

## **EANS-News: Agennix AG berichtet über den Geschäftsverlauf im Ersten Quartal 2012**

-----  
Corporate News übermittelt durch euro adhoc. Für den Inhalt ist der Emittent/Meldungsgeber verantwortlich.  
-----

Utl.: Update zum führenden Produktkandidaten, oral verabreichbares Talactoferrin

Planegg/München und US-Standorte in Princeton, NJ, und Houston, TX (euro adhoc)  
- Die Agennix AG (Frankfurter Wertpapierbörse: Prime Standard, AGX) berichtete heute über den Geschäftsverlauf im ersten Quartal 2012. Agennix ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das neue Therapeutika für Indikationen mit erheblichem medizinischem Bedarf entwickelt, die das Potenzial haben, das Leben von schwer erkrankten Patienten wesentlich zu verlängern und zu verbessern.

Dr. Torsten Hombeck, Finanzvorstand und Sprecher des Vorstands, kommentierte: "Ich freue mich sehr, dass wir einen weiteren wichtigen Meilenstein bei der Entwicklung unseres führenden Produktkandidaten Talactoferrin, des neuartigen (first-in-class), oral verabreichbaren und über dendritische Zellen wirkenden Immuntherapeutikums, erzielen konnten: Die Anzahl der Ereignisse, die zur Durchführung der Analyse hinsichtlich der Gesamtüberlebensrate in unserer laufenden Phase-III-Studie FORTIS-M bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs notwendig ist, haben wir mittlerweile erreicht. Wir erwarten weiterhin, die Ergebnisse aus dieser Studie im Juli/August diesen Jahres zu erhalten."

Dr. Hombeck führte fort: "Neben der FORTIS-M-Studie konzentrieren wir uns darauf, die notwendigen Voraussetzungen für einen zukünftigen kommerziellen Erfolg von Talactoferrin zu schaffen. Hierzu schlossen wir die kürzlich bekannt gegebenen Herstellungsvereinbarungen ab, die den kommerziellen Bedarf an Talactoferrin für eine potenzielle Produktzulassung und darüber hinaus sicherstellen und den Herstellungsprozess weiter optimieren sollen. Außerdem haben wir bereits laufende medizinische Weiterbildungsmaßnahmen für Meinungsführer und Fachexperten im Bereich Lungenkrebs hinsichtlich der möglichen Rolle von Immuntherapien bei der Behandlung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs weiter ausgedehnt."

Erstes Quartal 2012 im Vergleich zum ersten Quartal 2011

Die Gesellschaft wies sowohl in den ersten drei Monaten 2012 als auch in den ersten drei Monaten des Vorjahres keinen Umsatz aus.

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

Der Verwaltungsaufwand betrug in den ersten drei Monaten 2012 2,9 Millionen Euro verglichen mit 2,3 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Die Erhöhung des Verwaltungsaufwands resultiert aus der Durchführung einiger wichtiger Aktivitäten durch die Gesellschaft in Vorbereitung auf einen möglichen Zulassungsantrag für und eine potenzielle Produkteinführung von Talactoferrin.

Der Periodenfehlbetrag vor Ertragsteuern belief sich in den ersten drei Monaten 2012 auf 12,7 Millionen Euro verglichen mit 11,5 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Die Steuergutschrift (ausgewiesene Ertragsteuern) für die ersten drei Monate 2012 belief sich auf 0 Euro gegenüber 2,9 Millionen Euro im gleichen Zeitraum 2011. Sie resultiert aus der Erfassung eines latenten Steueranspruchs aus den beim Tochterunternehmen der Gesellschaft, Agennix Incorporated, in der Periode entstandenen Nettobetriebsverlusten. Die Gesellschaft erfasste in den ersten drei Monaten 2012 keine Steuergutschrift.

Der Periodenfehlbetrag belief sich in den ersten drei Monaten 2012 auf 12,7 Millionen Euro verglichen mit 8,6 Millionen Euro in der gleichen Periode des Vorjahres. Der Anstieg ist in erster Linie auf die im ersten Quartal 2011 erfassten latenten Steueransprüche zurückzuführen, die in der aktuellen Periode nicht erneut erfolgten. Der Verlust je Aktie (unverwässert und verwässert) belief sich in den ersten drei Monaten 2012 auf -0,25 Euro im Vergleich zu -0,21 Euro im selben Zeitraum 2011.

#### Finanzlage

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

Konzern-Kapitalflussrechnung der betreffenden Periode ausgewiesen.

Erstes Quartal 2012 im Vergleich zum vierten Quartal 2011

Im ersten Quartal des Jahres 2012 und im vierten Quartal 2011 verzeichnete das Unternehmen keinen Umsatz. Der Forschungs- und Entwicklungs-aufwand belief sich im ersten Quartal 2012 auf 9,5 Millionen Euro im Vergleich zu 12,0 Millionen Euro im vierten Quartal 2011. Der Rückgang resultiert daraus, dass bestimmte Herstellungskosten im vierten Quartal 2011 anfielen und Kosten für klinische Studien in diesem Quartal höher waren. Der Verwaltungsaufwand betrug im ersten Quartal 2012 2,9 Millionen Euro im Vergleich zu 2,2 Millionen Euro im vorangegangenen Quartal. Der Verwaltungsaufwand erhöhte sich aufgrund der Ausweitung bestimmter Aktivitäten im Vorfeld der Zulassung, die für eine mögliche Markteinführung von Talactoferrin entscheidend sein werden. Der Periodenfehlbetrag belief sich auf 12,7 Millionen Euro im ersten Quartal 2012 im Vergleich zu 16,7 Millionen Euro im vierten Quartal 2011. Der Periodenfehlbetrag vor Ertragsteuern betrug im ersten Quartal 2012 0 Euro im Vergleich zu 6,4 Millionen Euro im vorangegangenen Quartal. Der Verlust je Aktie (unverwässert und verwässert) belief sich im ersten Quartal 2012 auf -0,25 Euro im Vergleich zu -0,37 Euro im vorangegangenen Quartal.

Finanzausblick

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

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

F&E-Aufwand: Die Gesellschaft geht davon aus, dass die F&E-Kosten im ersten Halbjahr 2012 in etwa den F&E-Kosten in der ersten Jahreshälfte 2011 entsprechen werden. Die Höhe der F&E-Kosten in der zweiten Jahreshälfte 2012 sowie im Geschäftsjahr 2013 ist von den Ergebnissen der FORTIS-M-Studie abhängig. Liefert die FORTIS-M-Studie positive Ergebnisse, erwartet die Gesellschaft, dass ihr weitere Kosten in Verbindung mit Zulassungsanträgen sowie erhöhte Herstellungskosten in Vorbereitung einer potenziellen Markteinführung entstehen

werden. In diesem positiven Szenario ist es wahrscheinlich, dass Agennix seine klinischen Entwicklungsaktivitäten ausweiten wird.

Verwaltungsaufwand: Die Gesellschaft erwartet für 2012 und 2013 eine Erhöhung der Verwaltungskosten gegenüber 2011, da sie davon ausgeht, weiterhin in überschaubarem Rahmen bestimmte Aktivitäten im Vorfeld der Zulassung, die für eine mögliche Markteinführung von Talactoferrin entscheidend sein werden, auszuweiten. Im Fall positiver Ergebnisse aus der FORTIS-M-Studie wäre von einer wesentlichen Steigerung dieser Aktivitäten und der damit verbundenen Kosten auszugehen, u. U. einschließlich der Kosten in Verbindung mit dem Beginn des Aufbaus einer Vertriebs- und Marketing-Infrastruktur in den USA.

Finanzlage: Der Vorstand geht davon aus, dass Agennix bis in das erste Quartal 2013 über ausreichende Mittel zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit verfügen wird. Dies sollte der Gesellschaft ermöglichen, zur Datenanalyse aus der FORTIS-M-Studie zu gelangen, die, vorausgesetzt, es ergeben sich keine wesentlichen Änderungen am aktuell prognostizierten Zeitplan, für Juli/August 2012 erwartet wird, sowie die Verhandlungen mit potenziellen Partnern voranzutreiben. Nach diesem Zeitpunkt wird die Gesellschaft zusätzliche Mittel zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit über Kooperations- und Lizenzvereinbarungen und/oder durch strategische und/oder öffentliche Angebote von Aktien oder Fremdkapitalinstrumenten beschaffen müssen.

#### Update zu Talactoferrin

Agennix gab außerdem ein Update zu seinem Haupt-Produktkandidaten, Talactoferrin, eines neuartigen (first-in-class), oral verabreichbaren und über dendritische Zellen wirkenden Immuntherapeutikums (DCMI).

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

Die Gesellschaft gab außerdem weitere Informationen bezüglich der noch andauernden Analyse der verfügbaren Ergebnisse aus der Phase-II/III-Studie OASIS bei schwerer Sepsis bekannt. Wie bereits berichtet, belief sich die 28-Tages-Gesamtmortalität, der primäre Endpunkt der Studie, auf 25% in der Talactoferrin-Gruppe, im Vergleich zu 18% in der Placebo-Gruppe - eine hinsichtlich der Placebo-Gruppe überraschend niedrige Mortalitätsrate im

Vergleich zu anderen kürzlich durchgeführten klinischen Spätphasen-Studien bei schwerer Sepsis. Der Unterschied zwischen den beiden Vergleichsgruppen in der OASIS-Studie ist statistisch nicht signifikant. Weitere Analysen haben ergeben, dass die Haupt-Mortalitätsindikatoren der Studie das Alter, der Infektionsort, die Anzahl der Organfunktionsstörungen und der Schweregrad der Erkrankung vor Studieneintritt (gemäß APACHE II score und Charlson co-morbidity score) waren. Das Ergebnis könnte durch ein Ungleichgewicht zwischen den Behandlungsgruppen hinsichtlich einiger dieser Faktoren zugunsten der Placebogruppe beeinflusst worden sein. Weder die Behandlung mit Talactoferrin im Vergleich zu Placebo noch das Geschlecht konnten als Faktoren zur Vorhersage der Mortalität im Rahmen der Studie identifiziert werden. Diese Ergebnisse basieren auf 305 Patienten, die im Rahmen der Studie behandelt worden waren, davon 153 Patienten in der Talactoferrin-Gruppe und 152 in der Placebo-Gruppe. Die aufgeführten Ergebnisse sind noch vorläufig und können Änderungen unterliegen. Weitere Analysen, unter anderem zur Überprüfung der Mortalitätsrate hinsichtlich eines längeren Zeitraums werden derzeit noch durchgeführt.

Wie bereits berichtet, hat die Gesellschaft die Ergebnisse der OASIS-Studie mit dem DSMB der FORTIS-Studien erörtert. Das FORTIS-DSMB stimmte der Einschätzung von Agennix zu, dass basierend auf den verfügbaren Daten aus der OASIS-Studie keine Änderungen an der Durchführung der laufenden FORTIS-M-Studie notwendig sind und die Studie daher wie geplant weitergeführt werden kann. Die zusätzlich durchgeführten Analysen haben an der Einschätzung durch die Gesellschaft hinsichtlich der Durchführung der FORTIS-M-Studie nichts geändert.

#### Telefonkonferenz

Wie bereits angekündigt, findet heute eine Telefonkonferenz statt. Agennix bietet die Möglichkeit, die Konferenz per telefonischer Einwahl oder Live-Übertragung auf der Webseite des Unternehmens [www.agennix.com](http://www.agennix.com) zu verfolgen. Nach der Live-Telefonkonferenz ist dort auch eine Aufzeichnung abrufbar. Die Telefonkonferenz findet heute, am 9. Mai 2012 um 15:00 Uhr in englischer Sprache statt.

#### Einwahlnummern:

Teilnehmer aus Europa:

0049 (0)69 710 445 598

0044 (0)20 3003 2666

Teilnehmer aus den USA:

1 212 999 6659

Bitte wählen Sie sich bereits 10 Minuten vor dem Beginn der Telefonkonferenz ein.

Über Agennix

Agennix AG ist ein börsennotiertes, biopharmazeutisches Unternehmen, das neue Therapeutika für Indikationen mit erheblichem medizinischem Bedarf entwickelt, die das Potenzial haben, das Leben von schwer erkrankten Patienten wesentlich zu verlängern und zu verbessern. Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat des Unternehmens ist Talactoferrin, ein neuartiges, oral verabreichbares und über dendritische Zellen wirkendes Immuntherapeutikum (DCMI). Talactoferrin wird derzeit in klinischen Phase-III-Studien bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs erprobt. Andere klinische Entwicklungsprogramme des Unternehmens sind: RGB-286638, ein Kinase-Hemmer, der sich gegen eine Vielzahl von Proteinkinasen richtet (in Phase-I-Entwicklung) zur Behandlung von Krebs sowie eine topische Verabreichungsform (als Gel) von Talactoferrin zur Behandlung von diabetischen Fußgeschwüren. Agennix' eingetragener Firmensitz ist Heidelberg. Das Unternehmen hat drei operative Standorte: Planegg/München; Princeton, New Jersey und Houston, Texas. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Webseite von Agennix unter [www.agennix.com](http://www.agennix.com).

Diese Pressemitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Angaben, welche die gegenwärtigen Einschätzungen und Erwartungen des Vorstands von Agennix AG darstellen, einschließlich Aussagen im Zusammenhang mit dem zukünftigen Barmittelbestand der Gesellschaft sowie in Bezug auf den Zeitplan der Ergebnisse aus klinischen Studien. Diese Angaben basieren auf heutigen Erwartungen und sind Risiken und Unsicherheiten unterworfen, welche oft außerhalb der Kontrolle der Gesellschaft liegen und die dazu führen können, dass tatsächliche, zukünftige Ergebnisse signifikant von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Angaben enthalten sind oder von ihnen impliziert werden. Die tatsächlichen Ergebnisse könnten aufgrund zahlreicher Faktoren wesentlich hiervon abweichen, und Agennix weist Investoren ausdrücklich darauf hin, sich nicht in unangemessenem Umfang auf die Verlässlichkeit dieser zukunftsgerichteten Aussagen zu stützen. Das Erreichen positiver Ergebnisse in Frühphasen-Studien stellt nicht sicher, dass größer angelegte oder Spätphasen-Studien ebenfalls erfolgreich sein werden. Selbst wenn die Ergebnisse der fortgeschrittenen klinischen Entwicklungsstudien mit Talactoferrin, inklusive der FORTIS-M-Studie bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, als positiv eingestuft werden sollten, kann die Gesellschaft nicht dafür garantieren, dass diese Ergebnisse ausreichend sein werden, um eine Marktzulassung in den Vereinigten Staaten oder in anderen Ländern zu erhalten und die Zulassungsbehörden könnten weitere Informationen, Daten und/oder weitere vorklinische oder klinische Studien verlangen, um eine Marktzulassung zu

erteilen. Für diesen Fall kann weder eine Garantie abgegeben werden, dass die Gesellschaft über ausreichende finanzielle Mittel verfügt bzw. weitere finanzielle Mittel erhält, um solche zusätzlichen Studien durchzuführen, noch dass solche weiteren Studien zu Ergebnissen führen, die für eine Marktzulassung ausreichend sein werden. Selbst wenn die Ergebnisse der FORTIS-M-Studie positiv sein sollten, kann die Gesellschaft nicht dafür garantieren, dass Talactoferrin verpartnert werden kann oder weitere Finanzmittel beschafft werden können. Die zukunftsgerichteten Angaben beziehen sich lediglich auf das Datum der heutigen Veröffentlichung. Agennix AG übernimmt keine Verpflichtung dafür, diese in die Zukunft gerichteten Angaben zu aktualisieren, selbst wenn in der Zukunft neue Informationen verfügbar werden sollten.

Agennix® ist eine Marke der Agennix AG.

Den vollständigen Konzernabschluss für das zum 31.03.2012 endende Quartal finden Sie in der Rubrik Investor Relations auf der Webseite von Agennix AG unter:  
[http://www.agennix.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=207&Itemid=104&lang=de](http://www.agennix.com/index.php?option=com_content&view=article&id=207&Itemid=104&lang=de)

Rückfragehinweis:

Agennix AG

Barbara Müller

Manager, Investor Relations & Corporate Communications

~

Tel.: +49 (0)89 8565 2693

[ir@agennix.com](mailto:ir@agennix.com)

In den USA: Laurie Doyle

Senior Director, Investor Relations & Corporate Communications

Tel.: +1 609 524 5884

[laurie.doyle@agennix.com](mailto:laurie.doyle@agennix.com)

Zusätzlicher Medienkontakt für Europa:

MC Services AG

Raimund Gabriel

Tel.: +49 (0) 89 210 228 0

[raimund.gabriel@mc-services.eu](mailto:raimund.gabriel@mc-services.eu)

Zusätzlicher IR-Kontakt für Europa:

Trout International LLC

Lauren Williams, Senior Vice President

Tel.: +44 207 936 9325

lwilliams@troutgroup.com

Ende der Mitteilung

euro adhoc

~

-----  
~  
Unternehmen: AGENNIX AG

Im Neuenheimer Feld 515

D-69120 Heidelberg

Telefon: +49 89 8565 2693

FAX: +49 89 8565 2610

Email: ir@agennix.com

WWW: <http://www.agennix.com>

Branche: Pharma

ISIN: DE000A1A6XX4

Indizes: CDAX, Prime All Share, Technology All Share

Börsen: Freiverkehr: Hannover, Berlin, München, Hamburg, Düsseldorf,

Regulierter Markt/Prime Standard: Frankfurt

Sprache: Deutsch

~

Digitale Pressemappe: [http://www.ots.at/pressemappe/EASY\\_80166/aom](http://www.ots.at/pressemappe/EASY_80166/aom)

\*\*\* OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER  
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT \*\*\*

OTS0011 2012-05-09/07:30

090730 Mai 12

Link zur Aussendung:

[http://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20120509\\_OTS0011](http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20120509_OTS0011)