der F&E-Aufwand aufgrund höherer Kosten in Verbindung mit klinischen Studien mit Talactoferrin im Geschäftsjahr 2011 höher sein wird als 2010. Im Jahresverlauf 2011 werden im Rahmen der Phase-III-Studie FORTIS-M bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs weiterhin Patienten behandelt. Die Phase-II/III-Studie OASIS bei schwerer Sepsis wurde im Juni 2011 aufgenommen. Zur weiteren Information wird auf den Abschnitt „Forschung und Entwicklung“ des vorliegenden Konzernzwischenlageberichts verwiesen. Agennix erwartet, dass der F&E-Aufwand 2012 im Vergleich zu 2011 ansteigen wird. Die Patientenaufnahme in die OASIS-Studie wird voraussichtlich weiter fortgeführt und die Gesellschaft geht davon aus, dass ihr weitere Produktions- und sonstige Kosten entstehen werden in Vorbereitung auf eine potenzielle Einreichung des Zulassungsantrags und die potenzielle Markteinführung von Talactoferrin.

Verwaltungsaufwand

Die Gesellschaft erwartet für das Geschäftsjahr 2011 einen leicht höheren Verwaltungsaufwand als 2010, da die Gesellschaft einige wichtige vorbereitende Aktivitäten für eine potenzielle Produkteinführung von Talactoferrin durchführt. Der Verwaltungsaufwand wird 2012 gegenüber 2011 voraussichtlich weiter ansteigen, da die Gesellschaft plant, aufgrund der zeitlicheren Nähe einer möglichen Einreichung des Zulassungsantrags sowie einer potenziellen Markteinführung die vorbereitenden Aktivitäten für eine Produkteinführung intensiver voranzutreiben.

Finanzlage

Der Vorstand geht davon aus, dass die Gesellschaft bis weit in die zweite Jahreshälfte 2012 über ausreichende Mittel zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit verfügen wird. Dies sollte es der Gesellschaft ermöglichen, die für das zweite Quartal 2012 erwarteten ersten Daten aus der FORTIS-M-Studie sowie des Phase-II-Teils der OASIS-Studie zu erhalten, vorausgesetzt, die aktuelle Zeitplanung wird sich nicht signifikant ändern. Diese Annahme erfolgt unter der Voraussetzung, dass das Darlehen in Höhe von 15 Millionen Euro, das der Gesellschaft 2010 von dievini gewährt wurde, nicht vor der Bekanntgabe der ersten Daten aus der FORTIS-M-Studie sowie dem Phase-II-Teil der Phase-II/III-Studie OASIS zurückbezahlt werden muss. Der Vorstand plant, über Lizenzvereinbarungen und/oder durch Aktienangebote oder Fremdkapitalinstrumenten zusätzliche Mittel zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft für die Zeit nach der zweiten Jahreshälfte 2012 zu beschaffen.

Die wichtigsten Unternehmensziele

Die Gesellschaft konzentriert sich darauf, ihr führendes Entwicklungsprogramm mit oral verabreichbarem Talactoferrin weiter voranzutreiben. Erste Daten der FORTIS-M-Studie werden voraussichtlich im zweiten Quartal 2012 vorliegen. Sollten die Daten es rechtfertigen, würde Agennix dann die Einreichung eines Zulassungsantrags („Biologic License Application (BLA)“) an die FDA für eine Marktzulassung von Talactoferrin vorbereiten. Außerdem wird die Gesellschaft wichtige Aktivitäten in Verbindung mit der Produktion sowie zur Vorbereitung auf eine potenzielle Produkteinführung von Talactoferrin weiter voranbringen. Die Gesellschaft sucht nach einer oder mehreren kommerziellen Partnerschaft(en) für oral verabreichbares Talactoferrin.

Die Gesellschaft hat im Juni 2011 mit dem Phase-II-Teil der Phase-II/III-Studie OASIS bei schwerer Sepsis begonnen. Erste Daten dieser Studie werden im zweiten Quartal 2012 erwartet. Sollte der Phase-II-Teil entsprechende Ergebnisse liefern, würde die Gesellschaft diese mit den Zulassungsbehörden erörtern und daraufhin mit dem Phase-III-Teil der OASIS-Studie beginnen. Die Gesellschaft geht davon aus, dass die Daten aus klinischen Studien mit Talactoferrin weiterhin auf wichtigen medizinischen Kongressen vorgestellt und in renommierten medizinischen Fachpublikationen veröffentlicht werden.

Agennix AG
Konzernzwischen-Gewinn- und Verlustrechnung

	Anhang- angabe	Drei Monate zum 30. September 2011 (ungeprüft)		Neun Monate zum 30. September 2011 (ungeprüft)	
		2010 (ungeprüft)		2010 (ungeprüft)	
		TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Umsatzerlöse		-	153	-	153
Forschungs- und Entwicklungsaufwand	3	-8.078	-8.267	-24.636	-19.879
Verwaltungsaufwand		-2.147	-1.962	-6.617	-6.357
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte		-1	-1	-5	-51
Sonstige Erträge	1, 3	703	173	17	435
Sonstige Aufwendungen	1, 3	-	-4.141	-625	-434
Finanzerträge		52	3	195	8
Finanzaufwendungen		-230	-167	-680	-171
Periodenfehlbetrag vor Steuern		-9.701	-14.209	-32.351	-26.296
Ausgewiesene Ertragsteuern		1.464	3.009	7.187	6.914
Periodenfehlbetrag		-8.237	-11.200	-25.164	-19.382
Unverwässerter und verwässerter Verlust je Aktie (in Euro)		-€ 0,20	-€ 0,54	-€ 0,60	-€ 0,97
Zur Berechnung des unverwässerten und verwässerten Verlusts je Aktie verwendete durchschnittliche Anzahl von Aktien		41.915.639	20.825.141	41.906.475	20.016.821

Siehe vorliegenden Anhang zum ungeprüften Konzernzwischenabschluss

Agennix AG
Konzern-Gesamtergebnisrechnung

	Drei Monate zum 30. September		Neun Monate zum 30. September	
	2011 (ungeprüft) TEUR	2010 (ungeprüft) TEUR	2011 (ungeprüft) TEUR	2010 (ungeprüft) TEUR
Periodenfehlbetrag	-8.237	-11.200	-25.164	-19.382
Sonstiges Ergebnis:				
Fremdwährungsumrechnung ausländischer Tochtergesellschaften (Anhangangabe 3)	5.854	-6.273	-2.325	4.028
	<u>5.854</u>	<u>-6.273</u>	<u>-2.325</u>	<u>4.028</u>
Gesamtergebnis	<u>-2.383</u>	<u>-17.473</u>	<u>-27.489</u>	<u>-15.354</u>

Siehe vorliegenden Anhang zum ungeprüften Konzernzwischenabschluss

Agennix AG
Konzernzwischenbilanz

		30. September 2011 (ungeprüft)	31. Dezember 2010
	Anhang- angabe	TEUR	TEUR
AKTIVA			
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagevermögen		3.297	3.462
Immaterielle Vermögenswerte	3	97.100	99.466
Sonstige langfristige Vermögenswerte		2.007	2.153
Gesamtsumme langfristige Vermögenswerte		102.404	105.081
Kurzfristige Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen		-	4
Vorauszahlungen		283	316
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte		1.538	1.443
Sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		28.445	30.197
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen		14.754	49.016
Gesamtsumme kurzfristige Vermögenswerte		45.020	80.976
BILANZSUMME		147.424	186.057
PASSIVA			
Auf die Anteilseigner entfallendes Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital		41.932	41.884
Kapitalrücklage		151.286	150.931
Sonstige Rücklagen	3	1.151	3.476
Bilanzverlust		-68.663	-43.499
Gesamtsumme Eigenkapital		125.706	152.792
Langfristige Schulden			
Wandelanleihen		210	210
Sonstige langfristige Schulden		4	18
Latente Steuerschulden	3	-	7.631
Gesamtsumme langfristige Schulden		214	7.859
Kurzfristige Schulden			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		1.269	5.020
Rückstellungen und sonstige Schulden		4.170	4.994
Darlehen	3	16.065	15.392
Gesamtsumme kurzfristige Schulden		21.504	25.406
Gesamtsumme Schulden		21.718	33.265
BILANZSUMME		147.424	186.057

Siehe vorliegenden Anhang zum ungeprüften Konzernzwischenabschluss

Cashflows aus operativer Geschäftstätigkeit

	2011 (ungeprüft) TEUR	2010 nach Anpassung (Anhangangabe 1) (ungeprüft) TEUR
Periodenfehlbetrag vor Steuern	-32.351	-26.296
Überleitung durch:		
Abschreibung auf Sachanlagen	437	585
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	5	51
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	330	581
Nicht realisierte Fremdwährungsverluste (-gewinne) aus monetären Vermögenswerten und Schulden	855	158
Finanzerträge	-195	-8
Finanzaufwendungen	680	171
(Gewinn) / Verlust aus dem Abgang von Sachanlagevermögen, netto	-2	22
	-30.241	-24.736
Abnahme / (Zunahme) der sonstigen kurz- und langfristigen Vermögenswerte	151	(1.109)
Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	4	35
(Abnahme) / Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-3.621	2.084
Abnahme der Rückstellungen und sonstigen Schulden	-742	-1.351
Mittelabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit	-34.449	-25.077
Erhaltene Zinsen	73	4
Zinszahlungen	-1	-2
Nettomittelabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit	-34.377	-25.075

Cashflows aus Investitionstätigkeit

Erwerb von Gegenständen des Sachanlagevermögens und immateriellen Vermögenswerten	-514	-209
Erlöse aus dem Abgang von Sachanlagenvermögen und immateriellen Vermögenswerten	3	4
Erlöse aus der Rückzahlung sonstiger bis zur Endfälligkeit zu haltender finanzieller Vermögenswerte	5.000	-
Erwerb sonstiger zu Handelszwecken gehaltener finanzieller Vermögenswerte, netto	-4.512	-7.410
Nettomittelabfluss aus Investitionstätigkeit	-23	-7.615

Cashflows aus Finanzierungstätigkeit

Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien im Rahmen einer Privatplatzierung	-	9.764
Einzahlungen aus der Ausübung von Aktienoptionen	73	390
Auszahlungen für die Rücknahme von Wandelanleihen	-	-202
Erlöse aus kurzfristigem Darlehen (Anhangangabe 3)	-	15.000
Nettomittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	73	24.952
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und kurzfristigen Einlagen	66	-40
Veränderungen der als Sicherheit hinterlegten liquiden Mittel	-1	2
Abnahme des Bestands an Zahlungsmitteln und kurzfristigen Einlagen, netto	-34.262	-7.776
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen zum Jahresanfang	49.016	11.413
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen zum Ende der Periode	14.754	3.637

Siehe vorliegenden Anhang zum ungeprüften Konzernzwischenabschluss

Agennix AG
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

In TEUR, ausgenommen Aktienangaben	Anzahl	Gezeich- netes Kapital	Kapital- rücklage	Bilanz- verlust	Wandel- anleihen	Rücklage für Umrech- nungs- differenzen	Gesamt- summe Eigen- kapital
Saldo zum 1. Januar 2010	18.705.232	18.705	86.237	-16.497	720	-2.583	86.582
Periodenfehlbetrag	-	-	-	-19.382	-	-	-19.382
Sonstiges Ergebnis	-	-	-	-	-	4.028	4.028
Gesamtergebnis	-	-	-	-19.382	-	4.028	-15.354
Ausgabe von gezeichnetem Kapital – Privatplatzierung (März 2010)	1.870.523	1.871	7.893	-	-	-	9.764
Ausübung von Aktienoptionen	249.386	249	141	-	-	-	390
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	-	-	581	-	-	-	581
Saldo zum 30. September 2010 (ungeprüft)	20.825.141	20.825	94.852	-35.879	720	1.445	81.963
Saldo zum 1. Januar 2011	41.884.176	41.884	150.931	-43.499	720	2.756	152.792
Periodenfehlbetrag	-	-	-	-25.164	-	-	-25.164
Sonstiges Ergebnis	-	-	-	-	-	-2.325	-2.325
Gesamtergebnis	-	-	-	-25.164	-	-2.325	-27.489
Ausübung von Aktienoptionen	47.976	48	25	-	-	-	73
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	-	-	330	-	-	-	330
Saldo zum 30. September 2011 (ungeprüft)	41.932.152	41.932	151.286	-68.663	720	431	125.706

Siehe vorliegenden Anhang zum ungeprüften Konzernzwischenabschluss

Agennix AG

Anhang zum ungeprüften Konzernzwischenabschluss (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 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, eine wesentliche Verbesserung der Lebensdauer und -qualität von schwer erkrankten Patienten zu erzielen.

Grundlagen für die Abschlusserstellung

Die vorliegende Kurzfassung des ungeprüften Konzernzwischenabschlusses der Gesellschaft für den zum 30. September 2011 endenden Neunmonatszeitraum 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 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 2010 und dem dazugehörigen Konzernanhang zu lesen, die im Geschäftsbericht der Agennix AG zum 31. Dezember 2010 („Geschäftsbericht 2010“) enthalten sind.

Rechnungslegungsmethoden

Es wurden dieselben Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden wie bei der Erstellung des Konzernabschlusses der Agennix AG für das Geschäftsjahr 2010 angewandt, mit Ausnahme der im Folgenden erläuterten, seit dem 1. Januar 2011 gültigen, neuen Verlautbarungen:

IAS 24 Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen (überarbeitet)

Der überarbeitete Standard ist erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2011 beginnen. Durch die Änderung wird die Definition von nahe stehenden Unternehmen und Personen verdeutlicht, um die Feststellung solcher Beziehungen zu vereinfachen und Inkonsistenzen bei der Anwendung zu beseitigen. Der geänderte Standard führt eine teilweise Befreiung von den Angabepflichten für einer öffentlichen Stelle nahestehende Unternehmen ein. Die Gesellschaft wendet diesen überarbeiteten Standard seit dem 1. Januar 2011 an. Die Anwendung des Standards hatte keine Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft.

Verbesserungen zu IFRS (veröffentlicht im Mai 2010)

Im Mai 2010 veröffentlichte der International Accounting Standards Board (IASB) *Verbesserungen zu IFRS*, einen Sammelstandard zur Änderung verschiedener IFRS. Dies erfolgte in erster Linie, um Inkonsistenzen zu vermeiden sowie zur Klarstellung des Wortlauts. Es liegen unterschiedliche Übergangsregelungen für jeden Standard vor. Die Anwendung folgender seit 1. Januar 2011 in Kraft getretener Änderungen hatte Auswirkungen auf die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden, jedoch nicht auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft:

- IFRS 3 *Unternehmenszusammenschlüsse*
- IFRS 7 *Finanzinstrumente: Angaben*
- IAS 1 *Darstellung des Abschlusses*
- IAS 27 *Konzern- und Einzelabschlüsse*
- IAS 34 *Zwischenberichterstattung*

IFRIC 19 Tilgung finanzieller Verbindlichkeiten durch Eigenkapitalinstrumente

IFRIC 19 ist erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Juli 2010 beginnen. Die Interpretation stellt klar, dass die zur Tilgung einer finanziellen Verbindlichkeit an einen Gläubiger ausgegebenen Eigenkapitalinstrumente als gezahltes Entgelt eingestuft werden. Die ausgegebenen Eigenkapitalinstrumente werden zu ihrem beizulegenden Zeitwert bewertet. Falls dieser nicht verlässlich ermittelt werden kann, ist der Bewertung der beizulegende Zeitwert der getilgten Verbindlichkeit zu Grunde zu legen. Gewinne oder Verluste werden sofort erfolgswirksam erfasst. Die Gesellschaft wendet diesen Standard seit dem 1. Januar 2011 an. Die Anwendung des Standards hatte keine Auswirkung auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft.

Mit dem dritten Quartal 2010 fasste die Gesellschaft den Beschluss, ggf. Fremdwährungsgewinne und -verluste aus Routinekäufen, dem Transfer von US-Dollar im Rahmen konzerninterner Verrechnung und der Umrechnung regulärer konzerninterner Konten auf Nettobasis als Sonstige Erträge bzw. Sonstige Aufwendungen auszuweisen, um zu vermeiden, dass Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung im Falle wesentlicher Wechselkursschwankungen in die Höhe getrieben werden. Die finanziellen Vergleichsinformationen für den zum 30. September 2010 endenden Neunmonatszeitraum wurden entsprechend angepasst. In der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung für den zum 30. September 2010 endenden Neunmonatszeitraum reduzierten sich die sonstigen Erträge und sonstigen Aufwendungen um circa 0,8 Millionen Euro.

Die Gesellschaft klassifiziert ihre Investitionen in Geldmarktfonds als finanzielle Vermögenswerte, die erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden und stellt diese im Konzernabschluss in der Position „Sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte“ dar. Käufe und Verkäufe der Geldmarktfonds werden auf Netto-Basis in der Konzern-Kapitalflussrechnung unter „Cashflows aus Investitionstätigkeit“

ausgewiesen. Um konform zu sein mit den Rechnungslegungsvorschriften, war es erforderlich, die Zahlen in der Kapitalflussrechnung des vorjährigen Konzernzwischenabschlusses anzupassen. Nachfolgend werden die Anpassungen im Rahmen einer vergleichenden Darstellung der konsolidierten Kapitalflussrechnung für die Neunmonatsperiode zum 30. September 2010 zusammengefasst:

TEUR	Ursprüngliche Darstellung	Angepasste Darstellung
Nettomittelabfluss aus Investitionstätigkeit	-205	-7.615
Abnahme des Bestands an Zahlungsmitteln und kurzfristigen Einlagen, netto	-366	-7.776
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen zum Ende der Periode	11.047	3.637

2. Verpflichtungen und Eventualverbindlichkeiten

Verpflichtungen

Die Gesellschaft hat eine Fertigungs- und Liefervereinbarung mit der DSM Capua S.p.A. (DSM) über die Lieferung der Medikamentengrundsubstanz für Talactoferrin an die Gesellschaft. Diese Vereinbarung, die eine jährliche Mindestabnahmeverpflichtung in Höhe von 1,8 Millionen Euro beinhaltet, verlängert sich automatisch am 1. Januar eines jeden Jahres für einen weiteren Zeitraum von einem Jahr, falls sie nicht von einer der Parteien unter Einhaltung einer 18-monatigen Frist schriftlich gekündigt wird. DSM und Agennix verhandeln derzeit eine Liefervereinbarung über die Lieferung der Medikamentengrundsubstanz für Talactoferrin nach einer möglichen Marktzulassung. Wird diese Vereinbarung nicht bis zum 31. Dezember 2011 abgeschlossen, ist DSM bis spätestens 31. Dezember 2011 einmalig berechtigt, die bestehende Vereinbarung mit Wirkung vom 1. Januar 2013 schriftlich zu kündigen. Darüber hinaus besteht eine Vereinbarung der Gesellschaft mit DSM über eine Erweiterung der bestehenden Produktionsanlage. Die geschätzten Kosten für die Erweiterung belaufen sich insgesamt auf circa 0,5 Millionen Euro. Zum 30. September 2011 belief sich die verbleibende Mindestabnahmeverpflichtung an DSM für 2011 und 2012 auf eine Höhe von insgesamt 3,0 Millionen Euro.

Eventualschulden

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 dieser oder zukünftiger 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. Gemäß IAS 37 *Rückstellungen, Eventualschulden und Eventualforderungen* bildet die Gesellschaft Rückstellungen für Verluste aus sämtlichen bekannten Eventualverbindlichkeiten, sofern die künftigen Zahlungen sowohl angemessen geschätzt werden können als auch als wahrscheinlich eingestuft werden.

Klage im Zusammenhang mit dem Unternehmenszusammenschluss

Im Dezember 2009 wurde von einigen Aktionären der Gesellschaft beim Amtsgericht München eine Klage gegen die Gesellschaft zur Einleitung eines Spruchverfahrens gemäß § 15 Umwandlungsgesetzes (UmwG) eingereicht. Darin wird eine gerichtliche Überprüfung des im Verschmelzungsvertrag festgelegten Umtauschverhältnisses von Aktien der GPC Biotech AG gegen Aktien der Agennix AG verlangt. Weitere Aktionäre haben im Januar und Februar 2010 ähnliche Verfahren angestrengt. Sämtliche Klagen wurden beim gleichen Gericht in München zusammengefasst. Es wurde eine bare Zuzahlung durch die Gesellschaft an die klagenden Aktionäre verlangt.

Am 11. Februar 2011 gab das Gericht die Entscheidung über die Ablehnung der Forderung der Kläger nach einer baren Zuzahlung sowie die Zahlung der Gerichtskosten und der außergerichtlichen Kosten durch die Gesellschaft bekannt. Zwei Aktionäre legten Beschwerden gegen die Entscheidung des Gerichts ein, zogen diese jedoch im August 2011 zurück. Das Oberlandesgericht München verurteilte die beiden Aktionäre zur Übernahme der ihnen im Rahmen der Berufung entstandenen Kosten und die Gesellschaft zur Übernahme der Kosten des gemeinsamen Vertreters der Aktionäre sowie der Gerichtskosten. Die Gesellschaft schätzte, dass ihr in Zusammenhang mit diesen Urteilen ein Aufwand in Höhe von circa 0,3 Millionen Euro entstehen wird. Eine entsprechende Rückstellung wurde zum 31. Dezember 2010 gebildet und im Verwaltungsaufwand für das zu diesem Zeitpunkt endende Geschäftsjahr erfasst.

3. Zusätzliche Angaben

Finanzlage

Für die am 30. September 2011 endende Neunmonatsperiode verbuchte die Gesellschaft einen Periodenfehlbetrag in Höhe von 25,2 Millionen Euro (Periodenfehlbetrag vor Steuern in Höhe von 32,4 Millionen Euro) und verbrauchte im Rahmen ihrer operativen Geschäftstätigkeit Zahlungsmittel in Höhe von 34,4 Millionen Euro. Zum 30. September 2011 wies die Gesellschaft Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel in Höhe von 43,3 Millionen Euro und kurzfristige Schulden in Höhe von 21,5 Millionen Euro aus, einschließlich eines kurzfristigen Darlehens von dievini Hopp Biotech holding GmbH & Co. KG („dievini“) über 15 Millionen Euro sowie darauf angefallene Zinsen in Höhe von 1,1 Millionen Euro. 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.

In Hinblick auf die derzeitige Finanzlage der Gesellschaft geht der Vorstand davon aus, dass Agennix bis weit in die zweite Jahreshälfte 2012 über ausreichende Mittel zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit verfügen wird. Dies sollte es der Gesellschaft ermöglichen, die für das zweite Quartal 2012 erwarteten ersten Daten aus der FORTIS-M-Studie sowie des Phase-II-Teils der OASIS-Studie zu erhalten, vorausgesetzt, die aktuelle Zeitplanung wird sich nicht signifikant ändern. Diese Annahme erfolgt unter der Voraussetzung, dass

das Darlehen in Höhe von 15 Millionen Euro, das der Gesellschaft 2010 von dievini gewährt wurde, nicht vor Bekanntgabe der Ergebnisse der oben genannten Studien zurückbezahlt werden muss. Der Vorstand plant, über Lizenzvereinbarungen und/oder durch Aktienangebote oder Fremdkapitalinstrumenten zusätzliche Mittel zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft für die Zeit nach der zweiten Jahreshälfte 2012 zu beschaffen.

Agennix kann nicht genau prognostizieren, wann und ob die Gesellschaft die Entwicklung von Talactoferrin erfolgreich abschließen kann.

Forschungs- und Entwicklungsaufwand

Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand (F&E) erhöhte sich in den ersten neuen Monaten des Jahres 2011 um 24 % auf 24,6 Millionen Euro, im Vergleich zu 19,9 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Der Anstieg des F&E-Aufwands ist hauptsächlich auf die erhöhte Patientenaufnahme in die Phase-III-Studie FORTIS-M mit Talactoferrin bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs sowie die Phase-II/III-Studie OASIS mit Talactoferrin bei schwerer Sepsis zurückzuführen, die Ende des zweiten Quartals 2011 aufgenommen wurde.

Sonstige Erträge/Sonstige Aufwendungen

Während des dritten Quartals 2010 stieg der Kurs des Euro deutlich gegenüber dem US-Dollar. Demzufolge verbuchte die Gesellschaft für die am 30. September 2010 endende Dreimonatsperiode einen Netto-Währungsverlust in Höhe von circa 4,1 Millionen Euro unter „Sonstige Aufwendungen“. Im restlichen Jahresverlauf und in den ersten sechs Monaten 2011 erholte sich der Euro weiter gegenüber dem US-Dollar. Während des dritten Quartals 2011 fiel der Kurs des Euro jedoch gegenüber dem US-Dollar. Demzufolge verbuchte die Gesellschaft für die am 30. September 2011 endende Dreimonatsperiode einen Netto-Währungsgewinn in Höhe von circa 0,7 Millionen Euro unter „Sonstige Erträge“.

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 und Fremdwährungskäufen der Agennix AG für konzerninterne Verrechnungen sowie aus Investitionen der Agennix AG in auf US-Dollar lautende Geldmarktfonds. 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 2010 zum 30. September 2011 um 2 % von 99,5 Millionen Euro auf 97,1 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 neun Monate 2011 kam es überdies zu einer Erholung des Euro gegenüber dem US-Dollar. Der Rückgang wurde durch die Käufe von immateriellen Vermögenswerten im zweiten Quartal 2011, die sich auf die jährliche Lizenzgebühr für Talactoferrin an Baylor beziehen, geringfügig ausgeglichen.

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 geschätzten beizulegenden Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten. Die wesentlichen Annahmen, die zur Bestimmung des erzielbaren Betrags herangezogen werden, sind in Anhangangabe 19 des Konzernjahresabschlusses 2010 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 aus medizinischen Fachkreisen. Basierend auf diesen Kriterien hat die Gesellschaft keine Faktoren identifiziert, die eine Wertberichtigung der auf Talactoferrin basierenden immateriellen Vermögenswerte zum 30. September 2011 erforderlich machen würden. Die Annahmen zur Schätzung des erzielbaren Betrags des Vermögenswerts zum 31. Dezember 2010 gelten auch zum 30. September 2011 unverändert weiter.

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 neun Monaten 2011 entstanden der Gesellschaft 7,2 Millionen Euro latente Steueransprüche in Verbindung mit dem Periodenfehlbetrag, der bei der Tochtergesellschaft Agennix Incorporated während dieses Zeitraums angefallen ist (6,9 Millionen Euro in der Vergleichsperiode 2010). Zum 30. September 2011 hat der latente Steueranspruch aus Nettobetriebsverlusten die latente Steuerschuld in Bezug auf die immateriellen Vermögenswerte aus dem Unternehmenszusammenschluss 2009 vollständig ausgeglichen und die Gesellschaft hat entschieden, keine weiteren latenten Steueransprüche aus zusätzlichen Nettobetriebsverlusten zu erfassen, da es derzeit nicht hinreichend wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das zusätzliche steuerliche Verluste zumindest teilweise verwendet werden können.

Kurzfristiges Darlehen

Am 23. Juli 2010 hat die Gesellschaft einen Darlehensvertrag mit dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG („dievini“) abgeschlossen, demzufolge dievini der Gesellschaft ein Darlehen in Höhe von 15 Millionen Euro mit einer Verzinsung von 6 % p.a. gewährt. Das Darlehen ist unbesichert und unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von 30 Tagen rückzahlbar. Zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden verkürzten Konzern-Zwischenabschlusses hat die Gesellschaft noch keine Nachricht darüber erhalten, dass eine Rückzahlung der ausstehenden Darlehenssumme sowie der zurückgestellten Zinsen zu erfolgen hat. Dievini ist ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, da das Unternehmen über 50 % der im Umlauf befindlichen Aktien der Gesellschaft hält. Die ausstehende Darlehenssumme inklusive der darauf angefallenen Zinsen belief sich zum 30. September 2011 auf circa 16,1 Millionen Euro. Im Rahmen dieser Darlehensvereinbarung hat die Gesellschaft im Jahr 2011 bisher keine Tilgungs- oder Zinszahlungen geleistet.

Wechselkursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit

Die funktionale Währung der Tochtergesellschaften der Gesellschaft, Agennix Incorporated 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 neun Monate des Jahres 2011 erfasste die Gesellschaft aufgrund negativer Wechselkursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit einen Fremdwährungsverlust in Höhe von 2,3 Millionen Euro im Sonstigen Ergebnis (Fremdwährungsgewinn in Höhe von 4,0 Millionen Euro im Sonstigen Ergebnis in der Vergleichsperiode 2010). Im Allgemeinen erholte sich der Euro in den ersten neun Monaten 2011 gegenüber dem US-Dollar, im Vergleich zu einem insgesamt eher schwachen Euro in den ersten neun Monaten 2010. Dies resultierte in einer Umkehr der positiven/negativen Wechselkursdifferenzen bei der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit in Höhe von circa 6,3 Millionen Euro für die ersten neun Monaten 2011. Die Position „Sonstige Rücklagen“ in der Konzernzwischenbilanz zum 30. September 2011 ist in erster Linie auf Effekte durch Wechselkursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit zurückzuführen. Sonstige Rücklagen betragen zum 30. September 2011 positive 1,2 Millionen Euro (dies entspricht einem Rückgang von 2,3 Millionen Euro im Vergleich zu positiven 3,5 Millionen Euro zum 31. Dezember 2010). Im dritten Quartal 2011 und 2010 war das Wechselkursverhältnis des Euro zum US-Dollar genau umgekehrt: der Euro verlor gegenüber dem US-Dollar in dritten Quartal 2011, gewann jedoch in der gleichen Periode 2010. Hieraus ergab sich ein Gesamtgewinn in Höhe von 5,9 Millionen Euro für das dritte Quartal 2011 gegenüber einem Gesamtverlust von 6,3 Millionen Euro in der Vorjahresperiode.

Anteilsbasierte Vergütung

Während der ersten neun Monate 2011 hat die Gesellschaft insgesamt 1.760.250 Aktienoptionen an den Vorstand und Mitarbeiter ausgegeben, davon 1.602.000 zum 30. September 2011. Diese Optionen haben einen beizulegenden Zeitwert von insgesamt 3,8 Millionen Euro sowie einen erwarteten Erdienungszeitraum zwischen 7,9 und 8,2 Jahren. Der anteilsbasierte Vergütungsaufwand für die ersten neun Monate 2011 enthält einen Aufwand in Verbindung mit neu ausgegebenen Optionen in Höhe von 24.600 Euro. Für die zum 30. September 2011 ausgegebenen Optionen wurde im dritten Quartal nahezu kein Vergütungsaufwand erfasst.

Die Aktienoptionen wurde im Rahmen der Aktienoptionspläne 2009, 2010 und 2011 (die „Pläne“) gewährt, die von den Aktionären jeweils im November 2009, Mai 2010 bzw. Mai 2011 genehmigt wurden. Diese Pläne sehen die Gewährung von Aktienoptionen an Mitarbeiter und Mitglieder des Vorstands vor. Die Bedingungen des Aktienoptionsplans 2011 sind den Bedingungen der Pläne 2009 und 2010 ähnlich (siehe Anhangangabe 29 zum Jahresabschluss 2010).

Anzahl der Mitarbeiter

Zum 30. September 2011 und 2010 waren insgesamt 67 bzw. 55 Mitarbeiter bei Agennix beschäftigt.

Aktienbestände der Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder

Zum 30. September 2011 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	16.500	304.146	-
Dr. Rajesh Malik	-	339.490	-
Aufsichtsrat			
Prof. Dr. Christof Hettich (Vorsitzender)	-	-	-
Dr. Frank Young (Stellv. Vorsitzender)	-	30.664	-
Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach	-	-	-
Alan Feinsilver	37.072	-	-
Dr. Bernd Seizinger	175.000	60.000	17.701
James Weaver III	99.016	-	-

Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen

Während der ersten neun Monate 2011 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von circa 157.000 Euro (Vergleichsperiode 2010: 207.000 Euro) an Rittershaus, ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, und bildete zum 30. September 2011 Rückstellungen in Höhe von 26.000 Euro (zum 31. Dezember 2010: 30.000 Euro). Rittershaus ist ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, da der Vorsitzende des Aufsichtsrats der Gesellschaft, Herr Prof. Dr. Christof Hettich, Partner in dieser Kanzlei ist, die die Gesellschaft in Rechtsfragen berät.

Während der ersten neun Monate 2011 leistete die Gesellschaft Zahlungen für Beratungs- und sonstige Leistungen in Höhe von circa 33.000 Euro (Vergleichsperiode 2010: 46.000 Euro) an Herrn Dr. Frank Young, eine nahe stehende Person der Gesellschaft, und bildete zum 30. September 2011 Rückstellungen in Höhe von 0 Euro (zum 31. Dezember 2010: 1.000 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 neun Monate 2011 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von circa 206.000 Euro (Vergleichsperiode 2010: 50.000 Euro) an LIFE Biosystems, ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, und bildete zum 30. September 2011 sowie zum 31. Dezember 2010 Rückstellungen in Höhe von 0 Euro. LIFE Biosystems ist ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, da Herr Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach Mitglied des Aufsichtsrats der Agennix und Vorsitzender des Aufsichtsrats der LIFE Biosystems, die externe F&E-Dienstleistungen für Agennix erbringt, ist.

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.

3. November 2011



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