

Halbjahresfinanzbericht

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

Wichtige Fortschritte – Januar bis Juni 2011

Talactoferrin – Onkologie

- ▶ Patientenaufnahme in Phase-III-Studie FORTIS-M bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs abgeschlossen
- ▶ Erteilung eines US-Patents zum Schutz der Anwendung von Talactoferrin bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und Nierenzellkrebs
- ▶ 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-Studie zur Erstlinien-Therapie von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs im *Journal of Thoracic Oncology*

Talactoferrin – Schwere Sepsis (Blutvergiftung)

- ▶ Start des Phase-II-Teils der Phase-II/III-Studie OASIS
- ▶ 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

Unternehmen

- ▶ Bestellung von Führungskräften in wichtigen Unternehmensbereichen (pharmazeutische Entwicklung, 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 für die am 30. Juni 2011 endende Sechsmonatsperiode sowie im gleichen Zeitraum des Vorjahres keinen Umsatz aus.

Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand (F&E) erhöhte sich für die am 30. Juni 2011 endende Sechsmonatsperiode um 43 % auf 16,6 Millionen Euro verglichen mit 11,6 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. 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 auf vorbereitende Maßnahmen für die Phase-II/III-Studie OASIS mit Talactoferrin bei schwerer Sepsis zurückzuführen, die Ende des zweiten Quartals 2011 aufgenommen wurde.

Für die am 30. Juni 2011 endende Sechsmonatsperiode belief sich der Verwaltungsaufwand fast unverändert auf 4,5 Millionen Euro gegenüber 4,4 Millionen Euro im gleichen Zeitraum des Vorjahres.

Der Periodenfehlbetrag vor Ertragsteuern erhöhte sich für die am 30. Juni 2011 endende Sechsmonatsperiode um 88 % auf 22,7 Millionen Euro verglichen mit 12,1 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Die als Steuergutschrift ausgewiesenen Ertragsteuern für die am 30. Juni 2011 endende Sechsmonatsperiode beliefen sich auf 5,7 Millionen Euro (3,9 Millionen Euro im gleichen Zeitraum 2010) und resultieren aus dem latenten Steueranspruch aus den vom Tochterunternehmen der Gesellschaft, Agennix Incorporated, in der Periode ausgewiesenen Nettobetriebsverlusten. Der Periodenfehlbetrag erhöhte sich für die Sechsmonatsperiode zum 30. Juni 2011 um 106 % auf 16,9 Millionen Euro verglichen mit 8,2 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Der unverwässerte und verwässerte Verlust je Aktie belief sich für die am 30. Juni 2011 endende Sechsmonatsperiode auf -0,40 Euro im Vergleich zu -0,42 Euro im gleichen Zeitraum 2010.

Geschäftsentwicklung im zweiten Quartal 2011

Die Gesellschaft wies im zweiten Quartal 2011 sowie im gleichen Zeitraum des Vorjahres keinen Umsatz aus. Der F&E-Aufwand stieg im zweiten Quartal 2011 um 26 % auf 8,3 Millionen Euro, verglichen mit 6,6 Millionen Euro in der entsprechenden Periode des Vorjahres. 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 auf vorbereitende Maßnahmen für die Phase-II/III-Studie OASIS mit Talactoferrin bei schwerer Sepsis zurückzuführen, die Ende des zweiten Quartals 2011 aufgenommen wurde. Im zweiten Quartal 2011 verringerte sich der Verwaltungsaufwand um 4 % auf 2,2 Millionen Euro gegenüber 2,3 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Der Periodenfehlbetrag im zweiten Quartal 2011 belief sich auf 8,3 Millionen Euro im Vergleich zu 3,9 Millionen Euro im entsprechenden Quartal 2010. Der unverwässerte und verwässerte Verlust je Aktie belief sich im zweiten Quartal 2011 und 2010 auf -0,20 Euro bzw. -0,19 Euro.

Finanzlage

Für die am 30. Juni 2011 endende Sechsmonatsperiode verbuchte die Gesellschaft einen Periodenfehlbetrag in Höhe von 16,9 Millionen Euro (Periodenfehlbetrag vor Steuern in Höhe von 22,7 Millionen Euro) und verbrauchte im Rahmen ihrer operativen Geschäftstätigkeit Zahlungsmittel in Höhe von 22,7 Millionen Euro. Zum 30. Juni 2011 wies die Gesellschaft Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel in Höhe von 54,2 Millionen Euro und kurzfristige Schulden in Höhe von 23,1 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 0,8 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 die erste Jahreshälfte 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. Die Gesellschaft wird zusätzliche Mittel zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit nach diesem Zeitpunkt über Kooperations- und Lizenzvereinbarungen und/oder durch strategische und/oder öffentliche Bezugsangebote von Aktien oder Fremdkapitalinstrumenten beschaffen müssen. Gegenwärtig erwägt der Vorstand verschiedene Möglichkeiten zur Sicherung der Finanzierung der Gesellschaft über die zweite Jahreshälfte 2012 hinaus.

Agennix kann nicht genau prognostizieren, wann und ob sie die Entwicklung ihrer Produktkandidaten erfolgreich abschließen kann.

Zum 30. Juni 2011 beliefen sich Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel auf 54,2 Millionen Euro (31. Dezember 2010: 79,3 Millionen Euro). Der Netto-Finanzmittelabfluss für die am 30. Juni 2011 endende Sechsmonatsperiode betrug 23,1 Millionen Euro (30. Juni 2010: 17,5 Millionen Euro). Der Anstieg des Netto-Finanzmittelabflusses beruht im Wesentlichen auf klinischen Studienkosten im Zusammenhang mit der erhöhten Patientenaufnahme in die Phase-III-Studie FORTIS-M sowie auf den vorbereitenden Maßnahmen für die Phase-II/III-Studie OASIS. 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.

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 (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.

In den ersten sechs Monaten 2011 wurden Daten aus der Phase-II-Studie 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.

Im Juni 2011 wurde mit der Phase-II/III-Studie OASIS (**O**ral **T**alactoferrin in **S**evere **S**epsis) begonnen. Die OASIS-Studie erprobt Talactoferrin im Vergleich zu Placebo, jeweils in Kombination mit Standardmedikation, bei erwachsenen Patienten mit schwerer Blutvergiftung. 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 u.a. 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 Blutvergiftung 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 geplante Phase-II/III-Studie beinhaltet damit die erste Phase-III-Studie. Die Gesellschaft plant, nach Erhalt der Ergebnisse des Phase-II-Teils der OASIS-Studie diese 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 und Erfolg zu verbessern.

Ferner entwickelt die Gesellschaft RGB-286638, einen Kinase-Hemmer, der sich gegen eine Vielzahl von krankheitsrelevanten Proteinkinasen richtet. Derzeit wird eine Phase-I-Studie bei fortgeschrittenen soliden

Tumoren durchgeführt. Vorläufige Ergebnisse dieser Studie wurden bereits präsentiert. Die Gesellschaft plant, diese klinische Studie abzuschließen, sieht allerdings zu diesem Zeitpunkt zunächst keine zusätzliche klinische Entwicklungsarbeit mit diesem Wirkstoff vor, da die Gesellschaft ihre Ressourcen auf Talactoferrin konzentriert.

Vorstand und Aufsichtsrat der Agennix AG

Vorstand

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

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. Juni 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. Juni 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. Die Gesellschaft schätzte, dass ihr in Zusammenhang mit diesem Urteil 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. Zwei Aktionäre legten Berufung gegen die Entscheidung des Gerichts ein. Dies wird derzeit von der Berufungsinstanz geprüft. Der Vorstand ist davon überzeugt, dass die Ansprüche unbegründet sind. Daher wurde keine weitere Rückstellung in Verbindung mit diesem Rechtsstreit gebildet.

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 bis in die zweite Jahreshälfte 2012 sicherzustellen. 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

Für 2011 und 2012 erwartet die Gesellschaft aufgrund einer voraussichtlichen Erhöhung der Kosten in Verbindung mit den klinischen Studien mit Talactoferrin eine Erhöhung des F&E-Aufwands gegenüber 2010. Die Patientenaufnahme in die Phase-III-Studie FORTIS-M, die Talactoferrin für die Behandlung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs erprobt, konnte im März 2011 abgeschlossen werden. Agennix hat die Phase-II/III-Studie OASIS mit Talactoferrin bei schwerer Blutvergiftung im Juni 2011 aufgenommen. Zur weiteren Information wird auf den Abschnitt „Forschung und Entwicklung“ des vorliegenden Konzernzwischenlageberichts verwiesen.

Verwaltungsaufwand

Die Gesellschaft erwartet für das noch verbleibende Jahr 2011 und für 2012 eine leichte Erhöhung des Verwaltungsaufwands gegenüber 2010, da sie einige wichtige vorbereitende Aktivitäten für eine potenzielle Produkteinführung durchführt.

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 der Gesellschaft ermöglichen, die für die erste Jahreshälfte 2012 erwarteten ersten Daten aus der FORTIS-M-Studie zu erhalten und den Phase-II-Teil der OASIS-Studie abzuschließen, 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. Die Gesellschaft wird zusätzliche Mittel zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit nach diesem Zeitpunkt über Kooperations- und Lizenzvereinbarungen und/oder durch strategische und/oder öffentliche Bezugsangebote von Aktien oder Fremdkapitalinstrumenten beschaffen müssen. Gegenwärtig erwägt der Vorstand verschiedene Möglichkeiten zur Sicherung der Finanzierung der Gesellschaft über die zweite Jahreshälfte 2012 hinaus.

Die wichtigsten Unternehmensziele

Die Gesellschaft konzentriert sich darauf, ihr führendes Entwicklungsprogramm voranzutreiben, insbesondere oral verabreichbares Talactoferrin. Die FORTIS-M-Studie mit Talactoferrin als Drittlinientherapie bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs hat im März 2011 das Rekrutierungsziel erreicht. Erste Daten werden voraussichtlich im ersten Halbjahr 2012 vorliegen. Sollten die Daten es rechtfertigen, würde Agennix dann die Einreichung der Zulassungsanträge an die FDA und die European Medicines Agency (EMA) für eine Marktzulassung von Talactoferrin vorbereiten. Die Gesellschaft hat den Phase-II-Teil der Phase-II/III-Studie OASIS bei schwerer Blutvergiftung im Juni 2011 aufgenommen. Sollten die Daten aus dem Phase-II-Teil entsprechende Ergebnisse liefern, plant die Gesellschaft daraufhin mit dem Phase-III-Teil der Studie zu 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. Die Gesellschaft sucht nach einer oder mehreren kommerziellen Partnerschaft(en) für oral verabreichbares Talactoferrin.

Agennix AG
Konzernzwischen-Gewinn- und Verlustrechnung

	Anhang- angabe	Drei Monate zum 30. Juni		Sechs Monate zum 30. Juni	
		2011	2010	2011	2010
		(ungeprüft)	(ungeprüft)	(ungeprüft)	(ungeprüft)
		TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Umsatzerlöse		-	-	-	-
Forschungs- und Entwicklungsaufwand	3	-8.320	-6.635	-16.558	-11.612
Verwaltungsaufwand		-2.177	-2.306	-4.470	-4.395
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte		-3	-11	-4	-50
Sonstige Erträge	1, 3	9	2.850	9	3.970
Sonstige Aufwendungen	1, 3	-500	-1	-1.320	-1
Finanzerträge		65	4	143	5
Finanzaufwendungen		-226	-2	-450	-4
Periodenfehlbetrag vor Steuern		-11.152	-6.101	-22.650	-12.087
Ausgewiesene Ertragsteuern		2.818	2.248	5.723	3.905
Periodenfehlbetrag		-8.334	-3.853	-16.927	-8.182
Unverwässerter und verwässerter Verlust je Aktie (in Euro)		-€ 0,20	-€ 0,19	-€ 0,40	-€ 0,42
Zur Berechnung des unverwässerten und verwässerten Verlusts je Aktie verwendete durchschnittliche Anzahl von Aktien		41.913.591	20.589.577	41.906.171	19.658.314

Siehe vorliegenden Anhang zum ungeprüften Konzernzwischenabschluss

Agennix AG
Konzern-Gesamtergebnisrechnung

	Drei Monate zum 30. Juni		Sechs Monate zum 30. Juni	
	2011	2010	2011	2010
	(ungeprüft)	(ungeprüft)	(ungeprüft)	(ungeprüft)
	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
Periodenfehlbetrag	-8.334	-3.853	-16.927	-8.182
Sonstiges Ergebnis:				
Fremdwährungsumrechnung ausländischer Tochtergesellschaften (Anhangangabe 3)	-1.925	6.206	-8.177	10.301
	<u>-1.925</u>	<u>6.206</u>	<u>-8.177</u>	<u>10.301</u>
Gesamtergebnis	<u>-10.259</u>	<u>2.353</u>	<u>-25.104</u>	<u>2.119</u>

Siehe vorliegenden Anhang zum ungeprüften Konzernzwischenabschluss

Agennix AG
Konzernzwischenbilanz

		30. Juni 2011 (ungeprüft)	31. Dezember 2010
	Anhang- angabe	TEUR	TEUR
AKTIVA			
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagevermögen		3.226	3.462
Immaterielle Vermögenswerte	3	91.751	99.466
Sonstige langfristige Vermögenswerte		1.969	2.153
Gesamtsumme langfristige Vermögenswerte		96.946	105.081
Kurzfristige Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen		-	4
Vorauszahlungen		293	316
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte		1.398	1.443
Sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte		37.806	30.197
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen		16.295	49.016
Gesamtsumme kurzfristige Vermögenswerte		55.792	80.976
BILANZSUMME		152.738	186.057
PASSIVA			
Auf die Anteilseigner entfallendes Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital		41.906	41.884
Kapitalrücklage		151.153	150.931
Sonstige Rücklagen	3	-4.701	3.476
Bilanzverlust		-60.426	-43.499
Gesamtsumme Eigenkapital		127.932	152.792
Langfristige Schulden			
Wandelanleihen		210	210
Sonstige langfristige Schulden		8	18
Latente Steuerschulden	3	1.449	7.631
Gesamtsumme langfristige Schulden		1.667	7.859
Kurzfristige Schulden			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		2.294	5.020
Rückstellungen und sonstige Schulden		5.007	4.994
Darlehen	3	15.838	15.392
Gesamtsumme kurzfristige Schulden		23.139	25.406
Gesamtsumme Schulden		24.806	33.265
BILANZSUMME		152.738	186.057

Siehe vorliegenden Anhang zum ungeprüften Konzernzwischenabschluss

Agennix AG
Konzern-Kapitalflussrechnung

Sechs Monate zum 30. Juni
2010 nach
Anpassung
(Anhangangabe 1)
(ungeprüft)
TEUR

Cashflows aus operativer Geschäftstätigkeit

	2011 (ungeprüft) TEUR	2010 nach Anpassung (Anhangangabe 1) (ungeprüft) TEUR
Periodenfehlbetrag vor Steuern	-22.650	-12.087
Überleitung durch:		
Abschreibung auf Sachanlagen	292	390
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	4	50
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	210	472
Nicht realisierte Fremdwährungsverluste (-gewinne) aus monetären Vermögenswerten und Schulden	1.213	-3.836
Finanzerträge	-143	-5
Finanzaufwendungen	451	4
Gewinn aus dem Abgang von Sachanlagevermögen, netto	-2	-
	-20.625	-15.012
Abnahme der sonstigen kurz- und langfristigen Vermögenswerte	109	203
Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	4	35
Abnahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-2.540	-609
Abnahme/Zunahme der Rückstellungen und sonstigen Schulden	280	-1.909
Mittelabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit	-22.772	-17.292
Erhaltene Zinsen	109	2
Zinszahlungen	-1	-2
Nettomittelabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit	-22.664	-17.292
Cashflows aus Investitionstätigkeit		
Erwerb von Gegenständen des Sachanlagevermögens und immateriellen Vermögenswerten	-482	-179
Erlöse aus dem Abgang von Sachanlagenvermögen und immateriellen Vermögenswerten	5	4
Erlöse aus der Rückzahlung Sonstiger bis zur Endfälligkeit zu haltender finanzieller Vermögenswerte	5.000	-
Erwerb sonstiger zu Handelszwecken gehaltener finanzieller Vermögenswerte, netto	-14.459	-1.117
Nettomittelabfluss aus Investitionstätigkeit	-9.936	-1.292
Cashflows aus Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien im Rahmen einer Privatplatzierung	-	9.764
Einzahlungen aus der Ausübung von Aktienoptionen	34	143
Auszahlungen für die Rücknahme von Wandelanleihen	-	-202
Nettomittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit	34	9.705
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und kurzfristigen Einlagen	-154	266
Veränderungen der als Sicherheit hinterlegten liquiden Mittel	-1	2
Abnahme des Bestands an Zahlungsmitteln und kurzfristigen Einlagen, netto	-32.721	-8.611
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen zum Jahresanfang	49.016	11.413
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen zum Ende der Periode	16.295	2.802

Siehe vorliegenden Anhang zum ungeprüften Konzernzwischenabschluss

Agennix AG
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung

	Anzahl	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Bilanz- verlust	Wandel- anleihen	Rücklage für Umrech- nungs- differenzen	Gesamt- Summe Eigen- kapital
In TEUR, ausgenommen Aktienangaben							
Saldo zum 1. Januar 2010	18.705.232	18.705	86.237	-16.497	720	-2.583	86.582
Periodenfehlbetrag	-	-	-	-8.182	-	-	-8.182
Sonstiges Ergebnis	-	-	-	-	-	10.301	10.301
Gesamtergebnis	-	-	-	-8.182	-	10.301	2.119
Ausgabe von gezeichnetem Kapital – Privatplatzierung (März 2010)	1.870.523	1.871	7.893	-	-	-	9.764
Ausübung von Aktienoptionen	90.771	91	52	-	-	-	143
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	-	-	472	-	-	-	472
Saldo zum 30. Juni 2010 (ungeprüft)	20.666.526	20.667	94.654	-24.679	720	7.718	99.080
Saldo zum 1. Januar 2011	41.884.176	41.884	150.931	-43.499	720	2.756	152.792
Periodenfehlbetrag	-	-	-	-16.927	-	-	-16.927
Sonstiges Ergebnis	-	-	-	-	-	-8.177	-8.177
Gesamtergebnis	-	-	-	-16.927	-	-8.177	-25.104
Ausübung von Aktienoptionen	21.698	22	12	-	-	-	34
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	-	-	210	-	-	-	210
Saldo zum 30. Juni 2011 (ungeprüft)	41.905.874	41.906	151.153	-60.426	720	-5.421	127.932

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. Juni 2011 endenden Sechs-Monatszeitraum wurde gemäß dem von der Europäischen Union (EU) angenommenen Standard IAS 34 *Zwischenberichterstattung* („IAS 34“) erstellt. Diese verkürzte Fassung eines Konzernabschlusses enthält nicht sämtliche, für einen vollständigen Konzernabschluss nach 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 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 die Drei- und Sechsmonatsperiode zum 30. Juni 2010 wurden entsprechend angepasst. In der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung für die am 30. Juni 2010 endende Drei- und Sechsmonatsperiode zum 30. Juni 2010 reduzierten sich die Sonstigen Erträge und Sonstigen Aufwendungen um circa 0,1 Millionen Euro bzw. 0,6 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 Sechsmonatsperiode zum 30. Juni 2010 zusammengefasst:

TEUR	Ursprüngliche Darstellung	Angepasste Darstellung
Nettomittelabfluss aus Investitionstätigkeit	-175	-1.292
Abnahme des Bestands an Zahlungsmitteln und kurzfristigen Einlagen, netto	-7.494	-8.611
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen zum Ende der Periode	3.919	2.802

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. Darüber hinaus hat die Gesellschaft eine Vereinbarung 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. Juni 2011 würde sich die verbleibende Mindestabnahmeverpflichtung an DSM für 2011 und 2012 auf eine Gesamthöhe von 3,4 Millionen Euro belaufen.

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 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. Die Gesellschaft schätzte, dass ihr in Zusammenhang mit diesem Urteil 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. Zwei Aktionäre legten Berufung gegen die Entscheidung des Gerichts ein. Dies wird derzeit von der Berufungsinstanz geprüft. Der Vorstand ist davon überzeugt, dass die Ansprüche unbegründet sind. Daher wurde keine weitere Rückstellung in Verbindung mit diesem Rechtsstreit gebildet.

3. Zusätzliche Angaben

Finanzlage

Für die am 30. Juni 2011 endende Sechsmonatsperiode verbuchte die Gesellschaft einen Periodenfehlbetrag in Höhe von 16,9 Millionen Euro (Periodenfehlbetrag vor Ertragsteuern in Höhe von 22,7 Millionen Euro) und verbrauchte im Rahmen ihrer operativen Geschäftstätigkeit Zahlungsmittel in Höhe von 22,9 Millionen Euro. Zum 30. Juni 2011 wies die Gesellschaft Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen, sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte und als Sicherheit hinterlegte liquide Mittel in Höhe von 54,2 Millionen Euro und kurzfristige Schulden in Höhe von 23,1 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 0,8 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 die erste Jahreshälfte 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 Blutvergiftung 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 dem Phase-II-Teil der OASIS-Studie zurückbezahlt werden muss. Die Gesellschaft wird zusätzliche Mittel zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit nach diesem Zeitpunkt über Kooperations- und

Lizenzvereinbarungen und/oder durch strategische und/oder öffentliche Bezugsangebote von Aktien oder Fremdkapitalinstrumenten beschaffen müssen. Gegenwärtig erwägt der Vorstand unterschiedliche Möglichkeiten zur Sicherung der Finanzierung der Gesellschaft über die zweite Jahreshälfte 2012 hinaus.

Agennix kann nicht genau prognostizieren, wann und ob sie die Entwicklung ihrer Produktkandidaten erfolgreich abschließen kann.

Forschungs- und Entwicklungsaufwand

Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand (F&E) erhöhte sich für die am 30. Juni 2011 endende Sechsmonatsperiode die um 43 % auf 16,6 Millionen Euro verglichen mit 11,6 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. 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 auf vorbereitende Maßnahmen für 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 der ersten sechs Monate des Jahres 2010 war eine rückläufige Entwicklung des Euro gegenüber dem US-Dollar zu verzeichnen. In Folge dessen verbuchte die Gesellschaft einen Netto-Währungsgewinn in Höhe von circa 4,0 Millionen Euro unter „Sonstige Erträge“. Im restlichen Jahresverlauf und in der ersten Jahreshälfte 2011 kam es zu einer signifikanten Erholung des Euro gegenüber dem US-Dollar. Demzufolge verbuchte die Gesellschaft in den ersten sechs Monaten 2011 einen Netto-Währungsverlust in Höhe von circa 1,3 Millionen Euro unter „Sonstige Aufwendungen“. Dies resultierte für die Sechsmonatsperiode zum 30. Juni 2011 in einer Abweichung unter Sonstige Erträge/Sonstige Aufwendungen in Höhe von circa 5,3 Millionen Euro gegenüber der gleichen Periode des Vorjahres.

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. 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. Juni 2011 um 8 % von 99,5 Millionen Euro auf 91,8 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 sechs Monate 2011 kam es überdies zu einer signifikanten 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 der medizinischen Fachkreise. Basierend auf diesen Kriterien hat die Gesellschaft keine Faktoren identifiziert, die eine Wertberichtigung der auf Talactoferrin basierenden immateriellen Vermögenswerte zum 30. Juni 2011 erforderlich machen würden. Die Annahmen zur Schätzung des erzielbaren Betrags des Vermögenswerts zum 31. Dezember 2010 gelten auch zum 30. Juni 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 sechs Monaten 2011 entstanden der Gesellschaft 5,7 Millionen Euro latente Steueransprüche in Verbindung mit dem Periodenfehlbetrag, der bei der Tochtergesellschaft Agennix Incorporated während dieses Zeitraums angefallen ist (3,9 Millionen Euro in der Vergleichsperiode 2010). Der Rückgang der latenten Steuerschulden (Netto) vom 31. Dezember 2010 bis zum 30. Juni 2011 ergab sich aufgrund des zusätzlichen latenten Steueranspruchs und durch Schwankungen des Wechselkurses in Höhe von circa 0,5 Millionen Euro.

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 15,0 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 Halbjahresberichts 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. Juni 2011 auf circa 15,8 Millionen Euro. Im Rahmen dieser Darlehensvereinbarung hat die Gesellschaft im Jahr 2011 bisher keine Zahlungen 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 sechs Monate des Jahres 2011 erfasste die Gesellschaft aufgrund negativer Wechselkursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit einen Fremdwährungsverlust in Höhe von 8,2 Millionen Euro im Sonstigen Ergebnis (Fremdwährungsgewinn in Höhe von 10,3 Millionen Euro im Sonstigen Ergebnis in der Vergleichsperiode 2010). Während der ersten sechs Monate 2011 erfolgte eine starke Erholung des Euros gegenüber dem US-Dollar, im Vergleich zu einem eher schwachen Euro in den ersten sechs Monaten 2010. Dies resultierte in einer Umkehr der positiven/negativen Wechselkursdifferenzen bei der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit in Höhe von circa 18,5 Millionen Euro. Die Position „Sonstige Rücklagen“ in der Konzernzwischenbilanz zum 30. Juni 2011 ist in erster Linie auf Effekte durch Wechselkursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftstätigkeit zurückzuführen. Sonstige Rücklagen betragen zum 30. Juni 2011 negative 4,7 Millionen Euro (dies entspricht einem Rückgang von 8,2 Millionen Euro im Vergleich zu positiven 3,5 Millionen Euro zum 31. Dezember 2010).

Anzahl der Mitarbeiter

Zum 30. Juni 2011 und 2010 waren insgesamt 63 bzw. 52 Mitarbeiter bei Agennix beschäftigt.

Aktienbestände der Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder

Zum 30. Juni 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 (*)	10.000	165.186	-
Dr. Rajesh Malik	-	199.490	-
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 (**)	165.000	78.000	17.701
James Weaver III	99.016	-	-

(*) Nach der Berichtsperiode kaufte Dr. Torsten Hombeck weitere 1.870 Aktien im freien Handel.

(**) Nach der Berichtsperiode kaufte Dr. Bernd Seizinger weitere 5.000 Aktien im freien Handel.

Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen

Während der ersten sechs Monate 2011 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von circa 22.000 Euro (Vergleichsperiode 2010: 123.000 Euro) an Rittershaus, ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, für Rechtsberatungsleistungen, und bildete zum 30. Juni 2011 Rückstellungen in Höhe von circa 132.000 Euro (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 sechs Monate 2011 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von circa 23.000 Euro (Vergleichsperiode 2010: 34.000 Euro) an Herrn Dr. Frank Young, eine nahe stehende Person der Gesellschaft, für Beratungs- und sonstige Leistungen, und bildete zum 30. Juni 2011 Rückstellungen in Höhe von 0 Euro (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 sechs Monate 2011 leistete die Gesellschaft Zahlungen in Höhe von circa 106.000 Euro (Vergleichsperiode 2010: 50.000 Euro) an LIFE Biosystems AG, ein nahe stehendes Unternehmen der Gesellschaft, und bildete zum 30. Juni 2011 und 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.

4. August 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