



**Agennix AG**  
**Quartalsbericht**  
**Januar - September 2012**

**INHALTSVERZEICHNIS**

**Konzernzwischenlagebericht**

**Ungeprüfter Konzernzwischenabschluss nach IFRS (Kurzfassung)**

## **Konzernzwischenlagebericht**

Agennix AG („Agennix“ oder die „Gesellschaft“) ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht. Eingetragener Sitz der Agennix AG ist Heidelberg. Das Unternehmen hat zwei operative Standorte: Planegg/München, Deutschland, und Princeton, New Jersey, USA. Wie unten erläutert, wurde ein dritter Standort in Houston, Texas, USA, nach Ende des dritten Quartals 2012 geschlossen. Die Schließung des Standorts in Planegg/München, Deutschland, ist für die erste Jahreshälfte 2013 geplant.

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**

Im August 2012 gab Agennix bekannt, dass in der Phase-III-Zulassungsstudie FORTIS-M, die das führende Entwicklungsprogramm oral verabreichbares Talactoferrin alfa („Talactoferrin“) bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs untersuchte, der primäre Endpunkt einer Verbesserung des Gesamtüberlebens nicht erreicht wurde. Infolge dieses Ergebnisses stellte die Gesellschaft verschiedene Aktivitäten in Verbindung mit Talactoferrin ein, darunter Aktivitäten in Vorbereitung auf die Einreichung eines Zulassungsantrags und die kommerzielle Herstellung. Zudem führte die Gesellschaft umfangreiche Restrukturierungsmaßnahmen durch, die eine Reduzierung der Belegschaft des Unternehmens um circa 55 % und die Schließung des Standortes der Gesellschaft in Houston, Texas, umfassten. Im Oktober 2012 beschloss Agennix die Schließung des Standorts Planegg/München, was eine weitere Reduzierung der Belegschaft nach sich ziehen wird. Die zu erwartenden längerfristigen Einsparungen aufgrund der vollzogenen Maßnahmen werden kurzfristig durch die Einmalkosten der Restrukturierung sowie die Ausgaben, um verschiedene Aktivitäten und Vorgänge zu beenden, ausgeglichen.

### **Unternehmensfortführung**

In den ersten neun Monaten 2012 verbuchte die Gesellschaft einen Periodenfehlbetrag in Höhe von 110,0 Millionen Euro und verbrauchte im Rahmen ihrer operativen Geschäftstätigkeit Zahlungsmittel in Höhe von 32,7 Millionen Euro. Zum 30. September 2012 wies die Gesellschaft Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel in Höhe von 11,2 Millionen Euro sowie kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 8,6 Millionen Euro aus. Die Gesellschaft erwirtschaftet seit Beginn ihres Bestehens laufend Verluste sowie negative Cashflows aus der operativen Geschäftstätigkeit und rechnet damit, dass diese Entwicklung für die vorhersehbare Zukunft anhalten wird.

Ausgehend von der derzeitigen Finanzlage und aktualisierten Schätzungen hinsichtlich des zukünftig zu erwartenden Finanzmittelabflusses der Gesellschaft geht der Vorstand davon aus, dass Agennix bis in das erste Quartal 2013 über ausreichend Mittel zur Sicherung der Geschäftstätigkeit verfügen wird. Aufgrund der

enormen Rückschläge mit Talactoferrin im Geschäftsjahr 2012 ist die Fähigkeit der Gesellschaft, durch Ausgabe von Aktien bzw. Fremdkapitalinstrumenten oder den Abschluss von Kooperationsvereinbarungen zur Medikamentenentwicklung eigenständig zusätzliche Finanzmittel zu beschaffen, sehr begrenzt. Folglich ist die Fähigkeit der Gesellschaft zur Unternehmensfortführung unmittelbar gefährdet. Gelingt es der Gesellschaft nicht, frühzeitig im ersten Quartal 2013 weitere Finanzmittel zu beschaffen, könnte eine Liquidation bzw. die Insolvenz der Gesellschaft bevorstehen.

Der Vorstand erörtert derzeit mit bestehenden Investoren und potenziellen strategischen Partnern verschiedene strategische Optionen, einschließlich potenzieller Unternehmenszusammenschlüsse mit anderen Gesellschaften und/oder des Erwerbs von Vermögenswerten mit kurzfristigem Umsatzpotenzial. Der Vorstand hält das Zustandekommen einer Transaktion für möglich und erwartet mit einer Brückenfinanzierung die Reichweite des Barmittelbestands bis über das erste Quartal 2013 hinaus sicherzustellen, um eine potenzielle strategische Transaktion abschließen zu können.

Agennix kann nicht genau prognostizieren, wann und ob die Gesellschaft die Entwicklung ihrer Produktkandidaten erfolgreich abschließen kann und in der Lage sein wird, weitere Finanzmittel zu generieren. Die Gesellschaft kann nicht dafür garantieren, dass es zum erfolgreichen Abschluss einer strategischen Transaktion kommen wird.

Zum 30. September 2012 beliefen sich Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel auf 11,2 Millionen Euro (31. Dezember 2011: 44,0 Millionen Euro). Der Netto-Finanzmittelabfluss für die am 30. September 2012 endende Neunmonatsperiode betrug 33,0 Millionen Euro verglichen mit 34,9 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Der Netto-Finanzmittelabfluss wird durch die Addition des Netto-Mittelabflusses aus operativer Geschäftstätigkeit und des Erwerbs von Gegenständen des Sachanlagevermögens und immateriellen Vermögenswerte berechnet. Die Zahlen zur Berechnung des Quartals-Netto-Finanzmittelabflusses werden in der Konzern-Kapitalflussrechnung der betreffenden Periode ausgewiesen.

### **Bisherige Geschäftsentwicklung 2012**

Die Gesellschaft wies in den ersten neun Monaten 2012 sowie im gleichen Zeitraum des Vorjahres keinen Umsatz aus.

Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand (F&E) erhöhte sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2012 um 12 % auf 27,5 Millionen Euro verglichen mit 24,6 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Der Anstieg des F&E-Aufwands war hauptsächlich auf erhöhte Kosten im Zusammenhang mit der Phase-III-Studie FORTIS-M bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und der Phase-II/III-Studie OASIS bei schwerer Sepsis zurückzuführen, von denen der Großteil in der ersten Jahreshälfte angefallen ist sowie auf Kosten in

Verbindung mit der Bewertung des Talactoferrin-Programms zur Prüfung künftiger Entwicklungsmöglichkeiten im dritten Quartal 2012.

Der Verwaltungsaufwand erhöhte sich für die am 30. September 2012 endende Neunmonatsperiode um 17 % auf 7,7 Millionen Euro verglichen mit 6,6 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Die Erhöhung des Verwaltungsaufwands resultiert aus der Durchführung einiger wichtiger Aktivitäten durch die Gesellschaft vor Erhalt der Ergebnisse der FORTIS-M-Studie in Vorbereitung auf einen möglichen Zulassungsantrag für Talactoferrin. Sämtliche laufende Aktivitäten wurden nach Erhalt der FORTIS-M-Ergebnisse eingestellt.

Im dritten Quartal 2012 erfasste die Gesellschaft Restrukturierungskosten in Höhe von ca. 3,0 Millionen Euro, die Kosten für Mitarbeiterkündigungen, Aufwendungen für ausstehende Mietverpflichtungen und sonstige Kosten für Vertragskündigungen beinhalten. Weitere Details werden in Anhangangabe 2 zum vorliegenden Konzernzwischenabschluss nach IFRS (Kurzfassung) dargestellt. Zusätzlich wurden Wertminderungsaufwendungen für Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte in Höhe von ca. 3,3 Millionen Euro bzw. 75,8 Millionen Euro angesetzt. Für weitere Details zur Überprüfung auf Wertminderung wird auf Anhangangabe 4 zum vorliegenden Konzernzwischenabschluss nach IFRS (Kurzfassung) verwiesen.

Der Periodenfehlbetrag vor Ertragsteuern für die am 30. September 2012 endende Neunmonatsperiode erhöhte sich um 261 % auf 117,1 Millionen Euro, verglichen mit 32,4 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Gründe hierfür waren in erster Linie die oben erläuterten Wertminderungsaufwendungen und Restrukturierungskosten. Die als Steuergutschrift ausgewiesenen Ertragsteuern für die am 30. September 2012 endende Neunmonatsperiode beliefen sich auf 7,0 Millionen Euro (7,2 Millionen Euro im gleichen Zeitraum 2011). Die 2011 als Steuergutschrift ausgewiesenen Ertragsteuern resultierten aus dem latenten Steueranspruch aus den beim Tochterunternehmen der Gesellschaft, Agennix Incorporated, entstandenen Nettobetriebsverlusten. In den ersten neun Monaten 2012 wurde kein weiterer latenter Steueranspruch aus dem Nettobetriebsverlust erfasst. Im dritten Quartal 2012 führte die Gesellschaft jedoch im Zusammenhang mit der Wertberichtigung der Talactoferrin-bezogenen immateriellen Vermögenswerte eine Anpassung der latenten Steuerschulden und latenten Steueransprüche durch, aus der sich insgesamt eine Netto-Ertragsteuergutschrift in Höhe von 7,0 Millionen Euro ergab. Der Periodenfehlbetrag erhöhte sich für die Neunmonatsperiode zum 30. September 2012 auf 110,0 Millionen Euro verglichen mit 25,2 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Der unverwässerte und verwässerte Verlust je Aktie belief sich für die am 30. September 2012 endende Neunmonatsperiode auf 2,15 Euro im Vergleich zu 0,60 Euro im gleichen Zeitraum 2011.

### **Geschäftsentwicklung im dritten Quartal**

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

Der F&E-Aufwand stieg im dritten Quartal 2012 um 22 % auf 9,9 Millionen Euro verglichen mit 8,1 Millionen Euro in der entsprechenden Periode des Vorjahres. Der Anstieg des F&E-Aufwands war hauptsächlich auf erhöhte Kosten im Zusammenhang mit der Phase-III-Studie FORTIS-M vor Beendigung des Talactoferrin-Programms zurückzuführen sowie auf Kosten in Verbindung mit der Bewertung des Talactoferrin-Programms zur Prüfung künftiger Entwicklungsmöglichkeiten.

Der Verwaltungsaufwand für das dritte Quartal 2012 verringerte sich um 5 % auf 2,0 Millionen Euro im Vergleich zu 2,1 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Der Verwaltungsaufwand ging zurück, da sämtliche laufenden Aktivitäten in Vorbereitung auf die Einreichung eines Zulassungsantrags nach Bekanntgabe der Ergebnisse der Studie FORTIS-M eingestellt wurden.

Im dritten Quartal 2012 erfasste die Gesellschaft Restrukturierungskosten in Höhe von circa 3,0 Millionen Euro, die Kosten für Mitarbeiterkündigungen, Verluste aus Vermietung und sonstige Kosten für Vertragskündigungen beinhalten. Zusätzlich wurden Wertminderungsaufwendungen für Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte in Höhe von circa 3,3 Millionen Euro bzw. 75,8 Millionen Euro angesetzt.

Der Periodenfehlbetrag der Gesellschaft belief sich im dritten Quartal 2012 auf 93,8 Millionen Euro im Vergleich zu 9,7 Millionen Euro im dritten Quartal 2011. Der Verlust je Aktie (unverwässert und verwässert) belief sich im dritten Quartal 2012 auf 1,69 Euro im Vergleich zu 0,20 Euro im gleichen Zeitraum 2011.

## **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. Zu den Produktkandidaten der Gesellschaft gehören: oral verabreichbares Talactoferrin, eine topische Verabreichungsform von Talactoferrin als Gel zur Behandlung chronischer Wunden, für die eine klinische Studie bei Patienten mit diabetischen Fußgeschwüren bereits abgeschlossen werden konnte sowie RGB-286638, ein Kinase-Hemmer, der sich gegen eine Vielzahl von Proteinkinasen richtet (in Phase-I-Entwicklung) zur Behandlung von Krebs.

Im August 2012 gab die Gesellschaft bekannt, dass der primäre Endpunkt einer Verbesserung des Gesamtüberlebens in der Phase-III-Studie FORTIS-M mit Talactoferrin nicht erreicht wurde. Im Rahmen der FORTIS-M-Studie wurden Talactoferrin bzw. Placebo jeweils in Kombination mit unterstützender Therapie bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs erprobt, deren Erkrankung nach zwei oder mehreren Therapielinien fortgeschritten war. Das Gesamtüberleben in der Talactoferrin-Gruppe betrug im Median 7,5 Monate, im Vergleich zu 7,7 Monaten in der Placebo-Gruppe (hazard ratio: 1,04, p-value: 0,66). Die Art und Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen im Talactoferrin-Arm war vergleichbar mit denjenigen im Placebo-Arm und konsistent im Vergleich zu früheren klinischen Studien. Der Studienaufbau der FORTIS-M-Studie

basierte auf einer randomisierten, doppelt-verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase-II-Studie bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, deren Erkrankung nach einer oder mehreren vorangegangenen Therapielinien weiter fortgeschritten war. In der Phase-II-Studie schien Talactoferrin die Überlebensrate zu verbessern; bei Patienten, die Talactoferrin erhielten, zeigten sich außerdem weniger Nebenwirkungen als im Placebo-Arm.

Nach Erhalt der Ergebnisse der FORTIS-M-Studie beschloss Agennix, die Patientenaufnahme in eine zweite Phase-III-Studie namens FORTIS-C einzustellen und deren Ergebnisse zu analysieren. Die FORTIS-C-Studie erprobte Talactoferrin bzw. Placebo jeweils in Kombination mit den Standard-Chemotherapeutika Carboplatin plus Paclitaxel zur Erstlinientherapie von Patienten mit fortgeschrittener bzw. bereits metastasierter Erkrankung (d.h. bei Patienten, deren Erkrankung bislang noch nicht behandelt wurde). Zum Zeitpunkt des Studienstopps von FORTIS-C waren insgesamt 94 der geplanten 1.100 Patienten rekrutiert und erhielten das Studienmedikament; alle Patienten wurden an insgesamt fünf US-Studienzentren aufgenommen. Der primäre Endpunkt der Studie war zusammengesetzt aus Überleben ohne Krankheitsfortschritt (*progression-free survival* – „PFS“) und Gesamtüberleben (*overall survival* – „OS“). Basierend auf Berichten der Prüfarzte der Studie belief sich das PFS in der Talactoferrin-Gruppe im Median auf 5,8 Monate im Vergleich zu 5,6 Monaten in der Placebo-Gruppe (hazard ratio: 0,97, p-value: 0,89). Das OS in der Talactoferrin-Gruppe betrug im Median 11,4 Monate, im Vergleich zu 12,7 Monaten in der Placebo-Gruppe (hazard ratio: 1,25, p-value: 0,36). Die Art und Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen im Talactoferrin-Arm war vergleichbar mit denjenigen im Placebo-Arm. Der Studienaufbau der FORTIS-C-Studie stützte sich auf die Ergebnisse einer randomisierten, doppelt-verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase-II-Studie bei Chemotherapie-naiven Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, bei der Talactoferrin Wirksamkeit zeigte. Darüber hinaus traten bei Patienten, die die Chemotherapie in Kombination mit Talactoferrin erhielten, weniger Nebenwirkungen auf als bei Patienten, die mit Chemotherapie in Kombination mit Placebo behandelt wurden.

Die Gesellschaft entwickelte Talactoferrin auch für die Behandlung von schwerer Blutvergiftung. Nach überzeugenden Ergebnissen aus einer früheren Phase-II-Studie bei schwerer Sepsis hat Agennix im Juni 2011 die Phase-II/III-Studie OASIS mit Talactoferrin in dieser Indikation begonnen. Gemäß Empfehlung des Data Safety Monitoring Board („DSMB“) stellte die Gesellschaft jedoch im Februar 2012 die weitere Patientenaufnahme sowie die Behandlung von Patienten in der Studie ein. 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. Agennix entblindete die Studiendaten anschließend und berichtete, dass die Überprüfung der verfügbaren Ergebnisse durch die Gesellschaft die Einschätzung des DSMB bestätigt.

Auf der Sepsis 2012-Konferenz des International Sepsis Forum im November wurden die finalen Daten der Studie präsentiert. Die vorgestellten Daten bezogen sich auf die 28-Tages- und Dreimonats-Gesamtsterblichkeit. Wie bereits bekanntgegeben, verbesserte Talactoferrin weder die 28-Tages-Gesamtsterblichkeit, den primären Endpunkt der Studie, noch die Dreimonats-Gesamtsterblichkeit. Die in der

Studie am häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse waren vergleichbar mit denjenigen, die generell bei Sepsis-Patienten auf der Intensivstation auftreten und stimmten im Vergleich zwischen Placebo- bzw. Talactoferrin-Arm weitgehend überein.

Im November 2012 gab Agennix außerdem finale Daten aus einer randomisierten, Placebo-kontrollierten Phase I-/II-Studie zur Erprobung des Potenzials von Talactoferrin beim Rückgang des Auftretens von Krankenhausinfektionen bei Frühgeborenen, gleichzeitig dem primären Endpunkt der Studie, bekannt. Die Studie wurde von dem U.S.-amerikanischen National Institute of Health („NIH“) finanziert. Insgesamt waren 120 Patienten in die Studie aufgenommen worden. 10 % (6 aus 60) der Patienten im Talactoferrin-Arm entwickelten Krankenhausinfektionen im Vergleich zu 15 % (9 aus 60) im Placebo-Arm. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant, obwohl er zugunsten von Talactoferrin ausfiel. Die Art und Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen im Talactoferrin-Arm war generell vergleichbar mit denjenigen im Placebo-Arm und konsistent hinsichtlich der Erwartungen an die Patientenpopulation der Studie.

Die Gesellschaft führte umfassende Analysen der Daten der FORTIS-Studien sowie früherer Studien durch, um zu ergründen, ob es möglicherweise einen Erklärungsansatz für deren negativen Ausgang im Vergleich zu den früheren erfolgreichen klinischen Studien mit Talactoferrin geben könnte. Eine Weiterentwicklung von Talactoferrin kann erst dann in Betracht gezogen werden, falls sich die auf Basis der Analysen generierten Hypothesen mittels weiterer Untersuchungen validieren lassen.

Die Gesellschaft arbeitet derzeit nicht an ihren anderen Entwicklungsprogrammen.

## **Vorstand und Aufsichtsrat**

### **Vorstand**

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

### **Aufsichtsrat**

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

Die Aktienbestände der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats zum 30. September 2012 sowie die wesentlichen Geschäftsvorfälle mit nahe stehenden Unternehmen und Personen in der Berichtsperiode werden in Anhangangabe 4 zum vorliegenden Konzernzwischenabschluss nach IFRS (Kurzfassung) dargestellt.

## **Chancen und Risiken**

Bei ihren Aktivitäten, speziell im Bereich der Medikamentenentwicklung, ist die Gesellschaft mit vielen Risiken konfrontiert, die untrennbar mit der Branche und der Entwicklungsphase ihrer Medikamentenkandidaten und mit der operativen Geschäftstätigkeit verbunden sind. Das Chancen- und Risikomanagementsystem der Gesellschaft ist so gestaltet, dass Risiken frühzeitig erkannt und analysiert werden und somit erfolgreich für die Zukunft geplant werden kann. Derzeit ist die Gesellschaft an keinen wesentlichen Rechtsstreitigkeiten beteiligt. Informationen über das Chancen- und Risikomanagementsystem und über die Risikoposition der Gesellschaft finden sich im Abschnitt „Risikomanagement“ des Geschäftsberichts der Agennix AG zum 31. Dezember 2011 („Geschäftsbericht 2011“). Wie oben erläutert, ist aufgrund der großen Rückschläge mit Talactoferrin im Geschäftsjahr 2012 die Fähigkeit der Gesellschaft, durch Ausgabe von Aktien bzw. Fremdkapitalinstrumenten oder den Abschluss von Kooperationsvereinbarungen zur Medikamentenentwicklung eigenständig zusätzliche Finanzmittel zu beschaffen, sehr begrenzt. Folglich ist die Fähigkeit der Gesellschaft zur Unternehmensfortführung unmittelbar gefährdet. Gelingt es der Gesellschaft nicht, frühzeitig im ersten Quartal 2013 weitere Finanzmittel zu beschaffen, könnte die Liquidation bzw. Insolvenz unmittelbar bevorstehen. Es wird auf den Abschnitt „Unternehmensfortführung“ weiter oben verwiesen. Ebenso wird auf die Anhangangabe 1 dieses Konzernzwischenabschlusses verwiesen.

## **Ausblick**

Dieser Abschnitt enthält in die Zukunft gerichtete Angaben, welche die gegenwärtigen Einschätzungen und Erwartungen des Vorstands der Agennix AG darstellen, inklusive Angaben über die Reichweite des Barmittelbestandes, die Finanzierung und strategische Transaktionen. Diese Angaben basieren auf heutigen Erwartungen und sind Risiken und Unsicherheiten unterworfen, welche oft außerhalb der Kontrolle der Gesellschaft liegen und die dazu führen können, dass tatsächliche, zukünftige Ergebnisse signifikant von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Angaben enthalten sind oder von ihnen impliziert werden. Die tatsächlichen Ergebnisse könnten aufgrund zahlreicher Faktoren wesentlich hiervon abweichen, und Investoren sollten sich nicht in unangemessenem Umfang auf die Verlässlichkeit dieser zukunftsgerichteten Aussagen stützen. Das Erreichen positiver Ergebnisse in Frühphasen-Studien stellt nicht sicher, dass größer angelegte oder Spätphasen-Studien ebenfalls erfolgreich sein werden. Es kann keine Garantie dafür abgegeben werden, dass die Gesellschaft über ausreichende finanzielle Mittel verfügt bzw. weitere finanzielle Mittel erhält, um zusätzliche Studien mit ihren Produktkandidaten durchführen zu können oder ob sie eine strategische Transaktion erfolgreich abschließen kann. In die Zukunft gerichtete Angaben beziehen sich lediglich auf das Datum, an dem sie gemacht wurden. Agennix übernimmt keine Verpflichtung dafür, diese in die Zukunft gerichteten Angaben zu aktualisieren, selbst wenn in der Zukunft neue Informationen verfügbar werden sollten.

Die Gesellschaft führte umfassende Analysen der Daten der FORTIS-Studien sowie früherer Studien durch, um zu ergründen, ob es möglicherweise einen Erklärungsansatz für deren negativen Ausgang im Vergleich zu

den früheren erfolgreichen klinischen Studien mit Talactoferrin geben könnte. Eine Weiterentwicklung von Talactoferrin kann erst dann in Betracht gezogen werden, falls sich die auf Basis der Analysen generierten Hypothesen mittels weiterer Untersuchungen validieren lassen.

Nach jetzigem Stand geht die Gesellschaft nicht davon aus, dass in den restlichen Monaten 2012 oder im Geschäftsjahr 2013 Umsatzerlöse erwirtschaftet werden. Die Gesellschaft hat umfassende Maßnahmen zur Kostenreduzierung getroffen. Dazu gehören eine Reduzierung der Belegschaft, die Schließung von Standorten und die Einstellung verschiedener Aktivitäten im Zusammenhang mit Talactoferrin, darunter Aktivitäten in Vorbereitung auf die kommerzielle Herstellung und die Einreichung eines Zulassungsantrags. Die zu erwartenden längerfristigen Einsparungen aufgrund der vollzogenen Maßnahmen werden kurzfristig durch die Einmalkosten der Restrukturierung sowie die Ausgaben, um verschiedene Aktivitäten und Vorgänge zu beenden, ausgeglichen werden. Nach jetzigem Stand wird erwartet, dass die Aufwendungen 2013 deutlich unter den Aufwendungen 2012 liegen werden. Der Vorstand geht davon aus, dass Agennix bis in das erste Quartal 2013 über ausreichende Mittel zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit verfügen wird.

Der Vorstand erörtert derzeit mit bestehenden Investoren und potenziellen strategischen Partnern verschiedene strategische Optionen, einschließlich potenzieller Unternehmenszusammenschlüsse mit anderen Gesellschaften und/oder des Erwerbs von Vermögenswerten mit kurzfristigem Umsatzpotenzial. Der Vorstand hält das Zustandekommen einer Transaktion für möglich und erwartet mit einer Brückenfinanzierung die Reichweite des Barmittelbestands bis über das erste Quartal 2013 hinaus sicherzustellen, um eine potenzielle strategische Transaktion abschließen zu können.

**Agennix AG**  
**Konzernzwischen-Gewinn- und Verlustrechnung**

	Anhang- angabe	Drei Monate zum 30. September		Neun Monate zum 30. September	
		2012 (ungeprüft) TEUR	2011 (ungeprüft) TEUR	2012 (ungeprüft) TEUR	2011 (ungeprüft) TEUR
<b>Umsatzerlöse</b>		-	-	-	-
Forschungs- und Entwicklungsaufwand	4	-9.855	-8.078	-27.526	-24.636
Verwaltungsaufwand	4	-1.953	-2.147	-7.734	-6.617
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte		-3	-1	-7	-5
Wertminderung von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten	4	-79.081	-	-79.081	-
Restrukturierungskosten	2	-3.043	-	-3.043	-
Sonstige Erträge	4	70	703	226	17
Sonstige Aufwendungen	4	-	-	-	-625
Finanzerträge		62	52	111	195
Finanzaufwendungen		-2	-230	-7	-680
<b>Periodenfehlbetrag vor Steuern</b>		<b>-93.805</b>	<b>-9.701</b>	<b>-117.061</b>	<b>-32.351</b>
Ausgewiesene Ertragsteuern	4	7.020	1.464	7.020	7.187
<b>Periodenfehlbetrag</b>		<b>-86.785</b>	<b>-8.237</b>	<b>-110.041</b>	<b>-25.164</b>
Unverwässerter und verwässerter Verlust je Aktie (EUR)		€ -1,69	€ -0,20	€ -2,15	€ -0,60
Zur Berechnung des unverwässerten und verwässerten Verlusts je Aktie verwendete durchschnittliche Anzahl von Aktien		<b>51.270.258</b>	<b>41.915.639</b>	<b>51.270.258</b>	<b>41.906.475</b>

*Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss*

**Agennix AG**  
**Konzern-Gesamtergebnisrechnung**

	Drei Monate zum 30. September		Neun Monate zum 30. September	
	2012	2011	2012	2011
	(ungeprüft)	(ungeprüft)	(ungeprüft)	(ungeprüft)
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
<b>Periodenfehlbetrag</b>	<b>-86.785</b>	<b>-8.237</b>	<b>-110.041</b>	<b>-25.164</b>
<b>Sonstiges Ergebnis:</b>				
Fremdwährungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe (Anhangangabe 4)	-2.002	5.854	937	-2.325
	<b>-2.002</b>	<b>5.854</b>	<b>937</b>	<b>-2.325</b>
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>-88.787</b>	<b>-2.383</b>	<b>-109.104</b>	<b>-27.489</b>

*Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss*

**Agennix AG**  
**Konzernzwischenbilanz**

		<b>30. September 2012 (ungeprüft)</b>	<b>31. Dezember 2011</b>
	<b>Anhang- angabe</b>	<b>TEUR</b>	<b>TEUR</b>
<b>AKTIVA</b>			
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>			
Sachanlagevermögen	4	139	3.678
Immaterielle Vermögenswerte	4	27.248	101.962
Sonstige langfristige Vermögenswerte		402	545
<b>Gesamtsumme langfristige Vermögenswerte</b>		<b>27.789</b>	<b>106.185</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>			
Vorauszahlungen		249	430
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte		928	5.376
Sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		5.289	20.024
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen		5.794	23.912
<b>Gesamtsumme kurzfristige Vermögenswerte</b>		<b>12.260</b>	<b>49.742</b>
<b>BILANZSUMME</b>		<b>40.049</b>	<b>155.927</b>
<b>PASSIVA</b>			
<b>Auf die Anteilseigner entfallendes Eigenkapital</b>			
Gezeichnetes Kapital		51.270	51.270
Kapitalrücklage		168.939	169.199
Sonstige Rücklagen	4	5.797	4.860
Bilanzverlust		-194.690	-84.649
<b>Gesamtsumme Eigenkapital</b>		<b>31.316</b>	<b>140.680</b>
<b>Langfristige Schulden</b>			
Wandelanleihen		65	178
Sonstige langfristige Schulden		102	-
Latente Steuerschulden	4	-	6.950
<b>Gesamtsumme langfristige Schulden</b>		<b>167</b>	<b>7.128</b>
<b>Kurzfristige Schulden</b>			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		1.326	3.013
Rückstellungen und sonstige Schulden	2	7.240	5.106
<b>Gesamtsumme kurzfristige Schulden</b>		<b>8.566</b>	<b>8.119</b>
<b>Gesamtsumme Schulden</b>		<b>8.733</b>	<b>15.247</b>
<b>BILANZSUMME</b>		<b>40.049</b>	<b>155.927</b>

*Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss*

**Agennix AG**  
**Konzern-Kapitalflussrechnung**

**Neun Monate zum 30. September**  
**2012**  
**(ungeprüft)**  
**TEUR**

**2011**  
**(ungeprüft)**  
**TEUR**

**Cashflows aus operativer Geschäftstätigkeit**

Periodenfehlbetrag vor Steuern	-117.061	-32.351
Überleitungen durch:		
Abschreibungen auf Sachanlagen	490	437
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	7	5
Wertminderung von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten	79.081	-
Kosten für anteilsbasierte Vergütungen (Umkehrung)	-260	330
Nicht realisierte (Fremdwährungsgewinne) / Fremdwährungsverluste aus monetären Vermögenswerten und Verbindlichkeiten	-198	855
Finanzerträge	-111	-195
Finanzaufwendungen	7	680
Verlust /(Gewinn) aus dem Abgang von Sachanlagevermögen, netto	2	-2
	<hr/>	<hr/>
	-38.043	-30.241
Abnahme der sonstigen kurz- und langfristigen Vermögenswerte	4.824	151
Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-	4
Abnahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-1.698	-3.621
Zunahme /(Abnahme) der Rückstellungen und sonstigen Schulden	2.102	-742
	<hr/>	<hr/>
Cashflows aus operativer Geschäftstätigkeit	-32.815	-34.449
Erhaltene Zinsen	110	73
Zinszahlungen	-	-1
	<hr/>	<hr/>
<b>Cashflows aus operativer Geschäftstätigkeit</b>	<b>-32.705</b>	<b>-34.377</b>
	<hr/>	<hr/>
<b>Cashflows aus Investitionstätigkeit</b>		
Erwerb von Gegenständen des Sachanlagevermögens	-346	-514
Erlöse aus dem Verkauf von Sachanlagevermögen	3	3
Erlöse aus der Rückzahlung von bis zur Endfälligkeit zu haltenden finanziellen Vermögenswerten (bei Fälligkeit)	-	5.000
Erlöse aus / (Erwerb von) zu Handelszwecken gehaltenen finanziellen Vermögenswerten, netto	14.735	-4.512
	<hr/>	<hr/>
<b>Cashflows aus Investitionstätigkeit</b>	<b>14.392</b>	<b>-23</b>
	<hr/>	<hr/>
<b>Cashflows aus Finanzierungstätigkeit</b>		
Rückzahlung von Wandelanleihen	-11	-
Erlöse aus der Ausübung von Aktienoptionen	-	73
	<hr/>	<hr/>
<b>Cashflows aus Finanzierungstätigkeit</b>	<b>-11</b>	<b>73</b>
	<hr/>	<hr/>
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und kurzfristigen Einlagen	206	66
Veränderungen der als Sicherheit hinterlegten liquiden Mittel	-	-1
	<hr/>	<hr/>
<b>Verminderung des Bestands an Zahlungsmitteln und kurzfristigen Einlagen</b>	<b>-18.118</b>	<b>-34.262</b>
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Berichtsperiode</b>	<b>23.912</b>	<b>49.016</b>
	<hr/>	<hr/>
<b>Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen zum Ende der Periode</b>	<b>5.794</b>	<b>14.754</b>
	<hr/>	<hr/>

*Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss*

**Agennix AG**  
**Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung**

In TEUR, ausgenommen Aktienangaben	Anzahl	Ge- zeich- netes Kapital	Kapital- rücklage	Bilanz- verlust	Wan- delan- leihen	Rück- lage für Umrech- nungs- diffe- renzen	Gesamt- summe Eigen- kapital
<b>Saldo zum 1. Januar 2011, wie zuvor berichtet</b>	<b>41.884.176</b>	<b>41.884</b>	<b>150.931</b>	<b>-43.499</b>	<b>720</b>	<b>2.756</b>	<b>152.792</b>
Anpassung zur Umgliederung der Rückstellung für Wandelanleihen in den Bilanzverlust (Anhangangabe 1)	-	-	-	676	-676	-	-
<b>Saldo zum 1. Januar 2011, angepasst</b>	<b>41.884.176</b>	<b>41.884</b>	<b>150.931</b>	<b>-42.823</b>	<b>44</b>	<b>2.756</b>	<b>152.792</b>
Periodenfehlbetrag	-	-	-	-25.164	-	-	-25.164
Sonstiges Ergebnis	-	-	-	-	-	-2.325	-2.325
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-25.164</b>	<b>-</b>	<b>-2.325</b>	<b>-27.489</b>
Ausübung von Aktienoptionen	47.976	48	25	-	-	-	73
Kosten für anteilsbasierte Vergütung	-	-	330	-	-	-	330
<b>Saldo zum 30. September 2011 (ungeprüft), wie zuvor berichtet</b>	<b>41.932.152</b>	<b>41.932</b>	<b>151.286</b>	<b>-68.663</b>	<b>720</b>	<b>431</b>	<b>125.706</b>
<b>Saldo zum 30. September 2011 (ungeprüft), angepasst</b>	<b>41.932.152</b>	<b>41.932</b>	<b>151.286</b>	<b>-67.987</b>	<b>44</b>	<b>431</b>	<b>125.706</b>
<b>Saldo zum 1. Januar 2012</b>	<b>51.270.258</b>	<b>51.270</b>	<b>169.199</b>	<b>-84.649</b>	<b>44</b>	<b>4.816</b>	<b>140.680</b>
Periodenfehlbetrag	-	-	-	-110.041	-	-	-110.041
Sonstiges Ergebnis	-	-	-	-	-	937	937
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-110.041</b>	<b>-</b>	<b>937</b>	<b>-109.104</b>
Kosten für anteilsbasierte Vergütung (Anhangangabe 4)	-	-	-260	-	-	-	-260
<b>Saldo zum 30. September 2012 (ungeprüft)</b>	<b>51.270.258</b>	<b>51.270</b>	<b>168.939</b>	<b>-194.690</b>	<b>44</b>	<b>5.753</b>	<b>31.316</b>

*Siehe vorliegenden Anhang zum Konzernzwischenabschluss*

## **Agennix AG**

### **Anhang zum ungeprüften Konzernzwischenabschluss nach IFRS (Kurzfassung)**

#### **1. Grundlagen für die Abschlusserstellung und Rechnungslegungsstandards**

Agennix AG („Agennix“ oder die „Gesellschaft“) ist eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht. Eingetragener Sitz der Agennix AG ist Heidelberg. Das Unternehmen hat derzeit zwei operative Standorte: Planegg/München, Deutschland, und Princeton, New Jersey, USA. Wie unten erläutert, wurde ein dritter Standort in Houston, Texas, USA, nach Ende des dritten Quartals 2012 geschlossen. Die Schließung des Standorts in Planegg/München, Deutschland, ist für die erste Jahreshälfte 2013 geplant.

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

#### **Grundlagen für die Abschlusserstellung**

Die vorliegende Kurzfassung des ungeprüften Konzernzwischenabschlusses der Gesellschaft für den zum 30. September 2012 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 der von der EU angenommenen International Financial Reporting Standards („IFRS“) erforderlichen Informationen und Anhangangaben und ist in Verbindung mit dem vollständigen Konzernabschluss der Agennix AG für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2011 und dem dazugehörigen Konzernanhang zu lesen, die im Geschäftsbericht zum 31. Dezember 2011 („Geschäftsbericht 2011“) enthalten sind.

#### **Rechnungslegungsmethoden**

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

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

Die Änderung verlangt nach zusätzlichen Angaben zu übertragenen finanziellen Vermögenswerten, die nicht ausgebucht wurden, um den Abschlussadressaten der Gesellschaft ein Verständnis über diese Vermögenswerte und zugehörige Schulden zu ermöglichen. Es werden darüber hinaus Angaben über das zum Berichtsstichtag bestehende anhaltende Engagement bei übertragenen und ausgebuchten finanziellen Vermögenswerten gefordert, um den Adressaten ein Verständnis über die Art und die Risiken des

anhaltenden Engagements bei diesen ausgebuchten Vermögenswerten zu ermöglichen. Die Änderung ist erstmals für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Juli 2011 beginnen. Die Änderung betrifft lediglich die Anhangangaben und wirkt sich nicht auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft aus.

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

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

In Übereinstimmung mit der Darstellung im Konzernabschluss für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2011 hat die Gesellschaft die vergleichende Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für die ersten neun Monate 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 des Eigenkapitals 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 neun Monaten 2012 verbuchte die Gesellschaft einen Periodenfehlbetrag in Höhe von 110,0 Millionen Euro und verbrauchte im Rahmen ihrer operativen Geschäftstätigkeit Zahlungsmittel in Höhe von 32,7 Millionen Euro. Zum 30. September 2012 wies die Gesellschaft Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel in Höhe von 11,2 Millionen Euro sowie kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 8,6 Millionen Euro aus. Die Gesellschaft erwirtschaftet seit Beginn ihres Bestehens laufend Verluste sowie negative Cashflows aus der operativen Geschäftstätigkeit und rechnet damit, dass diese Entwicklung für die vorhersehbare Zukunft anhalten wird.

Im August 2012 gab Agennix bekannt, dass in der Phase-III-Zulassungsstudie FORTIS-M, die das führende Entwicklungsprogramm oral verabreichbares Talactoferrin alfa („Talactoferrin“) bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs untersucht, der primäre Endpunkt nicht erreicht wurde. Infolge dieses Ergebnisses stellte die Gesellschaft verschiedene Aktivitäten in Verbindung mit Talactoferrin ein, darunter Aktivitäten in Vorbereitung auf Einreichung eines Zulassungsantrags und die kommerzielle Herstellung. Zudem führte die Gesellschaft umfangreiche Restrukturierungsmaßnahmen durch, die eine Reduzierung der Belegschaft des Unternehmens

um circa 55 % und die Schließung des Standorts der Gesellschaft in Houston, Texas, umfassten. Im Oktober 2012 beschloss Agennix die Schließung des Standorts Planegg/München, was eine weitere Reduzierung der Belegschaft um sechs Mitarbeiter nach sich ziehen wird (siehe Anhangangabe 5). Die zu erwartenden längerfristigen Einsparungen aufgrund der vollzogenen Maßnahmen werden kurzfristig durch die Einmalkosten der Restrukturierung sowie die Ausgaben, um verschiedene Aktivitäten und Vorgänge zu beenden, ausgeglichen.

Ausgehend von der derzeitigen Finanzlage und aktualisierten Schätzungen hinsichtlich des zukünftig zu erwartenden Finanzmittelabflusses der Gesellschaft geht der Vorstand davon aus, dass Agennix bis in das erste Quartal 2013 über ausreichende Mittel zur Sicherung der Geschäftstätigkeit verfügen wird. Aufgrund der großen Rückschläge mit Talactoferrin im Geschäftsjahr 2012 ist die Fähigkeit der Gesellschaft, durch Ausgabe von Aktien bzw. Fremdkapitalinstrumenten oder den Abschluss von Kooperationsvereinbarungen zur Medikamentenentwicklung eigenständig zusätzliche Finanzmittel zu beschaffen, sehr begrenzt. Folglich ist die Fähigkeit der Gesellschaft zur Unternehmensfortführung unmittelbar gefährdet. Gelingt es der Gesellschaft nicht, frühzeitig im ersten Quartal 2013 weitere Finanzmittel zu beschaffen, könnte eine Liquidation bzw. Insolvenz der Gesellschaft bevorstehen.

Der Vorstand erörtert derzeit mit bestehenden Investoren und potenziellen Partnern verschiedene strategische Optionen, einschließlich potenzieller Unternehmenszusammenschlüsse mit anderen Gesellschaften und/oder des Erwerbs von Vermögenswerten mit kurzfristigem Umsatzpotenzial. Der Vorstand hält das Zustandekommen einer Transaktion für möglich und erwartet mittels einer Brückenfinanzierung die Reichweite des Barmittelbestands bis über das erste Quartal 2013 hinaus sicherzustellen, um eine potenzielle strategische Transaktion abschließen zu können.

Agennix kann nicht genau prognostizieren, wann und ob die Gesellschaft die Entwicklung ihrer Produktkandidaten erfolgreich abschließen kann und in der Lage sein wird, weitere Finanzmittel zu generieren. Die Gesellschaft kann nicht dafür garantieren, dass es zum erfolgreichen Abschluss einer strategischen Transaktion kommen wird.

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. Restrukturierung

Die Gesellschaft verbucht Kosten im Zusammenhang mit Restrukturierungsmaßnahmen gemäß IAS 37 *Rückstellungen, Eventualschulden und Eventualforderungen*.

Im August 2012 kündigte die Gesellschaft einen Restrukturierungsplan an, der eine Reduzierung der Belegschaft um circa 55 % (oder 37 Mitarbeiter) beinhaltete. Alle drei operativen Standorte der Gesellschaft waren von der Reduzierung der Belegschaft betroffen. Der Standort in Houston, Texas, wurde geschlossen. Im dritten Quartal 2012 entstanden der Gesellschaft aus diesem Restrukturierungsplan Aufwendungen in Höhe von circa 3,0 Millionen Euro, die auf Kosten für Mitarbeiterkündigungen, Aufwendungen für ausstehende Mietverpflichtungen und sonstige Kosten für Vertragskündigungen entfielen. Die Restrukturierung wird voraussichtlich Ende 2012 abgeschlossen. In den ersten neun Monaten 2011 entstanden der Gesellschaft diese Kosten nicht.

Die Verbindlichkeit aus der Restrukturierung setzt sich zum 30. September 2012 wie folgt zusammen (in TEUR):

	Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeits- verhältnisses	Kosten aus der Beendigung von Mietverträgen	Sonstige Kosten für Vertrags- kündigungen (1)	Summe
Stand zum 1. Januar 2012	-	-	-	-
Restrukturierungskosten	527	390	2.126	3.043
Restrukturierungszahlungen	-97	-	-	-97
Abschreibung auf Verluste aus Vermietung	-	-18	-	-18
Umrechnungsdifferenzen	-1	-1	-6	-8
Stand zum 30. September 2012	429	371	2.120	2.920

(1) Beinhaltet 1,8 Millionen Euro in Bezug auf DSM und Lonza (Anhangangabe 3) nebst weiterer Aufwendungen im Zusammenhang mit Vertragsbeendigungen in Höhe von circa 0,3 Millionen Euro

Die Verbindlichkeiten aus der Restrukturierung in Höhe von 2,9 Millionen Euro zum 30. September 2012 sind in der Position „Rückstellungen und sonstige Verbindlichkeiten“ in der vorliegenden Konzernbilanz enthalten, was zu einem Anstieg dieser Position gegenüber dem Vorjahr führt.

### **3. Finanzielle Verpflichtungen und Eventualverbindlichkeiten**

#### **Verpflichtungen**

##### ***DSM Capua S.p.A.***

Im August 2012 beendete die Gesellschaft die Fertigungs- und Liefervereinbarung mit DSM Capua S.p.A. („DSM“), gemäß derer DSM Talactoferrin für den kommerziellen Bedarf, in Vorbereitung auf positive klinische Phase-III-Daten und eine mögliche Produktzulassung, für Agennix herstellen sollte. Gemäß den Bedingungen dieser Vereinbarung haftet die Gesellschaft für bestimmte Personalabbaukosten im Zusammenhang mit der Vertragsbeendigung in Höhe von bis zu 1,5 Millionen Euro. Die 1,5 Millionen Euro wurden im dritten Quartal 2012 als Aufwand erfasst. Ausgehend von den Vertragsbedingungen und bestmöglichen Schätzungen des Vorstands bestanden zum 30. September 2012 keine weiteren vertraglichen Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Kündigung dieses Vertrags.

##### ***Lonza Sales AG***

Im August 2012 beendete die Gesellschaft ihre Fertigungsvereinbarung mit der Lonza Sales AG („Lonza“), gemäß derer Lonza Talactoferrin für den kommerziellen Bedarf, in Vorbereitung auf positive klinische Phase-III-Daten und eine Produktzulassung, für Agennix herstellen sollte. Gemäß den Bedingungen dieser Vereinbarung haftet die Gesellschaft für Kosten in Höhe von 0,3 Millionen Euro, die im dritten Quartal 2012 als Aufwand erfasst wurden. Ausgehend von den Vertragsbedingungen und bestmöglichen Schätzungen des Vorstands bestanden zum 30. September 2012 keine weiteren vertraglichen Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Kündigung dieses Vertrags.

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

#### **Eventualverbindlichkeiten**

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

## 4. Weitere Angaben

### **Forschungs- und Entwicklungsaufwand**

Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand (F&E) erhöhte sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2012 um 12 % auf 27,5 Millionen Euro verglichen mit 24,6 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Der Anstieg des F&E-Aufwands war hauptsächlich auf erhöhte Kosten im Zusammenhang mit der Phase-III-Studie FORTIS-M bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und der Phase-II/III-Studie OASIS bei schwerer Sepsis zurückzuführen, von denen der Großteil im der ersten Jahreshälfte angefallen ist, sowie auf Kosten in Verbindung mit der Bewertung des Talactoferrin-Programms zur Prüfung künftiger Entwicklungsmöglichkeiten im dritten Quartal 2012.

### **Verwaltungsaufwand**

Der Verwaltungsaufwand erhöhte sich für die am 30. September 2012 endende Neunmonatsperiode um 17 % auf 7,7 Millionen Euro verglichen mit 6,6 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Die Erhöhung des Verwaltungsaufwands resultiert aus der Durchführung einiger wichtiger Aktivitäten durch die Gesellschaft vor Erhalt der Ergebnisse der FORTIS-M-Studie in Vorbereitung auf einen möglichen Zulassungsantrag für Talactoferrin. Sämtliche laufende Aktivitäten wurden nach Erhalt der Ergebnisse der FORTIS-M-Studie eingestellt.

### **Restrukturierungskosten und Wertminderung von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten**

Im dritten Quartal 2012 erfasste die Gesellschaft Restrukturierungskosten in Höhe von circa 3,0 Millionen Euro, die Kosten für Mitarbeiterkündigungen, Aufwendungen für ausstehende Mietverpflichtungen und sonstige Kosten für Vertragskündigungen beinhalten. Zusätzlich wurden Wertminderungsaufwendungen für Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte in Höhe von circa 3,3 Millionen Euro bzw. 75,8 Millionen Euro angesetzt.

### **Immaterielle Vermögenswerte und deren Wertminderung**

Der Großteil der immateriellen Vermögenswerte der Gesellschaft entfällt auf im Rahmen des Unternehmenszusammenschlusses im November 2009 erworbene, einlizenzierte F&E in Verbindung mit Talactoferrin, die erstmalig zum Erwerbszeitpunkt zum beizulegenden Zeitwert erfasst wurde. Seitdem wurde der Vermögenswert um die aktivierten jährlichen Mindestlizzenzzahlungen an Baylor College of Medicine („Baylor“) erhöht. Zum 30. Juni 2012 und kurz vor Erfassung der Wertminderung belief sich der immaterielle Vermögenswert auf 132 Millionen US-Dollar (circa 105,0 Millionen Euro basierend auf dem Wechselkurs vom 30. Juni 2012). Aufgrund der enormen Rückschläge mit Talactoferrin im Geschäftsjahr 2012 führte Agennix umfassende Analysen der Daten der FORTIS-Studien sowie früherer Studien durch, um zu ergründen, ob es möglicherweise einen Erklärungsansatz für deren negativen Ausgang im Vergleich zu den früher durchgeführten erfolgreichen klinischen Studien mit Talactoferrin gibt. Eine Weiterentwicklung von Talactoferrin kann erst dann in Betracht gezogen werden, falls sich die auf Basis der Analysen generierten Hypothesen mittels weiterer Untersuchungen validieren lassen.

In diesem Zusammenhang führte die Gesellschaft eine Neubewertung des immateriellen Vermögenswerts in Verbindung mit Talactoferrin sowie der damit verbundenen Sachanlagen durch.

Die Gesellschaft hat für den vorliegenden verkürzten Konzern-Zwischenabschluss ihr im vorangegangenen Geschäftsjahr verwendetes Modell zur Analyse des beizulegenden Zeitwerts abzüglich Veräußerungskosten des immateriellen Vermögenswerts in Verbindung mit Talactoferrin aktualisiert und auf vorläufiger Basis den erzielbaren Betrag des Vermögenswertes zum 30. September 2012 ermittelt. Dieser ermittelte Wert ist vorläufig und stellt zum Stichtag des vorliegenden verkürzten Konzern-Zwischenabschlusses die bestmögliche Schätzung des Vorstands dar, die überarbeitet wird, sobald mehr Informationen über die potenziellen Entwicklungsmöglichkeiten für Talactoferrin vorliegen und der Konzernabschluss der Gesellschaft aufgestellt wird.

Im vorliegenden Modell traf der Vorstand die Annahme, dass die Gesellschaft Talactoferrin durch den gesamten Medikamentenentwicklungsprozess führen, die erforderliche Zulassung erhalten und das entsprechende Produkt ab 2022 in den USA und Europa vermarkten wird. Die Gesellschaft wendete branchenspezifische Risiken für den Erfolg der verschiedenen Phasen der Medikamentenentwicklung und den Erhalt der Zulassung an. Außerdem wurden die Erwartungen bezüglich der Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Beschaffung von Finanzmitteln für den Abschluss der Entwicklung angepasst. Die Patentexklusivität und Schätzungen bezüglich Marktanteilen sowie der Produktlebenszyklus wurden ebenfalls bewertet. Die Cashflows nach Steuern wurden abgezinst unter Zugrundelegung eines Abzinsungssatzes nach Steuern, der die gegenwärtigen Markteinschätzungen des Zinsniveaus und die indikationsspezifischen Risiken widerspiegelt, für die die geschätzten künftigen Cashflows nicht adjustiert wurden. Der Vorstand verwendete Abzinsungssätze und Cashflows nach Steuern, da er der Ansicht ist, dass eine Abzinsung der Cashflows nach Steuern mit einem Abzinsungssatz nach Steuern keine wesentlich anderen Ergebnisse liefert als eine Abzinsung der Cashflows vor Steuern mit einem Abzinsungssatz vor Steuern.

Die zum Vorjahr aktualisierten Hauptannahmen stellen sich wie folgt dar:

- Die Schätzungen decken die Periode vom vierten Quartal 2012 bis 2040 ab.
- Für den Zeitraum ab dem vierten Quartal 2012 bis zum Jahr 2022 werden Entwicklungsarbeiten angenommen; als geschätzter Termin der Markteinführung wird für die USA das dritte Quartal 2022 und für Europa das dritte Quartal 2023 angesetzt (vorausgesetzt, die klinischen Studien sind erfolgreich und die jeweiligen Zulassungen werden erhalten).
- Erste Erlöse aus dem Vertrieb werden 2022 erzielt und erhöhen sich bis 2026 jeweils mit zweistelligen Wachstumsraten. Ab 2027 beginnt sich die jährliche Zuwachsrate zu verlangsamen, da der Spitzenwert beim Marktanteil erreicht ist.
- Die Umsatzprognosen basieren auf der Zahl der behandelten Patienten sowie den Schätzungen in Bezug auf Häufigkeit, Umfang und Preis der Behandlung. Die Zahl der Patienten wird auf Basis der jüngsten verfügbaren Marktinformationen und unter Anwendung regionsspezifischer Wachstumsraten

geschätzt. Die Preisschätzungen berücksichtigen die Preisgestaltung existierender Konkurrenzprodukte und die geschätzten Inflationsraten.

- Die Umsatzkosten werden auf 15 % der Umsatzerlöse geschätzt. Die Mindestlizzenzahlungen gemäß der Vereinbarung mit Baylor wurden ebenfalls berücksichtigt.
- Die Gesellschaft nahm auf Basis der jüngsten Prognosen des Vorstands eine Schätzung der Entwicklungskosten vor sowie der Kosten zum Aufbau einer eigenen Vertriebs- und Marketingabteilung, einschließlich der Kosten für die Markteinführung.
- Der verwendete Abzinsungssatz nach Steuern liegt bei 14 %

Der geschätzte erzielbare Betrag des immateriellen Vermögenswerts ist insbesondere durch folgende Annahmen beeinflussbar:

- Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Beschaffung der erforderlichen Finanzmittel
- Abzinsungssatz
- Schätzungen von Marktanteilen
- Schätzung des Produktpreises zum Termin der Markteinführung
- Schätzungen der Vertriebs- und Marketingkosten im Verhältnis zum geschätzten Gesamtumsatz

Diese Annahmen basieren auf der bestmöglichen Schätzung und Ermessensentscheidung des Vorstands. Falls, unabhängig von diesen Annahmen, der geschätzte Marktanteil um 50% reduziert würde, oder wenn der geschätzte Markteinführungspreis 40% niedriger läge, oder wenn der Abzinsungssatz auf 18% erhöht würde, würde der theoretisch erzielbare Betrag des immateriellen Vermögensgegenstands um circa 70% niedriger liegen als derzeit geschätzt. Im schlechtesten Fall oder wenn mehrere ungünstige Änderungen in den Hauptannahmen berücksichtigt werden, könnte der erzielbare Betrag auf null fallen und der immaterielle Vermögensgegenstand müsste voll abgeschrieben werden.

Der Zeitwert abzüglich des theoretisch erzielbaren Verkaufsbetrags und des erzielbaren Betrags der immateriellen Vermögenswerte wurde auf 35,0 Millionen US-Dollar (circa 27,2 Millionen Euro basierend auf dem Wechselkurs vom 30. September 2012) geschätzt. Die Gesellschaft verbuchte Wertminderungsaufwendungen in Höhe von circa 97,2 Millionen US-Dollar (circa 75,8 Millionen Euro basierend auf dem durchschnittlichen Wechselkurs der neun Monate zum 30. September 2012) im dritten Quartal 2012.

Außerdem schrieb die Gesellschaft eine im Rahmen eines Finanzierungsleasingverhältnisses mit der DSM gehaltene, in die Sachanlagen einbezogene Produktionsanlage für Talactoferrin in voller Höhe ab. Die entsprechenden Wertminderungsaufwendungen in Höhe von circa 3,3 Millionen Euro wurden im dritten Quartal 2012 erfasst.

## **Latente Steuern**

Auf die beim Unternehmenszusammenschluss 2009 erworbenen immateriellen Vermögenswerte wurde eine latente Steuerschuld erfasst, die mit einem in der Vergangenheit erfassten latenten Steueranspruch aus den Nettobetriebsverlusten der Tochtergesellschaft des Unternehmens in Houston verrechnet wurde. Nach der Wertminderung der immateriellen Vermögenswerte in Verbindung mit Talactoferrin im dritten Quartal 2012 wurde eine Anpassung der damit verbundenen latenten Steuerschuld vorgenommen. Der latente Steueranspruch aus den Nettobetriebsverlusten der Tochtergesellschaft in Houston wurde im dritten Quartal 2012 ebenfalls auf seinen erzielbaren Betrag (entsprechend dem Restwert der latenten Steuerschuld) angepasst. Infolgedessen belief sich die latente Netto-Steuerschuld zum 30. September 2012 auf 0,0 Euro, der in der beigefügten Gewinn- und Verlustrechnung enthaltene, latente Netto-Steueranspruch für die Neunmonatsperiode zum 30. September 2012 auf 7,0 Millionen Euro.

## **Fremdwährungsumrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe**

Die funktionale Währung der Tochtergesellschaften der Gesellschaft, Agennix Inc. und Agennix USA Inc., ist der US-Dollar. Für Konsolidierungszwecke werden die Vermögenswerte und Verbindlichkeiten der ausländischen Tochtergesellschaften zum Stichtagskurs in die Berichtswährung der Gesellschaft umgerechnet; Erträge und Aufwendungen mit dem jeweils gültigen Wechselkurs am Tag des Geschäftsvorfalles. Die aus der Währungsumrechnung resultierenden Umrechnungsdifferenzen werden kumuliert im sonstigen Ergebnis erfasst.

Im ersten Halbjahr 2012 erfasste die Gesellschaft aufgrund positiver Umrechnungsdifferenzen aus der Umrechnung einer ausländischen Geschäftstätigkeit einen Gewinn in der Gesamtergebnisrechnung in Höhe von 2,9 Millionen Euro. Im dritten Quartal 2012 erfasste die Gesellschaft einen Verlust in der Gesamtergebnisrechnung in Höhe von 2,0 Millionen Euro, da der Euro gegenüber dem US-Dollar wesentlich anstieg. In den ersten neun Monaten 2012 erfasste die Gesellschaft aus der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit insgesamt einen Nettogewinn in der Gesamtergebnisrechnung in Höhe von 0,9 Millionen Euro (Nettoverlust in der Gesamtergebnisrechnung in Höhe von 2,3 Millionen Euro im gleichen Zeitraum des Vorjahres). Insgesamt betrachtet gab der Euro gegenüber dem US-Dollar in der Neunmonatsperiode zum 30. September 2012 nach, verglichen mit einem Wertzuwachs des Euro in den ersten neun Monaten 2011; dies führte in den ersten neun Monaten 2012 zu Schwankungen der positiven/negativen Umrechnungsdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit in Höhe von circa 3,2 Millionen Euro.

Die Position „sonstige Rücklagen“ in der Konzernzwischenbilanz zum 30. September 2012 ist in erster Linie auf Effekte durch Wechselkursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit zurückzuführen. Die Umrechnungsdifferenzen betragen zum 30. September 2012 positive 5,8 Millionen Euro (dies entspricht einem Zuwachs von 0,9 Millionen Euro im Vergleich zu positiven 4,9 Millionen Euro zum 31. Dezember 2011).

### **Kosten für anteilsbasierte Vergütung**

Für die ersten neun Monate 2012 erfasste die Gesellschaft unter Kosten für anteilsbasierte Vergütung einen Ertrag in Höhe von 0,3 Millionen Euro (gegenüber einem Aufwand in Höhe von 0,3 Millionen Euro in der Vergleichsperiode des Vorjahres). Die Erfassung des Ertrags unter Kosten für anteilsbasierte Vergütung im dritten Quartal 2012 ist auf die Reduzierung der Belegschaft um circa 55 % im Rahmen der Restrukturierungsmaßnahmen im August 2012 zurückzuführen, die als Verfall von Vergütungselementen behandelt wurde (d. h. der bereits erfasste Aufwand für nicht unverfallbare Vergütungselemente wurde zurückgebucht).

### **Anzahl der Mitarbeiter**

Zum 30. September 2012 und 2011 waren insgesamt 52 bzw. 67 Mitarbeiter bei Agennix beschäftigt.

### **Aktienbestände der Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder**

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

	<b>Anzahl an Aktien</b>	<b>Anzahl der Aktienoptionen</b>	<b>Anzahl der Wandelanleihen</b>
<b>Vorstand</b>			
Dr. Torsten Hombeck	25.000	304.146	-
Dr. Rajesh Malik	2.575	339.490	-
<b>Aufsichtsrat</b>			
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	100.000	60.000	11.251
James Weaver III	119.016	-	-

### **Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen**

Während der ersten neun Monate 2012 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von circa 167.000 Euro (Vergleichsperiode 2011: 157.000 Euro) an Rittershaus, ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, und bildete zum 30. September 2012 Rückstellungen in Höhe von circa 35.000 Euro (31. Dezember 2011: 113.000 Euro). Rittershaus ist ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, da sie die Gesellschaft derzeit in Rechtsfragen berät und der Vorsitzende des Aufsichtsrats, Herr Prof. Dr. Christof Hettich, dort als Partner tätig ist.

Während der ersten neun Monate 2012 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von circa 37.000 Euro (Vergleichsperiode 2011: 33.000 Euro) an Herrn Dr. Frank Young, eine nahe stehende Person der Gesellschaft, und bildete zum 30. September 2012 Rückstellungen in Höhe von 0 Euro (31. Dezember 2011: 0 Euro). Herr Dr. Young ist eine nahe stehende Person der Gesellschaft, da er stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats ist und ferner die Gesellschaft in Bezug auf regulatorische Fragen und die Medikamentenentwicklung berät; Grundlage hierfür ist ein zwischen den beiden Parteien unterzeichneter separater Beratervertrag.

Während der ersten neun Monate 2012 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von 0 Euro (Vergleichsperiode 2011: 206.000 Euro) an Molecular Health AG (ehemals LIFE Biosystems AG), ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, und bildete zum 30. September 2012 und 31. Dezember 2011 Rückstellungen in Höhe von 0 Euro. Die Molecular Health AG ist ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, da Herr Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach, sowohl Mitglied des Aufsichtsrats der Agennix als auch Verwaltungsratsvorsitzender der Molecular Health AG ist, die in der Vergangenheit externe F&E-Leistungen für Agennix erbringt.

#### **5. Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode**

Nach Ende des dritten Quartals 2012 beschloss Agennix die Schließung des Standorts Planegg/München, was eine weitere Reduzierung der Belegschaft um sechs Mitarbeiter nach sich ziehen wird. Die Schließung wird voraussichtlich in der ersten Jahreshälfte 2013 erfolgen. Es wird davon ausgegangen, dass sich diese Maßnahmen maximal mit 0,3 Millionen Euro auf die Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft auswirken werden.

## 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.

30. November 2012



---

Dr. Torsten Hombeck



---

Dr. Rajesh Malik