

epigenomics

FOKUS
Epi *pro*Colon

GESCHÄFTSBERICHT 2009





Ein einfacher Bluttest...

Unsere Vision, die Darmkrebs-Vorsorge zu revolutionieren, wird Wirklichkeit. Mit unserem Epi *proColon*-Test erkennen wir Darmkrebs früh. In Blut.

Die rote Kugel, die das Blut symbolisiert, ist deshalb ein zentrales und wiederkehrendes Element des Brandings unseres Darmkrebs-Bluttests.

Mission...

... ein weltweit führendes Molekulardiagnostik-
Unternehmen für Krebs, basierend
auf DNA-Methylierung, aufzubauen.

EPIGENOMICS' Fokus liegt auf der Entwicklung und Vermarktung von molekulardiagnostischen Produkten für die Früherkennung und Diagnose von Krebserkrankungen.

UNSERE INNOVATIVEN PRODUKTE in der Anwendung und in der Entwicklung zielen zum Nutzen der Patienten auf diagnostische Fragestellungen von hoher medizinischer Relevanz. Sie adressieren den attraktiven Wachstumsmarkt der Molekulardiagnostik für Krebs.

KENNZAHLEN

in TEUR (wenn nicht anders angegeben)	2008	2009
Umsatzerlöse	2.586	4.260
Kosten für Forschung und Entwicklung	-10.028	-7.349
Betriebsergebnis (EBIT)	-12.750	-10.218
Betriebsergebnis vor Abschreibungen (EBITDA)	-10.242	-9.442
Jahresfehlbetrag	-12.271	-10.223
Durchschnittliche Anzahl Aktien in Stücken (anteiliger Betrag am Grundkapital: EUR 1,00)	26.007.110	29.172.133
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert) in EUR	-0,47	-0,35
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-9.800	-10.629
Cashflow aus Investitionstätigkeit	1.468	-195
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	11.500	4.964
Cashflow gesamt (einschließlich Währungsanpassungen)	3.168	-5.860

in TEUR (wenn nicht anders angegeben)	31.12.2008	31.12.2009
Kurzfristige Liquidität zum Bilanzstichtag (einschließlich marktgängige Wertpapiere)	12.100	6.136
Eigenkapital zum Bilanzstichtag	16.568	12.084
Eigenkapitalquote in %	81,7	73,9
Bilanzsumme zum Bilanzstichtag	20.283	16.354
Aktienkurs zum Bilanzstichtag in EUR (Xetra)	2,00	3,52
Anzahl der Mitarbeiter zum Bilanzstichtag	90	86

- Jahresumsatz vor allem durch Fortschritte in kommerziellen Partnerschaften deutlich gesteigert
- Kostenbasis, EBIT und Nettoverlust zeigen robuste Verbesserung
- Privatplatzierung mit Prämien-Aufschlag Anfang 2009 trotz schwieriger makroökonomischer Lage

HIGHLIGHTS 2009

Januar Sysmex Corporation und Epigenomics unterzeichnen strategisches Forschungs- und Entwicklungsabkommen

Februar Erfolgreiche Kapitalerhöhung – Epigenomics platziert alle 2.671.088 neuen Aktien mit einem Aufschlag von 5 %

Quest Diagnostics, Incorporated schließt nicht exklusive Lizenzvereinbarung für Epigenomics' patentgeschützten Biomarker ^mGSTP1 für einen laborentwickelten Test (LDT) in den USA

März Epigenomics beginnt mit der Entwicklung eines ^mSHOX2-IVD-Tests für die Lungenkrebs-Diagnose in Bronchiallavagen

April Predictive Biosciences, Incorporated unterzeichnet nicht exklusive Lizenzvereinbarung für

Epigenomics' patentgeschützten Biomarker ^mGSTP1 für einen LDT in den USA

Mai Epigenomics erhält die Mitteilung über die Erteilung von Schlüsselpatenten vom Europäischen Patentamt

Epigenomics validiert den ^mPITX2-Test für Prostatakrebs-Prognose und startet „Early-Access“-Programm in Deutschland

Juni Daten von zwei prospektiven Fall-Kontroll-Studien zu ^mSEPT9 in anerkanntem wissenschaftlichen Journal veröffentlicht

Die Schweizer Viollier AG bietet als erstes Diagnostiklabor in Europa Epigenomics' Bluttest für Darmkrebs an

Epigenomics erhält die ISO 13485-Zertifizierung für die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von IVD-Produkten

PRODUKTE IN DER ENTWICKLUNG

Indikation & Anwendung	Biomarker-identifikation	Klinischer Konzeptbeweis	Klinische Evaluation	Forschungsassay & EAP**	LDT***-Entw. & Einführung	IVD-Entw. & Einführung	Marketing & Vertrieb durch
Darmkrebs							
Früherkennung (Blut)	^mSEPT9						Epigenomics, Quest Diagnostics, Abbott, Sysmex
	WEITERE BIOMARKER						
Lungenkrebs							
Früherkennung (Blut/ Sputum)	1-3 BIOMARKER						
Diagnose (BL* / Bürstenabstriche)	^mSHOX2 + WEITERE						Epigenomics
Prostatakrebs							
Früherkennung (Urin)	1-3 BIOMARKER						
Diagnose (Biopsie)	^mGSTP1						Epigenomics, Quest Diagnostics
Prognose (chirurg. Probe)	^mPITX2						Epigenomics & Partner

* Bronchiallavage

** „Early-Access“-Programm

*** Laborentwickelter Test

Juli DxS (inzwischen durch QIAGEN erworben) schließt Kreuzlizenz-Abkommen mit Epigenomics für bestimmte Technologien zur IVD-Nutzung

August ARUP Laboratories, Incorporated unterzeichnet nicht exklusive Lizenzvereinbarung für Epigenomics' patentgeschützten DNA-Methylierungs-Biomarker Septin9 (^mSEPT9) für US-LDT

Epigenomics schließt klinische Studie ab, die die Anwendbarkeit von ^mSHOX2 als Bluttest für Lungenkrebs demonstriert

September Epigenomics kündigt an, dass erste Diagnostiklabore in Deutschland ab dem 1. Oktober den Septin9-Test anbieten werden

Oktober Epigenomics führt den CE-gekennzeichneten Epi *pro*Colon-Bluttest zur Früherkennung von Darmkrebs in Europa ein

Drei unabhängige klinische Labore beginnen mit der Messung von Blutproben aus der PRESEPT-Studie

November Quest Diagnostics schließt die klinische Entwicklung des Darmkrebs-Bluttests auf der Basis von Septin9 ab

Dezember Epigenomics schließt die Aufnahme von Probanden in die PRESEPT-Studie erfolgreich ab

Abbott führt RealTime *m*S9-Darmkrebs-Test in Europa und Asien / Pazifik ein

Quest Diagnostics erteilt Freigabe zur Anwendung des laborentwickelten Tests ColoVantage™ auf der Basis von Septin9 in den USA

INHALT

ÜBER UNS (TEIL 1)

Brief an die Aktionäre	4
Bericht des Aufsichtsrats	6

FOKUS MARKTEINTRITT

ÜBER UNS (TEIL 2)

Unsere Aktie	32
Corporate Governance (Entsprechenserklärung)	34

KONZERNLAGEBERICHT

Wirtschaftliches Umfeld	40
Geschäftstätigkeit, Strategie und Organisation	41
Fünfjahresübersicht	48
Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage	49
Personal	50
Vergütungsbericht	51
Nachtragsbericht	54
Chancen und Risiken	55
Prognosebericht	61
Corporate Governance	63
Zusätzliche Pflichtangaben	65

KONZERNABSCHLUSS

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung	70
Konzernbilanz	71
Konzern-Kapitalflussrechnung	72
Entwicklung des Konzern-Eigenkapitals	73
Anhang zum Konzernabschluss	74

WEITERE INFORMATIONEN

Versicherung der gesetzlichen Vertreter	107
Bestätigungsvermerk	108
AG-Abschluss (HGB)	110
Services	112

Epi *pro*Colon –
Eine Vision wird Wirklichkeit
S. 10

Interview mit dem Senior VP
Corporate Development
S. 16

Die PRESEPT-Studie
S. 20

Interview mit dem Vorstand
S. 22

Epi *pro*lung –
Epigenomics' nächstes
IVD-Produkt in der Pipeline
S. 26

10 |



BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

- das Jahr 2009 war eines der bislang besten Jahre in der Unternehmensgeschichte von Epigenomics. Drei große „P“ haben unser Geschäftsjahr 2009 geprägt: Produkteinführungen, Abschluss der Rekrutierung von Probanden für die PRESEPT-Studie und die Unterzeichnung von Partnerschaften.
- Anfang 2009 haben wir die wichtige strategische Entscheidung getroffen, unser auf Partnerschaft und Lizenzierung ausgerichtetes Geschäftsmodell um eine direkte Vermarktungsschiene für unsere eigene Epigenomics-Marke für in-vitro-diagnostische Produkte zu ergänzen. Unter dem Markenzeichen Epi *pro*Colon haben wir den weltweit ersten behördlich zugelassenen IVD-Bluttest für Darmkrebs erfolgreich in den Markt eingeführt und vertreiben ihn nun in verschiedenen europäischen Märkten. Mehrere Labore in ganz Deutschland und in der Schweiz haben in der zweiten Jahreshälfte 2009 damit begonnen, Ärzten und Patienten den Test zur Verfügung zu stellen. Es ist sehr erfreulich zu sehen, dass mit diesem ersten blutbasierten DNA-Methylierungstest für Darmkrebs auf der Basis unseres Septin9-Biomarkers und unserer firmeneigenen Technologien mehr als zehn Jahre Forschung und Produktentwicklung nun beginnen Früchte zu tragen.
- Darüber hinaus haben auch unsere Partner Abbott Molecular und Quest Diagnostics ihre Versionen von Bluttests auf der Basis von Septin9 unter ihren Markennamen RealTime *m*S9 Assay bzw. ColoVantage™ in den Markt eingeführt. Abbott vertreibt seinen CE-zertifizierten IVD-Testkit in Europa und im asiatisch-pazifischen Raum, während Quest seinen Testservice als laborentwickelten Test auf dem US-Markt anbietet. Diese beiden Partner sind die ersten nicht exklusiven Lizenznehmer, die Produkte auf der Basis unseres Biomarkers und unserer patentgeschützten Technologien entwickelt, klinisch validiert und auf den Markt gebracht haben. In beiden Fällen erhielt Epigenomics Meilensteinzahlungen und hat künftig Anspruch auf beträchtliche Umsatzbeteiligungen an den weltweiten Produktverkäufen unserer Partner.
- Im Verlauf des Jahres 2009 haben wir unsere F&E Aktivitäten konsequent auf die Durchführung der PRESEPT-Studie fokussiert. PRESEPT ist eine multizentrische Studie mit dem Ziel, die klinische Leistungsfähigkeit unseres Septin9-Biomarkers sowie den potenziellen gesundheitsökonomischen Nutzen der Darmkrebs-Vorsorge mit Septin9 in einer Zielgruppe für die Darmkrebs-Vorsorge nach US-Richtlinien zu evaluieren. Mit dem Abschluss der Aufnahme von 7.941 Probanden an 32 klinischen Zentren in Deutschland und den USA im Dezember 2009 befanden wir uns auf der Zielgeraden für den Abschluss einer der größten privat finanzierten Studien für die Darmkrebs-Vorsorge. Nach der Veröffentlichung von vorläufigen Daten im Januar 2010 teilten wir am 8. März 2010 aktuelle Studienergebnisse mit, die zeigten, dass der Septin9-Biomarker in dieser akademischen Studie Darmkrebs-Fälle mit einer Sensitivität von ca. 63% und einer Spezifität von rund 89% nachweisen konnte. Der klinische Lenkungsausschuss, der die Studie überwacht, wird die detaillierten, finalen Ergebnisse der PRESEPT-Studie nun bei einer angesehenen Fachzeitschrift zur Begutachtung und Veröffentlichung sowie zur Präsentation auf großen medizinischen Konferenzen einreichen.
- Das Jahr 2009 war auch ein Jahr neuer Partnerschaften für Epigenomics. Unsere überzeugte Strategie, das Partnergeschäft kontinuierlich weiter auszubauen, zeigt sich an der F&E-Kooperation mit dem japanischen Unternehmen Sysmex im Bereich Darmkrebs auf der Basis von Septin9, an der Ausweitung unserer Zusammenarbeit mit Quest Diagnostics um unseren Prostatakrebs-Biomarker *m*GSTP1, an einer zweiten Referenzlabor-Partnerschaft für Septin9 mit ARUP und dem zweiten Vertrag für *m*GSTP1 mit Predictive Biosciences wie auch an mehreren F&E-Kooperationsvereinbarungen mit Pharmaunternehmen. Darüber hinaus haben wir alle Zielsetzungen in unseren laufenden Partnerschaften mit Abbott, Quest Diagnostics und Philips erreicht.
- Unsere Produktpipeline ist nicht nur durch die Markteinführung unseres molekulardiagnostischen Tests für Darmkrebs deutlich gereift. Auch in unserem Lungenkrebs-Programm haben wir enorme Fortschritte gemacht. So konnten wir in einer klinischen Studie mit mehr als 400 Bronchiallavage-Patientenproben unseren Biomarker *m*SHOX2 für diagnostische Anwendungen validieren, was Ärzte künftig in die Lage versetzen wird, eine bessere und eindeutige Diagnose als bislang möglich zu stellen. Dieses Produkt wird unser zweiter behördlich zugelassener IVD-Kit sein, den wir bis zur Jahresmitte 2010 im europäischen Markt einführen wollen. Außerdem hat *m*SHOX2 in einer klinischen Machbarkeitsstudie auch erste viel versprechende Anzeichen als blutbasierter Biomarker gezeigt.

— Unsere Wandlung zu einem vollständig integrierten Molekulardiagnostik-Unternehmen für Krebs vollzieht sich an mehreren Fronten. Im Juli 2009 erhielt unser Qualitätsmanagement-System das ISO 13485-Zertifikat für die Entwicklung, die Herstellung und den Vertrieb von in-vitro-diagnostischen Produkten. Anschließend stellte unser Produktentwicklungsteam seine Fähigkeit unter Beweis, in einem sehr engen Zeitrahmen einen CE-gekennzeichneten IVD-Testkit fertigzustellen. Unsere Marketing- und Verkaufsorganisation brachte dieses bislang erste IVD-Produkt von Epigenomics in Europa erfolgreich auf den Markt. Bis Ende 2009 gelang es uns, zehn Kundenlabore in Deutschland und der Schweiz für unseren Darmkrebs-Test zu gewinnen. Wir werden unsere Vermarktungs- und Vertriebsorganisation durch eine kleine Anzahl weiterer Mitarbeiter gezielt stärken, die uns dabei helfen werden, die Kommerzialisierung erfolgreich voranzutreiben. Im Geschäftsjahr 2009 hat sich unser Umsatz um 65% erhöht und wir gehen davon aus, die Umsatzbasis weiter ausbauen zu können – bei Wahrung einer strikten Finanzdisziplin und mithilfe einer schlanken Organisation. Unsere Forschungsabteilung verbessert kontinuierlich unsere Technologien und Verfahren, um unsere Pipeline mit Produkten der nächsten Generation zu füllen, die die Basis für unser zukünftiges Geschäft mit Produkten für Darm-, Lungen- und Prostatakrebs stellen werden. Programmiererweiterungen wie Tests für die Darmkrebs-Überwachung und die Entdeckung von Polypen, ein höherer Automatisierungsgrad und eine weiter verbesserte klinische Leistungsfähigkeit unserer Tests sind die vorrangigen zukünftigen Aufgaben unserer Forschung und Entwicklung.



Geert Walther Nygaard
Vorstandsvorsitzender

— Das Jahr 2009 war für Epigenomics auch erfolgreich im Hinblick auf die Beschaffung frischen Kapitals für die Umsetzung unseres Geschäftsplans. Die BB Medtech AG und Abingworth waren die treibenden Investoren bei unserer PIPE-Finanzierung, die wir in einer ausgesprochen schwierigen Phase an den globalen Kapitalmärkten zu sehr attraktiven Konditionen durchführen konnten. Wir sehen darin einen Beweis für den Rückhalt durch unsere größten institutionellen Investoren und deren Vertrauen in den Erfolg unseres Unternehmens. Wir sind uns natürlich auch der Tatsache bewusst, dass die aufgelaufenen Verluste unser Grundkapital um mehr als die Hälfte aufgezehrt haben, was uns veranlasste, eine Erklärung nach § 92 AktG abzugeben und die Hauptversammlung darüber in Kenntnis zu setzen, dass weitere Finanzmittel benötigt werden, um Epigenomics bis zur Erreichung der angestrebten Gewinnschwelle zu finanzieren. Wir sind dankbar und erfreut, dass unsere Aktionärinnen und Aktionäre der Schaffung eines Genehmigten Kapitals mit überwältigender Mehrheit zugestimmt haben, was uns bei der Umsetzung unserer Finanzstrategie die dringend benötigte Flexibilität verleiht.

— Rückblickend auf 2009 kann ich abschließend sagen, dass ein sehr erfolgreiches Geschäftsjahr mit vielen großartigen Erfolgserlebnissen hinter uns liegt. Mit den ersten Produkten am Markt und dem Zugang unserer Kunden, Patienten und Ärzte zu diesem neuartigen Verfahren für die Darmkrebs-Früherkennung fühlen wir uns hervorragend positioniert, um die Vermarktung weiter voranzubringen, unseren Umsatz zu steigern, unsere Kundenbasis zu verbreitern, weitere nicht exklusive Lizenzabkommen für unsere molekulardiagnostischen Produkte für Krebs zu schließen und dadurch unsere Ertragslage in den kommenden Jahren zu verbessern, um ein wachsendes, nachhaltiges und profitables Molekulardiagnostik-Unternehmen zu werden.

— Im Namen des Vorstands bedanke ich mich herzlich bei unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, unseren Geschäftspartnern und insbesondere bei unseren Aktionärinnen und Aktionären für ihr anhaltend starkes Engagement und ihr Vertrauen in unser Unternehmen. Ich bin der festen Überzeugung, dass das Jahr 2010 für Epigenomics ein wiederum sehr lohnendes Jahr sein wird, in dem unsere molekulardiagnostischen Tests erstmals Leben retten werden, indem sie Krebs frühzeitig erkennen.

Ihr
Geert W. Nygaard

BERICHT DES Aufsichtsrats

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

— auch im Geschäftsjahr 2009 ist der Aufsichtsrat allen seinen ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Pflichten nachgekommen. Der Aufsichtsrat hat den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft beraten und die Geschäftsführung überwacht. Auf der Grundlage ausführlicher schriftlicher und mündlicher Berichte des Vorstands und eingehender Erörterungen der wesentlichen finanziellen und wirtschaftlichen Fragestellungen sowie der überarbeiteten Unternehmensstrategie und des dualen Geschäftsmodells in den Sitzungen des Aufsichtsrats erfolgte unser Rat im besten Interesse der Aktionäre von Epigenomics. Neben dem erneut sehr eingehenden Dialog zwischen allen Mitgliedern des Aufsichtsrats und dem Vorstand fanden mehrere Telefonkonferenzen sowie Einzelgespräche statt. Auf diese Weise war der Aufsichtsrat stets über die Schritte der Gesellschaft im Zusammenhang mit ihrer unter sehr schwierigen Marktbedingungen durchgeführten PIPE-Finanzierung, über die überarbeitete Unternehmensstrategie zur Entwicklung und Vermarktung einer eigenen Marke für Tests zur Krebsfrüherkennung sowie über den Fortschritt der Produktentwicklung vor allem bei der PRESEPT-Studie als Hauptwerttreiber informiert. Der Aufsichtsrat wurde alle zwei Wochen über den aktuellen Stand der Probandenrekrutierung sowie über die im Rahmen der PRESEPT-Studie identifizierten Darmkrebs-Fälle informiert und diskutierte alle wesentlichen Initiativen, die von der Geschäftsleitung im Rahmen dieser außerordentlich wichtigen klinischen Studie vorgeschlagen wurden. Darüber hinaus ließ sich der Aufsichtsrat regelmäßig über die Unternehmensplanung einschließlich der Finanz-, Investitions- und Personalplanung sowie über den allgemeinen Gang der Geschäfte in Kenntnis setzen. Für Entscheidungen oder Maßnahmen des Vorstands, die nach Gesetz oder geltender Geschäftsordnung des Vorstands der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, hat der Aufsichtsrat nach gründlicher Prüfung der unterbreiteten Unterlagen und nach eingehender Erörterung diese Zustimmungen erteilt.

ARBEIT DES AUFSICHTSRATS

— Im Geschäftsjahr 2009 fanden sechs Plenarsitzungen des Aufsichtsrats in Anwesenheit des Vorstands der Gesellschaft statt, und zwar am 19. Januar, 3. März, 11. Mai, 26. Juni, 22. September und 24. November. Aus Gründen der Kosteneffizienz wurden alle Sitzungen in Berlin oder Frankfurt am Main abgehalten. Ferner fanden im Verlauf des Jahres 2009 in regelmäßigen Abständen drei Telefonkonferenzen zwischen Aufsichtsrat und Vorstand statt, in denen alle wesentlichen Aspekte der PIPE-Finanzierung und der Vorbereitung der Bezugsrechtsemission besprochen wurden. Außerdem standen der Vorsitzende des Aufsichtsrats und die Mitglieder des Vorstands zwischen den Aufsichtsratssitzungen in regelmäßigem Kontakt. Dadurch war der Aufsichtsrat stets über die aktuelle Geschäftslage und über wesentliche Vorgänge, wie die PIPE-Finanzierung im Februar 2009 sowie den Abschluss der nicht exklusiven Abkommen mit Sysmex, Quest Diagnostics, ARUP und anderen, auf dem Laufenden.

Professor Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs
Vorsitzender des Aufsichtsrats



— In allen seinen Sitzungen hat sich der Aufsichtsrat besonders mit der Geschäfts- und Finanzlage der Gesellschaft, dem Fortgang ihrer Produktentwicklungsprogramme – mit besonderem Schwerpunkt auf dem IVD-Kit Epi *proColon* und der PRESEPT-Studie –, ihrer Geschäftsentwicklung, ihren Prioritäten und Maßnahmen in Marketing und Vertrieb sowie mit ihrer Unternehmensstrategie beschäftigt. Wichtige Tagesordnungspunkte der Aufsichtsratssitzungen in 2009 waren die Billigung der Jahresabschlüsse, die Überarbeitung der Fünfjahresplanung und der Unternehmensstrategie unter Einbeziehung der Entwicklung, Genehmigung und Herstellung sowie des Direktvertriebs der firmeneigenen Marke für IVD-Kits durch Epigenomics, die Umsetzung der nicht exklusiven Lizenzierungsstrategie, die PIPE-Finanzierung aus Genehmigtem Kapital, Themen der Geschäftsentwicklung der Gesellschaft – soweit die Vertragskonditionen für neue Kooperationen der Zustimmung bedurften –, die Budgetplanung für 2010 und mehrere sich der Gesellschaft bietende strategische Geschäftschancen. In seiner Sitzung im November 2009 hat der Aufsichtsrat die Geschäfts-, Finanz- und Personalplanung für das Geschäftsjahr 2010 intensiv erörtert.

— Angesichts der angespannten Finanzlage der Gesellschaft standen deren Kapitalbedarf und künftige finanzielle Stabilität – insbesondere unter Berücksichtigung der Maßnahme gemäß § 92 AktG – im Zentrum der Beratungs- und Überwachungstätigkeit des Aufsichtsrats. Während Anfang 2009 das Hauptaugenmerk auf der Überwachung der erfolgreichen Durchführung der PIPE-Finanzierung lag, befasste sich der Aufsichtsrat im weiteren Jahresverlauf 2009 in enger Abstimmung mit Vorstand und externen Beratern der Gesellschaft mit künftigen Finanzierungsmöglichkeiten. Weitere Schwerpunkte waren die Veränderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen und Belange der Corporate Governance. Für jede Aufsichtsratssitzung erhielten alle Mitglieder des Aufsichtsrats rechtzeitig vor den jeweiligen Sitzungen ausführliche Berichte in schriftlicher Form, die vom Vorstand unter Mitwirkung der zuständigen Fachabteilungen erstellt wurden. Diese Unterlagen waren in ihrer Ausführlichkeit geeignet, die anstehenden Tagesordnungspunkte der Aufsichtsratssitzungen ausführlich zu behandeln und zu erörtern sowie die erforderlichen Beschlüsse zu fassen.

— Zwischen den Sitzungen wurde der Aufsichtsrat durch schriftliche und mündliche Berichte über alle laufenden Projekte und Pläne von besonderer Bedeutung für die Gesellschaft – insbesondere über den IVD-Test Epi *proColon* und die PRESEPT-Studie – detailliert unterrichtet. Sofern erforderlich, wurden Beschlüsse im Einklang mit der Satzung der Gesellschaft auch im schriftlichen Verfahren gefasst.

AUSSCHÜSSE

Der Aufsichtsrat wurde bei seiner Arbeit durch seine beiden Ausschüsse – den Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss unter Vorsitz von Herrn Günter Frankenne, der den Vorsitz von Herrn Prof. Dr. Günther Reiter zu Beginn des Jahres 2009 übernommen hatte, sowie den Personal- und Vergütungsausschuss unter Vorsitz von Herrn Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs – unterstützt. Beide Ausschüsse traten im Jahr 2009 zu mehreren Sitzungen zusammen. Der Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss tagte in 2009 viermal und befasste sich vor allem mit Fragen der Rechnungslegung, den vierteljährlichen Zwischenberichten, den Jahresabschlüssen und mit sonstigen in seine Zuständigkeit fallenden Themen. Die Abschlussprüfer nahmen an allen diesen Sitzungen teil. Ferner beriet und überwachte der Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss den Vorstand in Fragen des Risikomanagements der Gesellschaft und stellte die Einhaltung des überarbeiteten Deutschen Corporate Governance Kodex sicher, um das Vertrauen der Anteilseigner in die Geschäftsleitung der Gesellschaft dauerhaft zu fördern. Der Personal- und Vergütungsausschuss trat in 2009 zu zwei Sitzungen zusammen und erörterte Themen der Vorstandsvergütung und der strategischen Personalführung wie die neuen Dienstverträge, die dem Vorstandsvorsitzenden Geert Walther Nygaard und dem Finanzvorstand Oliver Schacht, Ph. D. für die kommenden Jahre unterbreitet wurden. Auf Basis der vom Personal- und Vergütungsausschuss erarbeiteten Vorschläge hat der Aufsichtsrat in seiner Gesamtheit den neuen Dienstverträgen für die beiden Vorstandsmitglieder zugestimmt. Der Aufsichtsrat ist erfreut, dass beide Vorstandsmitglieder die neuen Dienstverträge unterzeichnet haben, was Kontinuität in der Unternehmensführung und bei der Umsetzung der neuen Strategie und neuer Geschäftspläne der Gesellschaft gewährleistet. Berichte über die Ausschusssitzungen wurden dem Plenum des Aufsichtsrats unterbreitet.

CORPORATE GOVERNANCE

Der Aufsichtsrat hat mit Unterstützung seines Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschusses kontinuierlich die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften geprüft und sich – angesichts des anhaltend anspruchsvollen globalen wirtschaftlichen Umfelds und der angespannten Finanzressourcen der Gesellschaft – mit Fragen eines wirksamen Risikomanagements sowie mit der Einhaltung der sich fortlaufend ändernden Corporate-Governance-Grundsätze durch Epigenomics befasst. Sowohl Vorstand als auch Aufsichtsrat halten die Verpflichtung zu guter Corporate Governance für eine wichtige Maßnahme, um das Vertrauen bestehender und künftiger Aktionäre, der Geschäftspartner sowie der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu stärken. Im Dezember 2009 haben Vorstand und Aufsichtsrat eine neue Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG abgegeben, die im Abschnitt „Corporate Governance“ dieses Geschäftsberichts enthalten ist und auch den Aktionären auf der Internetseite von Epigenomics dauerhaft zugänglich gemacht wurde. In ihrer Erklärung hat sich die Gesellschaft dem Deutschen Corporate Governance Kodex verpflichtet und weicht nur in Einzelfällen aus unternehmensspezifischen Gründen von dessen Empfehlungen ab. Ausführlichere Informationen zur Corporate Governance sind im Corporate-Governance- und Vergütungsbericht dieses Geschäftsberichts dargelegt.

PRÜFUNG DES JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSSES

Die unabhängige Prüfungsgesellschaft UHY Deutschland AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Berlin, hat den Jahresabschluss 2009 der Epigenomics AG unter Einbeziehung des Lageberichts nach HGB-Grundsätzen sowie den in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) erstellten Konzernabschluss 2009, den Konzernlagebericht und den dazugehörigen Anhang geprüft. UHY erhob für beide Abschlüsse keine Einwände und erteilte jeweils einen uneingeschränkten Bestätigungsvermerk. UHY weist jedoch darauf hin, dass der Konzern spätestens im 2. Quartal 2010 auf die Zuführung neuer Finanzmittel angewiesen ist, da der erwartete Cashflow für das Geschäftsjahr 2010 von rund 10 Mio. EUR bei Weitem die liquiden Mittel am 31. Dezember 2009 übersteigt. Der Konzernabschluss und der

Konzernlagebericht wurden in Übereinstimmung mit § 315a HGB nach den internationalen Rechnungslegungsgrundsätzen IFRS erstellt. UHY hat seine Prüfung unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e.V. (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung und der internationalen Prüfungsstandards (International Standards of Auditing – ISA) vorgenommen.

Die oben erwähnten Unterlagen wurden dem Aufsichtsrat vom Vorstand rechtzeitig zur Verfügung gestellt. Der Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss hat diese Unterlagen eingehend erörtert. Die Prüfungsberichte von UHY wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern zugeleitet und in der Plenarsitzung des Aufsichtsrats am 17. März 2010 in Gegenwart der externen Abschlussprüfer, die über die wesentlichen Ergebnisse ihrer Prüfung berichteten, eingehend diskutiert. In dieser Sitzung hat der Vorstand den Jahresabschluss und den Konzernabschluss sowie das Risikomanagementsystem der Gesellschaft erläutert. Daneben hat UHY über Umfang und Schwerpunkte der Prüfung berichtet.

Der Aufsichtsrat hat auf der Grundlage seiner eigenen Feststellungen und Überprüfungen sowie derjenigen seines Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschusses keine Einwände erhoben und vom Prüfungsergebnis zustimmend Kenntnis genommen. Nach eigener Prüfung hat der Aufsichtsrat in seiner Sitzung am 17. März 2010 in Gegenwart der Abschlussprüfer den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2009 ohne Einwände und Änderungen gebilligt. Mit der Billigung des Aufsichtsrats gilt der Jahresabschluss der Epigenomics AG in seiner vorgelegten Form gemäß § 172 AktG als festgestellt.

Im Hinblick auf das bestehende Interne-Kontroll-System und das Risikomanagementsystem als Frühwarnsystem der Gesellschaft haben die Abschlussprüfer erklärt, dass sie nach ihrem Urteil geeignet sind, alle gesetzlichen Aufgaben zu erfüllen. Sowohl der Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss als auch der Aufsichtsrat in seiner Gesamtheit haben versichert, dass im Verlauf des Geschäftsjahres 2009 angesichts der ausgesprochen schwierigen Verfassung der globalen Kapitalmärkte in Verbindung mit den begrenzten Finanzressourcen von Epigenomics die geeigneten strategischen Maßnahmen zum Risikomanagement und zur Risikominderung ergriffen wurden.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand, den Führungskräften und allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihre im schwierigen und anspruchsvollen Geschäftsjahr 2009 gezeigte Leistung und ihren engagierten Einsatz.

Berlin, im März 2010

Für den Aufsichtsrat

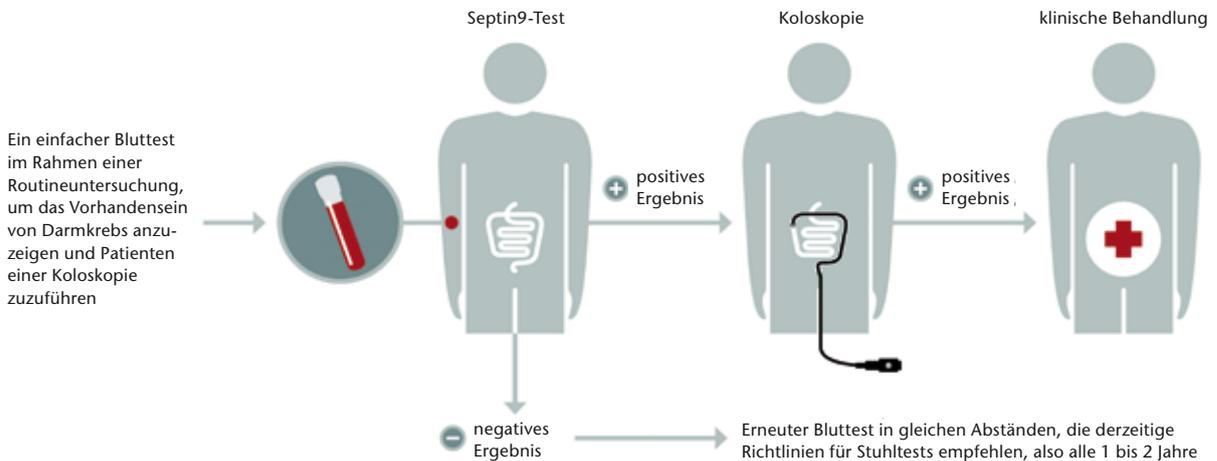
Professor Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Epi *pro*Colon – EINE VISION WIRD WIRKLICHKEIT

SEIT BESTEHEN UNSERES UNTERNEHMENS haben wir die Vision, einen Test für die Früherkennung von Darmkrebs zu entwickeln: einen einfachen, innovativen Bluttest, der bequem für Patienten und Ärzte ist und damit das Potenzial hat, die Krebsfrüherkennung zu revolutionieren. Es sollte ein Test sein, der zu einer besseren Akzeptanz der Früherkennung führt und dadurch möglicherweise viele Leben rettet. Mit unserer einzigartigen DNA-Methylierungstechnologie haben wir diese Vision Wirklichkeit werden lassen: Seit Oktober 2009 steht unser Septin9-Test Epi *pro*Colon erstmalig Patienten und Ärzten in Europa zur Verfügung.



Das klinische Prinzip des Septin9-Bluttests



Der blutbasierte Septin9-Test kann im Rahmen einer jährlichen Routineuntersuchung beim Hausarzt durchgeführt werden

DARMKREBS IST WEITGEHEND HEILBAR

Die 5-Jahres-Überlebensrate für Patienten liegt bei 90%, wenn der Krebs im Frühstadium erkannt wird, bevor er sich im Körper ausgebreitet hat. Diese Rate fällt allerdings im Stadium IV auf weniger als 10% mit Metastasen in anderen Organen.¹ Eine effektive bevölkerungsweite Früherkennung, die darauf abzielt, den Krebs in einem frühzeitigen Stadium ohne Symptome zu entdecken, könnte daher der Schlüssel zu einer Senkung der Sterblichkeit bei Darmkrebs sein. Doch trotz einer Vielzahl von öffentlichen Früherkennungs-Initiativen ist Darmkrebs der zweithäufigste Grund für krebisbedingte Todesfälle in den Industrieländern. In den USA wurden im Jahr 2009 rund 147.000 Fälle von Darmkrebs diagnostiziert und rund 50.000 Patienten starben im gleichen Zeitraum an diesem Krebs.¹ Im Jahr 2006 wurden in Europa 410.000 Fälle von Darmkrebs diagnostiziert und 207.000 Menschen starben daran.² Damit zählt Darmkrebs zu einer der häufigsten Krebsarten und fordert nach Lungenkrebs die meisten Todesopfer.

DARMKREBS-FRÜHERKENNUNG VERRINGERT DIE STERBLICHKEIT, FINDET ABER WENIG AKZEPTANZ

Da die Chancen auf Heilung besonders hoch sind, wenn Darmkrebs im Frühstadium erkannt wird, empfehlen Früherkennungs-Richtlinien in vielen Ländern einen regelmäßigen Test auf okkultes Blut im Stuhl (Fäkaler Okkult-Blut-Test, FOBT) – ein Labortest auf der Grundlage von Stuhlproben – oder eine invasive, endoskopische Untersuchung wie die Darmspiegelung (Koloskopie). Allerdings befolgen die wenigsten der infrage kommenden Personen diese Früherkennungs-Empfehlungen. So werden FOBT's in den USA lediglich von 12%³ der Personen, die 50 Jahre oder älter sind, genutzt und nur die Hälfte der Berechtigten macht vom Angebot einer Früherkennungs-Darmspiegelung im zeitlichen Abstand von zehn Jahren Gebrauch. In Deutschland ist die Situation nicht viel besser: Nur 16% der Berechtigten nutzen die Möglichkeit der FOB-Tests und nur 30% unterziehen sich im empfohlenen Zeitraum von zehn Jahren einer Darmspiegelung.^{4,5} Zu den genannten

Gründen für diese niedrige Akzeptanz zählen unter anderem Vorbehalte gegenüber Stuhltest und Darmspiegelung, die Angst vor invasiven Verfahren, fehlende Zeit und die geringe Anwenderfreundlichkeit der derzeit angebotenen Früherkennungs-Verfahren. Als Konsequenz daraus werden heute 60% der Darmkrebs-Fälle erst in fortgeschrittenen Stadien entdeckt, wenn sich der Krebs bereits auf Lymphknoten oder andere Organe ausgebreitet hat.

Die American Cancer Society betrachtet daher die Verbesserung der Akzeptanz der Früherkennung als zentralen Ansatzpunkt und hat sich zum Ziel gesetzt, die Teilnehmerquote an der Darmkrebs-Früherkennung bis zum Jahr 2015 auf 75% zu erhöhen. Auch viele staatliche Früherkennungs-Initiativen in Europa haben ähnliche Ziele. Wir glauben, dass neuartige Bluttests zur Früherkennung auf der Basis unseres Biomarkers Septin9, wie unser Epi proColon-Test, dazu beitragen können, die Früherkennung effektiver zu machen. Septin9-Tests können es hinsichtlich ihrer Genauigkeit mit den derzeit etablierten, nicht-invasiven Stuhltests aufnehmen und sind gleichzeitig

so patientenfreundlich, dass sie in der Zielgruppe breite Akzeptanz finden und entscheidend dazu beitragen könnten, dieses Ziel zu erreichen.

DER BIOMARKER ^mSEPT9: EINFACHES PRINZIP – GROSSE WIRKUNG

Unser Darmkrebs-Bluttest beruht auf einem recht einfachen biologischen Phänomen: Bereits in frühesten Stadien sondern Tumore genetisches Material ins Blut ab. Dadurch ist diese TumordNA im Blut ein verlässlicher Indikator – oder „Biomarker“ – für das Vorhandensein eines Tumors.

Aber wie kann man diese TumordNA nachweisen? Unser Testverfahren basiert auf dem Nachweis von veränderter DNA-Methylierung einer speziellen Region des Septin9-Gens. In Darmkrebs-Gewebe sind die Cytosinreste der V2-Region des Septin9-Gens methyliert, nicht aber in der normalen Darmschleimhaut. Diese Veränderung ist wie ein einzigartiger „Fingerabdruck“ und kann durch die gezielte Amplifikation von methylierter DNA, die von Darmtumoren in den Blutstrom abgegeben wird, nachgewiesen werden. In vielfältigen Fall-Kontroll-Studien mit Plasmaproben von Darmkrebs-Patienten und Kontrollprobanden, die in einer Darmspiegelung keine Anzeichen von Darmkrebs hatten, konnte gezeigt werden, dass der Nachweis von Darmkrebs-DNA in Blutplasma mithilfe des Septin9-Biomarkers (^mSEPT9) ein starker Indikator für die akute Erkrankung an Darmkrebs ist. Basierend auf dieser bahnbrechenden Forschung haben wir bei Epigenomics und unsere Lizenz-Partner Abbott Molecular und Quest Diagnostics Septin9-Tests unter den Markennamen Epi *pro*Colon, RealTime *m*S9 und ColoVantage™ Ende 2009 in den Diagnostik-Markt in Europa, in Asien/Pazifik und in den USA eingeführt.

Epi *pro*Colon: EINE BEQUEME, ZUSÄTZLICHE OPTION ZUR DARMKREBS- FRÜHERKENNUNG

Epi *pro*Colon ist ein CE-gekennzeichneter, in-vitro-diagnostischer, Real-time PCR-Testkit für den qualitativen Nachweis von SEPT9-Methylierung in Bisulfidkonvertierter DNA, die aus menschlichen Blutplasma-Proben isoliert wurde.

Epi *pro*Colon ist, ebenso wie die verfügbaren Septin9-Tests unserer Partner, als eine bequeme Alternative zu Stuhltests positioniert, besonders für diejenigen Patienten, die nicht bereit sind, sich in einem ersten Schritt zur Früherkennung einer Darmspiegelung zu unterziehen.

Alles, was ein Patient für einen Septin9-Test tun muss, ist, sich beim jährlichen Gesundheits-Check-up bei seinem Hausarzt, oder bei einer Routine-Untersuchung beim Gynäkologen bzw. Urologen, eine zusätzliche Blutprobe abnehmen zu lassen. Im Gegensatz zu den meisten stuhlbasierenden Verfahren müssen Patienten vor der Durchführung des Tests weder eine spezielle Diät einhalten noch Medikamente absetzen. Außerdem sind sie nicht selbst an der Probenentnahme beteiligt, was sowohl den Zeitaufwand als auch die Fehlerquellen auf ein Minimum beschränkt. Die entnommene Blutprobe wird danach zur Analyse an ein Diagnostiklabor geschickt. Das Testergebnis wird dem behandelnden Arzt mitgeteilt, der es mit dem Patienten besprechen kann. Ist das Ergebnis dieses einfach anzuwendenden Bluttests positiv, wird der Patient an einen Gastroenterologen zur Darmspiegelung überwiesen, um die Diagnose zu bestätigen und erste Behandlungsschritte einzuleiten. Ist der Test negativ, sollte sich der Patient in den gleichen regelmäßigen Abständen erneut testen lassen, die derzeitige Richtlinien für FOB-Tests empfehlen.

ZUVERLÄSSIGKEIT IN STUDIEN BELEGT

In einer Leistungsbewertungsstudie, dem finalen Schritt in unserer IVD-Produktentwicklung, mit Blutproben von rund 260 Patienten mit Darmkrebs und Teilnehmern ohne einen Hinweis auf das Vorliegen von Darmkrebs, wies der Epi *pro*Colon-Test zwei Drittel der Krebsfälle in frühen, noch lokal begrenzten Krankheitsstadien I und II nach.

Mit der PRESEPT-Studie, die im März 2010 beendet wurde, haben wir den Nachweis des klinischen Nutzens dieses Tests auf eine Beweisebene gebracht, die unter den derzeit verfügbaren Verfahren bisher nur für die Darmspiegelung und für einfache, chemische FOB-Tests erreicht wurde. In dieser prospektiven Studie haben wir demonstriert, dass der Test in der tatsächlichen Zielgruppe für die Darmkrebs-Früherkennung, wie sie von amerikanischen und deutschen Richtlinien definiert wird, sinnvoll anwendbar ist. An fast 8.000 Probanden konnten wir zeigen, dass der Septin9-Nachweis mit Epi *pro*Colon, verglichen mit der Darmspiegelung, dem derzeitigen Goldstandard in der Darmkrebs-Diagnose, eine höhere Nachweisrate für Darmkrebs erreicht als die in den Richtlinien bisher berücksichtigten und derzeit am meisten verwendeten Guajak-FOB-Tests. Die Daten dieser Studie werden ein wichtiger Bestandteil unserer Bemühungen sein, eine Berücksichtigung der Septin9-Tests in den Richtlinien und ihre Erstattung in den wichtigsten Märkten zu erwirken.

Ab Februar 2010 und damit nur vier Monate nach seiner Markteinführung ist der Epi *pro*Colon-Test bereits für Patienten und Ärzte in Deutschland und der Schweiz flächendeckend verfügbar. Mit dem Nachweis der ersten Krebsfälle seit der Markteinführung ist unsere Vision Wirklichkeit geworden: Darmkrebs früh erkennen. In Blut.

Quellen:

¹ American Cancer Society. Cancer Facts&Figures 2009, Atlanta: American Cancer Society; 2009

² Ferlay J, et al: Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006, Ann Oncol, 2007, 18(3): 581–92

³ National Health Interview Survey Public use data file, 2005, National Cancer for Health

Statistics, Center for Disease Control and Prevention, 2006, American Cancer Society, Surveillance Research

⁴ Altenhofen, L, et al (2009): Projektwissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland

⁵ Altenhofen, L, et al (2009): Ergebnisse der Vorsorgedarmspiegelungen 2003–2008 – eine Bilanz

Epi *pro*Colon

Darmkrebs früh erkennen. In Blut.





Darmkrebs-Früherkennung – schon erledigt?



Darmkrebs kann geheilt werden,
wenn er frühzeitig entdeckt wird.
Nutzen Sie deshalb die Möglich-
keiten der Darmkrebs-Früherken-
nung! Regelmäßig. Moderne
Verfahren machen die Darmkrebs-
Früherkennung einfacher, als
Sie vielleicht denken.
Fragen Sie Ihren Arzt.

www.epigenomics.com

— finding cancer early
epigenomics

Darmkrebs-Früherkennung
braucht Öffentlichkeit.

INTERVIEW MIT DEM SENIOR VP CORPORATE DEVELOPMENT:

Neue Ziele: Die Vermarktung unseres ersten diagnostischen Produkts

IM JAHR 2009 HAT EPIGENOMICS AG IHR ERSTES IVD-PRODUKT, DEN Epi proColon-TEST FÜR DIE DARMKREBSFRÜHERKENNUNG IN BLUT, AUF DEN MARKT GEBRACHT. WIE BEURTEILEN SIE DIE CHANCEN UND HERAUSFORDERUNGEN BEI DER DIREKTEN VERMARKTUNG DIESES PRODUKTS?

WIE VERMARKTEN SIE DEN TEST GENAU? WER SIND IHRE KUNDEN UND WIE WERDEN DIESE ERREICHT?

Die Markteinführung von Epi proColon war ein einschneidendes Ereignis für Epigenomics. Jetzt haben wir die Möglichkeit, unser Schicksal selbst zu bestimmen. Wir sind jetzt auch einer der Spieler am Markt, die blutbasierte Darmkrebs-Früherkennung mit dem Septin9-Biomarker vorantreiben. Der Test hat ein enormes Potenzial. Durch die direkte Vermarktung wollen wir einerseits einen größeren Teil seines Wertes für uns realisieren, andererseits aber auch die schnelle Aufnahme in die klinische Routine vorantreiben. Natürlich ist es immer eine Herausforderung, Dinge zum ersten Mal zu tun: So müssen wir eine Vertriebsstruktur aufbauen, um unsere Vermarktungsstrategie umsetzen zu können und nicht auch zuletzt um unseren Ruf als Molekulardiagnostik-Unternehmen zu etablieren.

Unsere direkten Kunden sind die Labore, die den Test unter Verwendung der Reagenzien unseres Epi proColon-Testkits durchführen. Diese erreichen wir direkt mit unserem eigenen Vertriebsteam und unserem Technischen Service. Die bloße Verfügbarkeit des Tests sorgt allerdings noch nicht dafür, dass er von der Zielgruppe für die Darmkrebs-Früherkennung angenommen wird. Der Test muss vor allem von Meinungsbildnern und Patientenvereinigungen akzeptiert und unterstützt werden. Auch hier haben wir bereits eine Menge Basisarbeit geleistet, insbesondere durch den direkten Dialog und durch Diskussionsrunden mit diesen Gruppen. Schließlich müssen Ärzte und Patienten auf den Test aufmerksam gemacht werden. Für die Mediziner, insbesondere Allgemeinmediziner, Urologen und Gynäkologen, nutzen wir zwei Kanäle: Erstens wird diese Gruppe durch den Labor-Außendienst bei Besuchen und CME-Seminaren, die durch die Labore selbst organisiert werden, informiert. Das ist ein sehr effektiver und etablierter Kommunikationskanal, den wir als Multiplikator nutzen können. Wir unterstützen die Labore bei diesen Aktivitäten beispielsweise durch Informationsmaterial und Redner für ihre Seminare. Zweitens arbeiten wir mit Zeitungen und Zeitschriften sowie Online-Medien zusammen, deren Zielgruppe die Mediziner sind, und nutzen außerdem die Möglichkeit von Direkt-Mailings an Ärzte, um über unseren Test zu informieren.

Dr. Achim Plum

Senior VP Corporate Development



Die größte und wichtigste Zielgruppe sind sicherlich die Menschen, die an der Darmkrebs-Vorsorge teilnehmen sollen. Um diese Gruppe aufzuklären, arbeiten wir intensiv mit Publikumsmedien zusammen. Glücklicherweise bekommt das Thema Krebsvorsorge eine wachsende Aufmerksamkeit in der Öffentlichkeit und in den Medien. Wir beobachten, dass es einen großen Informationsbedarf zu patientenfreundlichen Möglichkeiten der Darmkrebs-Früherkennung gibt.

WELCHE INVESTITIONEN SIND NÖTIG, UM EINE MARKT-INFRASTRUKTUR AUFZUBAUEN?

— Der Vorteil des beschriebenen Vermarktungskonzepts ist, dass wir nicht so viele Leute „auf der Straße“ haben müssen. Wir beabsichtigen unsere Vertriebsmannschaft in diesem Jahr zu vergrößern. Das schließt die Bereiche Verkauf, Technischer Support und eine zentrale Marketing-Funktion mit ein. Über die nächsten Jahre hinweg erwarten wir diesen gesamten Bereich organisch um eine Handvoll Mitarbeiter auszubauen, da wir weitere europäische Märkte ebenfalls direkt bedienen wollen.

AUF WELCHEN EUROPÄISCHEN LÄNDERN LIEGT DABEI IHR AUGENMERK UND WIE WOLLEN SIE DIESE BEDIENEN?

— Zusätzlich zu unserem Heimatmarkt Deutschland, Österreich und der Schweiz erachten wir weitere europäische Länder für strategisch besonders wichtig. Es ist nicht überraschend, dass dies die anderen vier der „großen Fünf“ in Europa sind, also Frankreich, Italien, Spanien und England. Mittelfristig würden wir in diesen Märkten gerne mit unseren eigenen Vertretern vor Ort präsent sein und auch dort eine ähnliche Strategie wie in unserem Heimatmarkt umsetzen. Neben den „großen Fünf“ gibt es innerhalb Europas natürlich noch andere attraktive Märkte, die wir entweder durch Distributoren oder durch den Direktvertrieb unserer Kits bedienen könnten.

UND WAS SIND IHRE PLÄNE AUSSERHALB EUROPAS?

— Der CE-gekennzeichnete Epi *proColon*-Test erlaubt es uns, ihn mit relativ wenig zusätzlichem Aufwand als in-vitro-diagnostisches Produkt auch in einigen außereuropäischen Märkten zu vertreiben. Dazu gehören einige Länder in der Region Asien/Pazifik. Momentan evaluieren wir das Potenzial dieser Märkte. Einige

dieser Märkte könnten mithilfe von Distributoren oder mittels einer direkten Belieferung größerer Labore bedient werden. Der wichtigste Markt ist aber natürlich der US-Markt. Hierfür zielen wir auf die Entwicklung eines Produktes ab, das den Anforderungen der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA entspricht. Vor allem müssen wir das Produkt auf eine Geräte-Plattform bringen, die bereits durch die FDA zugelassen ist. Dadurch senken wir die Hürden für unsere eigene Zulassung. Wenn wir dies umgesetzt haben, beabsichtigen wir die Proben, die wir im Rahmen unserer PRESEPT-Studie gesammelt haben, dazu zu nutzen, eine klinische Zulassungsstudie durchzuführen und bei der FDA die behördliche Zulassung zu beantragen. Wir hoffen, die FDA-Zulassung im Laufe des Jahres 2011 zu erhalten. Da der US-Markt von größter strategischer Wichtigkeit für uns ist, wollen wir für diesen eine ähnliche Strategie verfolgen wie im Heimatmarkt. Das bedeutet auch zusätzliches Personal für Marketing und Vertrieb in den USA. Es ist geplant, zunächst mit einem kleinen fokussierten Team im Jahr 2011 / 12 zu starten und dieses dann ab dem Jahr 2013 nach und nach weiter auszubauen.

GIBT ES UNTERSCHIEDE HINSICHTLICH DER POSITIONIERUNG DES TESTS IN DEN VERSCHIEDENEN LÄNDERN?

Die Vorteile der Darmkrebs-Früherkennung liegen auf der Hand. Es überrascht nicht, dass in den meisten Industrieländern Richtlinien existieren, die eine bevölkerungsweite Früherkennung empfehlen, oder es öffentliche und private Initiativen gibt, deren Ziel es ist, für die Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung zu werben und so die Akzeptanz der Darmkrebs-Früherkennung durch Stuhltests und Darmspiegelung zu verbessern. Die Konzepte erstrecken sich von „Vorsorge auf Nachfrage“ in Deutschland, der Schweiz, den USA zu gezielten Vorsorgeprogrammen in anderen Ländern, in denen die Berechtigten proaktiv eingeladen werden, an der Früherkennung teilzunehmen, und gleichzeitig die Kits für die Entnahme von Stuhlproben erhalten. Diese Vorgehensweisen unterscheiden sich in den empfohlenen Früherkennungs-Modalitäten, der Einbeziehung des Arztes und dem Verlass auf die Eigeninitiative des Patienten, an der Früherkennung teilzunehmen. Es gibt kein einheitliches Modell, um einen neuen Früherkennungs-Test unter diesen unterschiedlichen Rahmenbedingungen zu positionieren. Insbesondere wollen wir nicht gegen bereits existierende, wertvolle Ansätze arbeiten, sondern versuchen, diese mit unserem Test zu ergänzen. In den Ländern, in denen der Hausarzt und andere Mediziner eine Früherkennung empfehlen, kann unser Test einfach als eine bequeme und bessere Alternative zu den herkömmlichen stuhlbasierenden Tests angeboten werden. Aber auch in den Ländern mit hocheffizienten öffentlichen Früherkennungsprogrammen, die auf Stuhltests basieren, wie z. B. England, reagieren fast die Hälfte der eingeladenen Personen auch nicht auf wiederholte Einladungen zur Teilnahme. Hier sind wir derzeit in Gesprächen mit den Organisatoren der Früherkennungsprogramme, um Konzepte zu entwickeln, in denen unser Test helfen könnte, diese „No-Shows“ zu erreichen.

WAS SIND DIE ERSTEN ERFahrungen, SEITDEM SIE IM OKTOBER 2009 DAS PRODUKT AUF DEN MARKT GEBRACHT HABEN? WIE WIRD DAS PRODUKT AKZEPTIERT?

Wir sind sehr zufrieden mit unserem bisherigen Fortschritt. In weniger als sechs Monaten ist unser Test nun in ganz Deutschland und der Schweiz verfügbar. Sowohl Meinungsführer als auch Patientenvereinigungen unterstützen uns sehr. Seitdem wir das Verfahren in den ersten Laboren eingeführt haben, steigt die Nachfrage stetig. Wir fokussieren uns derzeit darauf, den Test bei Hausärzten, Urologen und Gynäkologen sowie bei Patienten in Deutschland und der Schweiz bekannt zu machen. Hierbei profitieren wir besonders vom Medieninteresse speziell im „Darmkrebs-Monat März“. Wir bekommen aber auch sehr positive Rückmeldungen von Ärzten und Patienten, die unseren Test bereits verwenden. Es sieht momentan danach aus, dass bei positivem Septin9-Test die Bereitschaft der Patienten sehr hoch ist, auch tatsächlich eine Darmspiegelung machen zu lassen. Die betroffenen Personen stehen dem Test meist auch dann noch positiv gegenüber,

wenn die Darmspiegelung Entwarnung gibt. Ohne den Test hätten diese Patienten wahrscheinlich nie an der Früherkennung teilgenommen. Im Gegensatz dazu gibt es immer aber noch viele Menschen, die selbst nach einem positiven Stuhltest nicht bereit sind, sich einer Darmspiegelung zu unterziehen. Was uns wirklich zufriedenstellt, ist der Fakt, dass mit unserem Test die ersten Krebsfälle gefunden wurden und somit die betroffenen Patienten früher einer Therapie zugeführt werden konnten, als das ohne unseren Test der Fall gewesen wäre.

WAS IST ENTSCHEIDEND FÜR EINE BREITE AKZEPTANZ DES SEPTIN9-BLUTTESTS?

— Nachdem wir die Verfügbarkeit unseres Tests im Heimatmarkt sichergestellt haben, ist die Wahrnehmung des Tests durch Ärzte und Patienten am wichtigsten. Dabei machen wir sehr gute Fortschritte. Allerdings, um den Test auf ein wirkliches Blockbuster-Niveau zu heben, müssen wir den adressierbaren Markt über die Gruppe der Selbstzahler und Privatversicherten hinaus erweitern. Daher zielen wir darauf ab, dass unser Test in den strategischen Märkten in Früherkennungs-Richtlinien empfohlen und von öffentlichen Gesundheitssystemen erstattet wird. Das braucht allerdings überzeugende Daten und Zeit. Mit der PRESEPT-Studie haben wir bereits einen wichtigen Datenpunkt generiert. Die Studie zeigt, dass der Septin9-Test, wenn er in einer Früherkennung-Population eingesetzt wird, besser ist als der chemische Fäkale-Okkulte-Blut-Test (Guajak FOBT), der einzige andere derzeit erhältliche nicht-invasive Test, der rigoros in einer Vorsorgepopulation getestet wurde und von Richtlinien in vielen Ländern empfohlen wird. Nicht nur diese Daten, sondern auch Daten vorangegangener Fall-Kontroll-Studien und geplanter Studien, die zeigen, dass ein Bluttest besser angenommen und regelmäßiger genutzt wird als andere Vorsorge-Möglichkeiten, fließen in die sogenannten Health Technology Assessments (HTA) ein. Diese HTAs werden üblicherweise in Ländern mit einem öffentlichen Gesundheitssystem als Basis für eine Erstattungs-Entscheidung durchgeführt. Für gewöhnlich dauern diese Beurteilungen und Entscheidungen mehrere Jahre. Während wir versuchen, diesen Prozess im Rahmen unserer Möglichkeiten voranzutreiben, werden wir uns auf die sehr beachtliche Gruppe der Selbstzahler und Privatversicherten fokussieren.

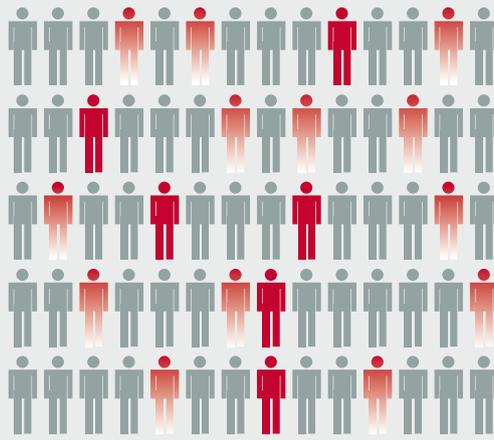
SIE PLANEN IHR ZWEITES PRODUKT, DEN Epi proLung-TEST, IM ZWEITEN QUARTAL 2010 IN EUROPA AUF DEN MARKT ZU BRINGEN. INWIEFERN UNTERSCHIEDET SICH DAS MARKETING FÜR DIESES PRODUKT VON DEM FÜR Epi proColon?

— Epi proLung wird auf derselben Technologie basieren, der DNA-Methylierung, ist aber hinsichtlich seiner klinischen Anwendung und seiner Zielgruppe ein völlig anderer Test. Er ist ein Hilfsmittel für den Pathologen, Krebs mit höherer Gewissheit zu diagnostizieren, wenn bisherige Routine-Verfahren keine schlüssige Diagnose zulassen. Die Entscheidung, den Test anzuwenden, wird vorrangig vom Pathologen oder vom Pneumologen getroffen werden, meist an speziellen Lungenkliniken. Für diese Mediziner ist vor allem die wissenschaftliche Datenlage zu dem Test wichtig. Für uns bedeutet das, den Test auf wissenschaftlichen und medizinischen Konferenzen vorzustellen und Studien mit Meinungsbildnern durchzuführen, um die Vorteile des Tests zu zeigen und die Ergebnisse in wissenschaftlichen Fachmedien zu veröffentlichen. Darüber hinaus müssen wir zeigen, dass der Test einen gesundheitsökonomischen Nutzen hat, da er weitere kostspielige diagnostische Verfahren verhindert, wenn die Patienten positiv getestet werden. Aller Wahrscheinlichkeit nach müssen wir aber keine separate Erstattungs-Entscheidung erhalten, da die meisten Patienten stationär in Kliniken behandelt werden und der Test daher meist aus dem sogenannten diagnosebezogenen Fallgruppen-Budget für Patienten (Diagnosis Related Groups – DRG) bezahlt werden könnte.

— Wir glauben, dass unser Epi proLung-Produkt erfolgreich mit einem sehr fokussierten Ansatz vermarktet werden kann, ohne unsere Vertriebsmannschaft über die für unseren Epi proColon-Test ohnehin notwendige Größe wesentlich ausbauen zu müssen.

DIE PRESEPT-STUDIE

ROUTINE-FRÜHERKENNUNG MITTELS KOLOSKOPIE

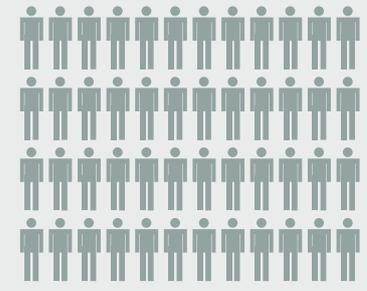


Früherkennungs-Zielgruppe (US-Richtlinien)

KOLOSKOPIE

positiv

negativ



Kein Befund (60-70%)

AKADEMISCHE PRESEPT-STUDIE

Aufnahme von und Blutabnahme bei 7.941 Probanden, darunter 53 durch Früherkennungs-Koloskopie gefundene Krebsfälle



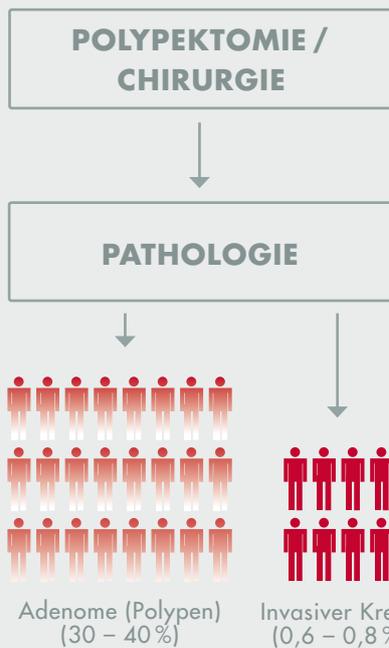
4 Blutproben pro Proband



Stichprobe von rund 1.500 Probanden:
 · Alle Krebsfälle
 · Alle Fälle mit fortgeschrittenen Adenomen
 · Zufällige Stichproben von kleineren Polypen und mehreren hundert Probanden ohne auffälligen Befund in der Koloskopie

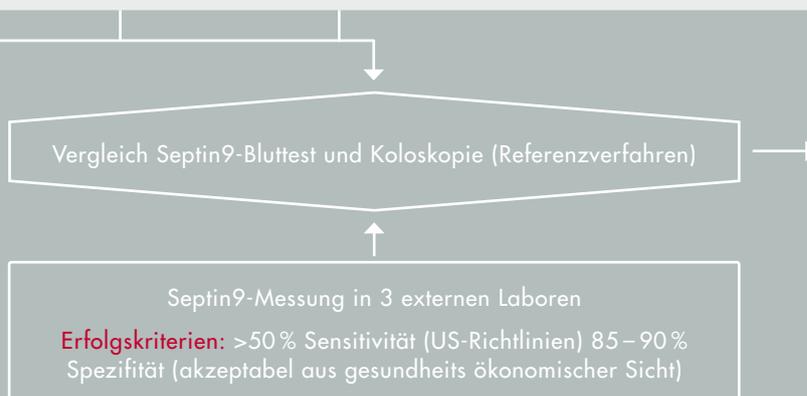
ZUKÜNFTIGE NUTZUNG DER PRESEPT-KOHORTE





PRESEPT ist eine im Jahr 2008 gestartete prospektive, multizentrische, klinische Forschungsstudie, um die Leistungsfähigkeit und den gesundheitsökonomischen Nutzen von Epigenomics' Septin9-Bluttest in der bevölkerungsweiten Darmkrebs-Früherkennung in der letztendlichen Zielgruppe für diesen Test, asymptomatische Menschen im Alter von 50 Jahren und älter, zu evaluieren. Die PRESEPT-Studie ist eine der größten privat finanzierten klinischen Darmkrebs-Früherkennungs-Studien, die jemals durchgeführt wurden. Zwischen Juni 2008 und Dezember 2009 wurden an 32 klinischen Studienzentren insgesamt 7.941 Probanden mit Anspruch auf Darmkrebs-Früherkennung in die PRESEPT-Studie aufgenommen. In dieser Studienpopulation fanden sich mittels Darmspiegelung (Koloskopie), die bei allen Teilnehmern durchgeführt wurde, 53 Fälle von zuvor unentdecktem

Darmkrebs, die meisten davon in frühen Krankheitsstadien. Eine der vier Blutproben, die jedem Studienteilnehmer entnommen wurden, wurde in der Studie dazu verwendet, die Leistungsfähigkeit des Septin9-Biomarkers in der PRESEPT-Kohorte zu charakterisieren. Der Septin9-Test wurde dazu mit den Ergebnissen der Koloskopie, dem Goldstandard in der Darmkrebs-Diagnose, verglichen. Im März 2010 wurden vorläufige Studiendaten dieser akademischen Studie veröffentlicht, die eine Sensitivität von fast 63% und eine Spezifität von rund 89% zeigten. Die wissenschaftliche Veröffentlichung der endgültigen Ergebnisse dieser akademischen Studie erwarten wir im weiteren Verlauf des Jahres 2010. Unsere IVD-Partner und wir können zudem die verbliebenen Blutprobensets der PRESEPT-Kohorte im Rahmen von Zulassungsstudien für geplante IVD-Produkte in den USA verwenden.



Sensitivität (Krebs): ~63%*
Spezifität: ~89%*

- > Nach den vorläufigen Ergebnissen der Studie, Stand März 2010, wurde der primäre Studienendpunkt erreicht
- > Abschließende Ergebnisse werden im Laufe des Jahres 2010 auf Konferenzen vorgestellt und veröffentlicht werden

Verwendung von Proben der PRESEPT-Kohorte in zukünftigen Studien für die behördliche Zulassung von Septin9-Produkten von Epigenomics und seinen Partnern in den USA in 2010/11 und danach

* Ergebnisse gemäß Mitteilung der Epigenomics AG, 8. März 2010; endgültig und detaillierte Ergebnisse werden vom Klinischen Lenkungsausschuss im Verlauf von 2010 wissenschaftlich publiziert

INTERVIEW MIT DEM VORSTAND

Vorwärts-Integration durch eine duale Strategie

HERR NYGAARD, IM OKTOBER 2009 HAT EPIGENOMICS MIT Epi proColon DAS ERSTE EIGENE IVD-PRODUKT AUF DEN MARKT GEBRACHT. WAS BEDEUTET DAS FÜR EPIGENOMICS?

— Nygaard: Die Markteinführung von Epi proColon stellt wahrscheinlich den bedeutendsten Meilenstein in der Unternehmensgeschichte von Epigenomics dar. Als ich hier Anfang 2007 als Vorstandsvorsitzender begann, war meine Vision, Epigenomics zu einem vollständig integrierten Molekulardiagnostik-Unternehmen zu machen, das – zum Wohl der Patienten – alle Stufen der Wertschöpfungskette, angefangen bei der Biomarker-Forschung bis hin zur Direktvermarktung von IVD-Tests an Labore und Ärzte, abdeckt. Nach nicht einmal drei Jahren ist diese Vision nun mit der Einführung von Epi proColon in die Realität umgesetzt worden.

IN DER VERGANGENHEIT HAT SICH EPIGENOMICS HINSICHTLICH DER EIGENVERMARKTUNG EHER AUF SPEZIALDIAGNOSTIKA KONZENTRIERT. MIT Epi proColon WENDEN SIE SICH NUN ABER

EINEM MASSENMARKT, DER DARMKREBS-FRÜHERKENNUNG, ZU. WAS IST DER GRUND FÜR DIESEN STRATEGIEWECHSEL?

— Nygaard: Die Antwort ist ganz einfach: Wir müssen es tun – und wir können es tun! Der Darmkrebs-Bluttest ist unser wichtigster Werttreiber, in den ein Großteil der Investitionen von Epigenomics geflossen sind. Wir haben erkannt, dass wir, um den Wert dieses Produkts voll auszuschöpfen, selbst in den Markt gehen und unseren Beitrag leisten müssen – um unsere Vorstellungen eines blutbasierten DNA-Methylierungstests einzubringen, unseren Beitrag beim Aufbau dieses neuen Marktes zu leisten, unseren Partnern ein Schrittmacher zu sein und um die Positionierung von Septin9 koordinieren zu können. Gleichzeitig sind wir zu der Überzeugung gelangt, dass wir für diesen Schritt ideal positioniert sind. Erstens hat die Zertifizierung unseres Qualitätsmanagement-Systems nach ISO 13485 Mitte 2009 die regulatorische Basis für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von IVD-Produkten geschaffen. Zweitens haben wir in den vergangenen zehn Jahren im Bereich der Darmkrebs-Früherkennung

Geert Walther Nygaard
Vorstandsvorsitzender



umfangreiches Wissen aufgebaut und eine gute Reputation erarbeitet sowie in einer Reihe von Märkten mit den wichtigsten Meinungsbildnern sehr gute Arbeitsbeziehungen aufgebaut. Und drittens haben wir von unseren kommerziellen Partnern gelernt, dass dieser Markt mit vertretbaren Investitionen in Marketing und Vertrieb adressierbar ist.

SIE SPRECHEN VON IHREN PARTNERN. WAS BEDEUTET DAS FÜR IHR NICHT EXKLUSIVES PARTNERMODELL? WIE REAGIEREN IHRE PARTNER AUF DIESE ENTWICKLUNG?

— Nygaard: Mit der Markteinführung von Epi *proColon* verfolgen wir nun ein duales Geschäftsmodell mit nicht exklusiven Partnerschaften und direkter Vermarktung. In gewisser Weise sind wir nun selbst ein Akteur in der kleinen Gruppe von Partnern, die Produkte auf der Basis von Septin9 anbieten. Da dies beispielsweise bei unserem ursprünglichen Abkommen mit Abbott noch nicht abzusehen war, bestanden zunächst Befürchtungen, dass Epigenomics als Entwickler des Biomarkers in der besseren Wettbewerbsposition sein

könnte. Wir haben jedoch diese Bedenken adressiert und kamen zu der einhelligen Meinung, dass es in beiderseitigem Interesse ist, wenn wir selbst im Markt als eines von maximal vier Unternehmen tätig sind, die IVD-Septin9-Tests vermarkten. Auf Basis dieses gemeinsamen Verständnisses konnten wir unseren Vertrag mit Abbott entsprechend diesem neuen Geschäftsmodell anpassen und können nun Epi *proColon* weltweit direkt oder über Distributoren vermarkten.

IM DEZEMBER HAT IHR PARTNER ABBOTT SEIN RealTime mS9 PCR-Assay FÜR DEN SEPTIN9-BIOMARKER IN EUROPA UND ASIEN / PAZIFIK AUF DEN MARKT GEBRACHT – UND DAMIT IN DENSELBEN REGIONEN, IN DENEN SIE IHR CE-GEKENNZEICHNETES PRODUKT, DEN Epi proColon-TEST, VERMARKTEN DÜRFEN. WELCHES SIND IHRE ERSTEN ERFAHRUNGEN BEI DER VERMARKTUNG IHRES SEPTIN9-TESTS SEITE AN SEITE MIT ABBOTT?

— Nygaard: Die Erfahrungen mit dieser parallelen Vermarktung sind

bislang sehr gut. Auf der Labor-Ebene bedient Abbott ein anderes Marktsegment. Deren Septin9-Test ist für das *m2000 RealTime PCR-System* optimiert, eine automatisierte molekulardiagnostische Plattform, die von Abbott im Rahmen eines Reagenzien-Mietmodells in den Laboren installiert wird. Bei unserem Epi *proColon* handelt es sich um ein eher manuelles Verfahren, das auf frei zugänglichen Real-time-Instrumenten läuft, die zwar erschwinglicher sind, aber vom Labor angeschafft werden müssen. Daher sprechen die beiden Tests unterschiedliche Segmente im Labormarkt an und gehen mit unterschiedlichen Vertriebsmodellen einher. Alle diese Tests messen jedoch den Septin9-Biomarker. Und auf dieser Ebene sehen wir Synergien zwischen allen Septin9-Partnern, die das gemeinsame Ziel verbindet, den Septin9-Bluttest zur Methode der Wahl für die nicht invasive Darmkrebs-Früherkennung zu machen. Um dahin zu kommen, müssen wir es in den nächsten Jahren in die Richtlinien zur Früherkennung schaffen und die Kostenträger der öffentlichen Gesundheitssysteme für die Rückerstattung der Kosten gewinnen. Dies ist eine gewaltige Aufgabe, bietet



Oliver Schacht, Ph.D.

Finanzvorstand, CEO Epigenomics, Inc.

aber auch gleichzeitig viele Chancen zur engen Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten und die Teams auf beiden Seiten haben bereits ihre Kräfte in diesem Bereich effektiv gebündelt.

HERR SCHACHT, KÖNNTEN SIE ETWAS ZU DEN WIRTSCHAFTLICHEN ASPEKTEN DIESES DUALEN GESCHÄFTSMODELLS VON EPIGENOMICS SAGEN?

— Schacht: Auf der Partnerseite erhalten wir im Rahmen unserer nicht exklusiven Lizenzabkommen in der Entwicklungsphase, bei der Markteinführung und bei Erreichen vereinbarter Ziele üblicherweise Vorauszahlungen und erfolgsabhängige Meilensteinzahlungen. Vor allem aber stehen uns auf der Basis der Nettoumsätze unserer Partner beträchtliche Umsatzbeteiligungen zu. Diese Lizezeinnahmen stellen für uns nahezu reinen Gewinn dar, da sie nur unwesentlich durch Lizenzabgaben belastet sind, die wir an dritte Parteien abführen müssen, und alle Kosten für Herstellung, Vermarktung und Vertrieb von unseren Partnern getragen werden. In unserer Direktvermarktung erzielen wir Umsätze aus dem Verkauf unserer Testkits direkt an Laborkunden. Die Bruttomarge

unserer Umsätze liegt im Zielbereich von 65 % bis 70 % und damit ziemlich genau auf dem branchenüblichen Niveau. Die Labors berechnen ihren Kunden für unsere Kits rund das Doppelte dessen, was wir ihnen in Rechnung stellen, als Ausgleich für ihren Arbeitsaufwand im Labor, Miete, Geräteabschreibungen etc. sowie ihre eigene Marge.

IN WELCHEM VERHÄLTNISS WERDEN DIE BEIDEN UMSATZSTRÖME KÜNFTIG ZU UMSATZ UND ERGEBNIS BEITRAGEN?

— Schacht: Wir beabsichtigen, im Rahmen unseres nicht exklusiven Lizenzierungsmodells weitere Partnerschaften zu schließen. Daher rechnen wir auch weiterhin mit Umsätzen aus Vorauszahlungen und Meilensteinzahlungen sowie mit Kostenerstattungen für F&E-Leistungen. Darüber hinaus werden sich die Einnahmen aus Umsatzbeteiligungen an den Produktverkäufen unserer Partner und sicher auch aus eigenen Verkäufen deutlich erhöhen. Obwohl die direkten Produktverkäufe auf mittlere bis längere Sicht den größten Beitrag zum Gesamtumsatz leisten werden, werden sie zu unserem

EBIT lediglich in annähernd gleicher Höhe wie die Lizezeinnahmen beitragen, da Letztere nicht durch Verkaufs- oder Marketingkosten belastet sind.

WELCHES SIND WICHTIGE MEILENSTEINE IN DER VERMARKTUNGSPHASE?

— Nygaard: Wir haben nun unseren Test in Europa als CE-gekennzeichnetes Produkt verfügbar gemacht. Auch wenn wir dieses Produkt in weiteren Regionen außerhalb Europas vermarkten können, müssen wir ein von der FDA zugelassenes Produkt in den USA auf den Markt bringen, um das wirtschaftliche Potenzial unseres Tests voll ausschöpfen zu können. Wir sind gerade dabei, den Epi *proColon*-Test für die Einreichung bei der FDA anzupassen. Wir rechnen für das Jahr 2011 mit der Zulassung und dem Verkaufsstart des US-Produkts. Jedoch wird die bloße Verfügbarkeit unseres Darmkrebs-Bluttests von sich aus noch nicht zur Verwendung als Test in der bevölkerungsweiten Darmkrebs-Früherkennung führen. Daher werden die Aufnahme unseres Tests in die Vorsorgetestlinien und positive Entscheidungen zur Kostenerstattung in den wesentlichen Märkten weitere wichtige Meilensteine sein.

„WIR MÜSSEN ES TUN ...UND WIR KÖNNEN ES TUN!“

Üblicherweise rechnen wir damit in einem Zeitraum von drei bis fünf Jahren nach der Markteinführung im jeweiligen Land.

WELCHE AUSWIRKUNGEN HABEN DIE ERGEBNISSE DER KÜRZLICH BEENDETEN PRESEPT-STUDIE AUF IHREN WIRTSCHAFTLICHEN ERFOLG?

— Nygaard: Mit den vorläufigen PRESEPT-Daten, die zeigen, dass unser Septin9-Test 63 % aller Darmkrebsfälle in einer reellen Vorsorge-Population mit einer Spezifität von 89 % nachweist, haben wir unser primäres Studienziel erreicht: Der Test funktioniert in der für ihn vorgesehenen Population und die bisherige Analyse weist darauf hin, dass er als Vorsorgeinstrument gesundheitsökonomisch einsetzbar ist. Somit können wir die Daten jetzt einsetzen und in den Hauptmärkten mit unserer Lobbyarbeit für die Aufnahme in Richtlinien und die Erstattung beginnen.

WIR HABEN JETZT SEHR VIEL ÜBER IHREN DARMKREBS-BLUTTEST GESPROCHEN. WAS HABEN SIE NOCH IN IHRER PIPELINE?

— Nygaard: Wir konzentrieren uns derzeit vor allem auf Tests für Darm- und Lungenkrebs. Im Bereich Lungenkrebs rechnen wir für das zweite Quartal 2010 mit der Markteinführung unseres Produkts Epi *pro*Lung. Dieses Produkt zielt darauf ab, die Diagnose von Lungenkrebs in unklaren Fällen zu unterstützen, in denen die gegenwärtigen Diagnoseverfahren keine definitive Diagnose ermöglichen. Wesentlich ist, dass dieses Produkt Tumor-DNA in Bronchiallavage-Proben entdeckt, einem Probenmaterial, das ohnehin bei den gegenwärtigen Diagnoseverfahren routinemäßig anfällt und damit weitere invasive Probenentnahmen überflüssig macht. Das Produkt zielt auf einen hohen medizinischen Bedarf bei der Krebsdiagnose in einem stark zentralisierten Markt. Außerdem arbeiten wir derzeit auch an einem Bluttest für Lungenkrebs und erforschen weitere Anwendungen für unsere Darmkrebs-Biomarker jenseits der Früherkennung. Unsere Aktivitäten für Prostatakrebs stehen in unserer Prioritätenliste erst an dritter Stelle, da wir uns zunächst auf unsere Vermarktungsaktivitäten konzentrieren müssen. Daher werden unsere Bemühungen in diesem Bereich von Partnern abhängen,

die bereit sind, frühzeitig in diese Produkte zu investieren.

ZUVOR HABEN SIE DIE PROFITABILITÄT ANGESPROCHEN. WANN RECHNEN SIE DAMIT, DASS DIE GESELLSCHAFT GEWINNE ERWIRTSCHAFTET?

— Schacht: Unsere Strategie zielt darauf ab, die Gesellschaft in die Lage zu versetzen, in den nächsten Jahren profitabel arbeiten zu können. Dieser Geschäftsplan geht von einem stetigen und soliden Wachstum der Produkt-Umsatzerlöse durch uns und unsere Partner aus – auf einer Kostenbasis, die im Verhältnis zu unseren Umsätzen skaliert. Wir rechnen in unserer GuV mit zusätzlichen Kosten sowohl der umgesetzten Leistung als auch für Marketing und Vertrieb. Wir gehen künftig von etwas niedrigeren Kosten für Forschung und Entwicklung aus, sobald die PRESEPT-Studie abgeschlossen ist; sie werden jedoch ausreichend bemessen sein, um unsere gegenwärtige F&E-Organisation mit einer Kapazität ausreichend für jährlich ein bis zwei neue Produkte zu finanzieren.



Epi *pro*Lung

EPIGENOMICS' NÄCHSTES IVD-PRODUKT IN DER PIPELINE

DER BEDARF AN VERBESSERTEN DIAGNOSE-VERFAHREN

für Lungenkrebs ist hoch. Bei bis zu 50% der Patienten mit Verdacht auf Lungenkrebs können weder Pneumologen noch Pathologen das Vorhandensein eines bösartigen Tumors zum Zeitpunkt der ersten Bronchoskopie durch pathologische oder zytologische Untersuchungen bestätigen. In der klinischen Routine bedeuten diese Fälle zusätzliche Kosten und häufig weitere invasive Untersuchungen. Die betroffenen Patienten leben in Ungewissheit und sind dem Risiko zusätzlicher invasiver Untersuchungen sowie der Verzögerung einer eventuell dringend notwendigen Therapie ausgesetzt. Mit unserem in-vitro-diagnostischen Test Epi *pro*Lung wollen wir helfen diese Lücke zu verringern. Ohne die Notwendigkeit zusätzlicher invasiver Verfahren soll Epi *pro*Lung weitere Informationen liefern, die helfen, Lungenkrebs mit einer sehr hohen Spezifität nachzuweisen.





LUNGENKREBS – EINE DIAGNOSTISCHE HERAUSFORDERUNG

— Lungenkrebs ist in jeglicher Hinsicht eine herausfordernde Krankheit: Er ist schwierig zu diagnostizieren, schreitet schnell voran, ist nur schwer therapierbar und stellt für die Gesundheitssysteme in den Industrieländern eine erhebliche gesundheitsökonomische Belastung dar.

— Mit rund 386.300 neuen Fällen in Europa (2006) und ungefähr 215.000 neuen Fällen in den USA (2008) ist Lungenkrebs die häufigste Krebserkrankung bei Frauen und Männern. Mit einer Fünf-Jahres-Überlebensrate von nur 5 % ist Lungenkrebs für rund 20 % aller Krebstodesfälle verantwortlich – mehr als jede andere Krebsart.

— Die Diagnose von Lungenkrebs kann oft schwierig sein. Das grundlegende Prinzip der Untersuchung von Patienten mit Verdacht auf Lungenkrebs ist es, die Diagnose mit den am wenigsten invasiven Methoden zu sichern und somit das Risiko für den Patienten zu minimieren.

DIAGNOSE VON LUNGENKREBS. MIT GEWISSHEIT!

Normalerweise werden Personen mit Verdacht auf Lungenkrebs einer Röntgen-Untersuchung oder einer Computer-Tomographie (CT) unterzogen, gefolgt von invasiveren Untersuchungen wie der Bronchoskopie, also der Spiegelung und Betrachtung der Bronchien mit einem optischen Gerät (Bronchoskop), einer Feinnadelbiopsie durch den Brustkorb oder einer Operation. In den Fällen, in denen der verdächtige Bereich der Lunge nicht mit einem Endoskop zur Betrachtung und Probenentnahme mittels einer Biopsie erreicht werden kann, wird meistens versucht, Zellmaterial aus dem betroffenen Lungenbereich mit Salzlösung auszuspülen, ein als Bronchiallavage bezeichnetes Verfahren. Die so gewonnene Spülflüssigkeit wird anschließend vom Pathologen unter dem Mikroskop auf Tumorzellen untersucht. In ungefähr der Hälfte der Fälle führt diese zytologische Untersuchung allerdings zu keinem schlüssigen Befund und die Entscheidung über die finale Diagnosestellung obliegt dem Pneumologen. Er

muss sich zwischen einer transthorakalen Punktion, dem Risiko einer Operation ohne bestätigte Diagnose oder der Wiederholung des bildgebenden Verfahrens einige Wochen später entscheiden, um zu sehen, ob der verdächtige Knoten gewachsen ist und deshalb als bösartiger Tumor bestätigt werden kann. Diese weiteren Untersuchungen bedeuten für den Patienten zusätzliche Risiken, eine Verzögerung der Therapie, anhaltende Ungewissheit und für das Gesundheitssystem beträchtliche zusätzliche Kosten.

SICH DER HERAUSFORDERUNG STELLEN: BIOMARKER IN DER LUNGENKREBS-DIAGNOSE

Tumormarker könnten helfen, Krebs zu diagnostizieren und ihn in Stadien und Untergruppen zu klassifizieren. Sie könnten bildgebende Verfahren ergänzen und so den Arzt bei

seiner Diagnose oder der Entscheidung für zusätzliche Untersuchungen unterstützen sowie ihm helfen, weiterführende Untersuchungen auszuwählen. Entsprechend entwickelt und angewendet könnten solche Tumormarker in Probenmaterial gemessen werden, das einfach zugänglich ist oder ohnehin gewonnen wird. Bei Lungenkrebs kann dies Blut, Sputum oder Bronchiallavage-Flüssigkeit sein. Ein Lungenkrebs-spezifischer Test könnte dabei helfen, für mehr Patienten eine eindeutige Diagnose zu erstellen und zusätzliche invasive Untersuchungen und damit einhergehende Verzögerungen zu vermeiden. Sie wären also eine große Hilfe dabei, die Anforderungen der Richtlinien für die Lungenkrebs-Diagnostik zu erfüllen – zu gesundheitsökonomisch akzeptablen Kosten für das Gesundheitssystem. Mit ^mSHOX2 haben wir einen Biomarker entdeckt, der in unseren bisherigen Studien Lungenkrebs mit höchster Spezifität nachweist, wenn er in Bronchiallavage-Flüssigkeit gemessen wird.



DER Epi *proLung* BL REFLEX ASSAY – DIAGNOSE MIT GEWISSHEIT!

— Unser sich in der Entwicklung befindliche Test Epi *proLung* BL Reflex Assay zielt darauf ab, den DNA-Methylierungs-Status des SHOX2-Gens (^mSHOX2) in Bronchiallavage zu bestimmen. Diese Flüssigkeit wird routinemäßig bei der Untersuchung von Patienten mit Verdacht auf Lungenkrebs, z. B. aufgrund von Symptomen oder zufälligen Ergebnissen aus bildgebenden Verfahren, für die zytologische Bewertung gewonnen. In Zusammenarbeit mit der Universität von Liverpool, England, der Charité – Universitätsmedizin Berlin und dem Helios Klinikum, Emil von Behring, Berlin-Zehlendorf, konnten wir in einer Vielzahl von klinischen Studien nachweisen, dass eine erhöhte DNA-Methylierung des SHOX2-Gens das Vorhandensein einer bösartigen Lungenerkrankung anzeigt.

— Als molekulardiagnostischer Test stellt der Epi *proLung* BL Reflex Assay dem Arzt zusätzliche diagnostische Informationen zur Verfügung und bestätigt das Vorhandensein von Lungenkrebs in einer erheblichen Anzahl von Krebsfällen mit nur sehr wenigen falsch-positiven Ergebnissen. Dadurch könnte der Test helfen, Patienten mit bösartiger Lungenerkrankung schneller nach Stadien zu klassifizieren und einer Therapie zuzuführen. Damit ließen sich Verzögerungen vermeiden und möglicherweise auch Kosten reduzieren.

— Wir erwarten, den Epi *proLung* BL Reflex Assay nur drei Jahre, nachdem wir die ersten Lungenkrebs-Biomarker entdeckt haben, als CE-gekennzeichneten, diagnostischen Test im zweiten Quartal 2010 auf dem europäischen Markt einzuführen. Der Real-time PCR-Test wird für den AB 7500 Fast, ein Standard-PCR-Gerät der Firma Life Technologies, optimiert, das bereits in vielen molekularpathologischen Laboren vorhanden ist. Wie auch unser Epi *proColon*-Test →

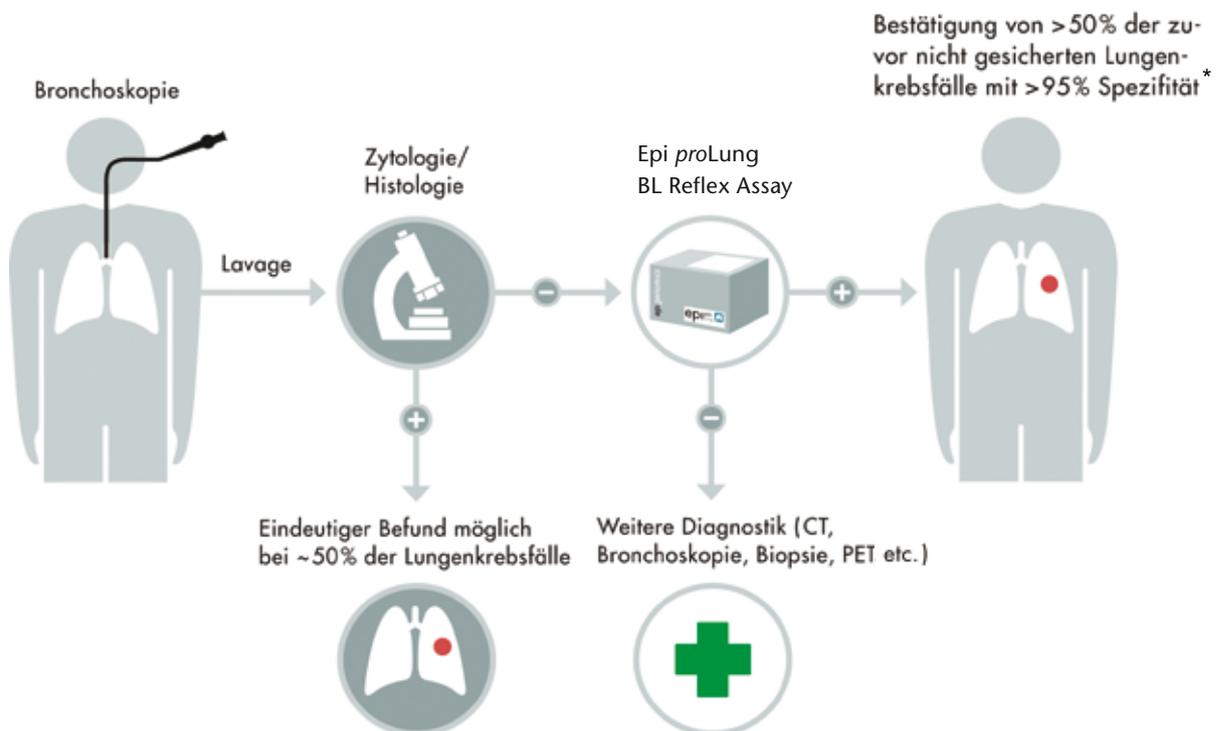
wird der Epi *proLung*-Kit alle Reagenzien enthalten, die notwendig sind, um DNA aus einer Patientenprobe aufzureinigen, sie mit Bisulfit zu behandeln, um die DNA-Methylierung in der PCR-Analyse sichtbar zu machen, und den eigentlichen Real-time PCR-Nachweis für *m*SHOX2 durchzuführen. Für eine höchstmögliche Ergebnis-Qualität ist der Test mit einem anspruchsvollen Kontroll-System ausgestattet. Hierzu gehören eine Duplex-PCR, um *m*SHOX2 zusammen mit dem ACTB-Gen als interne Referenz für die Menge an DNA-Material in der Probe zu messen, positive und negative Workflow-Kontrollen sowie ein Kalibrator. Der Test wird in einem normalen Pathologie-Labor,

das für Molekular Diagnostik ausgestattet ist, innerhalb eines Arbeitstages durchführbar sein und wird somit gut mit zytologischen Untersuchungen kombinierbar sein.

— Wir planen, den Test direkt an molekularpathologische Labore in unserem Heimatmarkt Deutschland, Österreich und der Schweiz zu vermarkten und beabsichtigen, weitere europäische Märkte mithilfe von Distributoren zu bedienen. Gleichzeitig und unserem dualen Geschäftsmodell folgend prüfen wir Möglichkeiten, *m*SHOX2 an Partner zu lizenzieren, um eine weltweite Verfügbarkeit sicherzustellen.



Diagnoseschema Lunge



Der neue Epi *proLung* BL Reflex-Test kann zukünftig die Lungenkrebs-Diagnostik erleichtern.

* durch Leistungsbewertungs-Studie für ein CE-Produkt zu bestätigen

Darmkrebs-Früherkennung – schon erledigt?



Darmkrebs kann geheilt werden,
wenn er frühzeitig entdeckt wird.
Nutzen Sie deshalb die Möglich-
keiten der Darmkrebs-Früherken-
nung! Regelmäßig. Moderne
Verfahren machen die Darmkrebs-
Früherkennung einfacher, als
Sie vielleicht denken.
Fragen Sie Ihren Arzt.

www.epigenomics.com

— finding cancer early
epigenomics

Fotomontage

Darmkrebs-Früherkennung
braucht Öffentlichkeit.

Unsere Aktie

DAS JAHR 2009 BESCHERTE DEN GLOBALEN FINANZ- MÄRKTEN EINE ERHOLUNG.

Insbesondere in der ersten Hälfte 2009 öffnete sich wieder das Finanzierungsfenster für die Life-Sciences-Branchen in den USA und in Europa. Die Entwicklung der Epigenomics-Aktie übertraf in 2009 alle wichtigen Aktienindizes.

Im Verlauf des Jahres 2009 verzeichnete der Kurs der Epigenomics-Aktie im Jahresvergleich mit 76% einen signifikanten Anstieg zwischen den Xetra-Schlusskursen der Jahre 2009 und 2008. Im Rahmen unserer erfolgreichen Finanzierungsmaßnahme im Februar 2009 wurden 2.671.088 neue Aktien zu einem Bezugspreis von je EUR 1,94 mit einem Aufschlag von 5% auf den zum Zeitpunkt der Ausgabe gültigen Kurs der Epigenomics-Aktie ausgegeben und ein Bruttoemissionserlös von rund EUR 5,2 Mio. erzielt. In 2009 entwickelte sich die Epigenomics-Aktie besser als alle wichtigen Indizes. Sie schloss zum Jahresende 2009 mit EUR 3,52 (Xetra),

ein Anstieg um mehr als 81% seit der Kapitalerhöhung im Februar 2009. Bei einer spürbaren Volatilität hat sich das Handelsvolumen der Epigenomics-Aktie (Ticker-Symbol: ECX) kontinuierlich erhöht. Betrogen die Xetra-Aktienumsätze im ersten Quartal 2009 im Tagesdurchschnitt noch weniger als 9.000 Aktien, so zeigte das vierte Quartal 2009 ein tägliches Xetra-Handelsvolumen von annähernd 27.000 Aktien. Zum 31. Dezember 2009 waren insgesamt 29.394.724 Aktien ausgegeben. Die nachfolgend aufgeführten größeren Aktionärsgruppen hielten jeweils mehr als 3% des gezeichneten Kapitals der Epigenomics AG:

Aktionäre	Stimmrechtsschwelle
Federated Investors Inc.*	> 15%
Bellevue Funds (Lux) SICAV*	> 10%
Omega Fund II L.P.*	> 5%
Abingworth LLP*	
Abingworth Management Holding Limited*	
Wellcome Trust*	> 3%
MPM Companies	
BB Biotech AG	

* (im Besitz, unter Management oder Beratung von)

Eckdaten zur Aktie	
ISIN	DE000A0BVT96
Wertpapierkennnummer (WKN)	A0BVT9
Börsenkürzel	ECX
Reuters	ECXG.DE
Börse	Frankfurter Wertpapierbörse, Amtlicher Markt (Prime Standard)
Erster Handelstag	19. Juli 2004
Betreuer/Eigentümer	Close Brothers Seydler AG Wertpapierhandelsbank
Ausgegebene Aktien (Stand: 30. Dezember 2009)	29.394.724
Streubesitz (Stand: 30. Dezember 2009)	85,06%
Marktkapitalisierung (Stand: 30. Dezember 2009)	EUR 103,5 Mio.
Jahresendkurs	EUR 3,52
Höchstkurs	EUR 3,87
Tiefstkurs	EUR 1,57

Zwei Analysten verfolgten die bisherige Entwicklung der Epigenomics-Aktie weiter und veröffentlichten Analysen und Empfehlungen. Dr. Martin Schnee von fairesearch (via Close Brothers Seydler Research AG) und der unabhängige Analyst Thomas Schiessle (via Midas Group) gaben beide Kaufempfehlungen und nannten Kursziele deutlich über dem Jahresschlusskurs unserer Aktie. Aufgrund des deutlichen fundamentalen Fortschritts und der erreichten kommerziellen Meilensteine hat der Analyst Thomas Schiessle angedeutet, dass das Kursziel zurzeit überarbeitet wird und zu gegebener Zeit erhöht werden könnte.

UNTERNEHMENS-KOMMUNIKATION

Investoren im In- und Ausland haben großes Interesse an Epigenomics

bekundet, insbesondere nach der Markteinführung unseres ersten eigenen Produkts *Epi proColon*. Aus diesem Grund pflegen wir fortlaufend einen aktiven Dialog mit der Investorenschaft und stellen uns jederzeit deren Fragen bezüglich Epigenomics. Wie in den vergangenen Jahren haben wir unsere Aktionäre auch in 2009 stets zeitnah, zutreffend und umfassend informiert und ihnen auf diese Weise die bestmögliche Entscheidungsbasis für ein überlegtes Engagement in Aktien der Epigenomics gegeben.

Für Ende März 2009 hatten wir zu einer Jahrespressekonferenz und einer Analystenkonferenz in Frankfurt am Main eingeladen. Am 11. Mai 2009 fand unsere Jahreshauptversammlung in Berlin statt und verzeichnete eine Präsenz von rund 73 % des stimmberechtigten Aktienkapitals. Darüber hinaus boten wir zu wesentlichen Unternehmensereignissen Telefon-

konferenzen an. Im Verlauf des Jahres nahmen wir auch an verschiedenen Investorenkonferenzen teil und veröffentlichten aktuelle klinische Daten auf wichtigen wissenschaftlichen Kongressen in den USA und in Europa. Aktionären und interessierten Investoren gaben wir im Rahmen zahlreicher Roadshows in Deutschland, der Schweiz, in Großbritannien, den Benelux-Staaten sowie in den USA erneut Gelegenheit zu einem intensiven Dialog.

Kursentwicklung der Epigenomics-Aktie vom 2. Januar bis 30. Dezember 2009



ENTSPRECHENSERKLÄRUNG 2009 ZUM DEUTSCHEN CORPORATE GOVERNANCE KODEX NACH § 161 ABS. 1 AKTG

Die vom Bundesministerium der Justiz im September 2001 eingerichtete Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex hat den Deutschen Corporate Governance Kodex (der „Kodex“) am 26. Februar 2002, 6. Juni 2008 und die zuletzt geänderte Fassung vom 18. Juni 2009 beschlossen. Der Kodex stellt Empfehlungen und Vorschläge zur Leitung und Überwachung deutscher börsennotierter Unternehmen dar und enthält international und national anerkannte Standards guter und verantwortungsvoller Unternehmensführung. Der Kodex enthält Empfehlungen (Soll-Vorschriften) und darüber hinaus Anregungen (Sollte- oder Kann-Vorschriften) zur Corporate Governance in Bezug auf Aktionäre, Hauptversammlungen, Vorstand und Aufsichtsrat sowie Transparenz, Rechnungslegung und Abschlussprüfung. Die Einhaltung des Kodex ist nicht verpflichtend vorgeschrieben. Gemäß § 161 AktG haben Vorstand und Aufsichtsrat eines börsennotierten Unternehmens jährlich zu erklären, welchen Empfehlungen entsprochen oder nicht entsprochen wurde. Diese Erklärung

muss den Aktionären in schriftlicher Form zur Verfügung gestellt werden. Die Nichteinhaltung von Anregungen des Kodex muss nicht offengelegt werden.

Vorstand und Aufsichtsrat der Epigenomics AG erklären hiermit, dass die Epigenomics AG seit Abgabe der letzten Entsprechenserklärung im Dezember 2008 den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 6. Juni 2008 bzw. vom 18. Juni 2009 entsprochen hat und den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 18. Juni 2009 auch künftig entsprechen wird, jeweils mit den folgenden, zum Teil unternehmensspezifischen Ausnahmen. Zugrunde gelegt wird dabei für den Zeitraum seit der letzten Abgabe der Entsprechenserklärung bis zum 4. August 2009 der Deutsche Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 6. Juni 2008 („Kodex 2008“). Für die Corporate Governance Praxis der Epigenomics AG seit dem 5. August 2009 bezieht sich die Erklärung auf die Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 18. Juni 2009 („Kodex 2009“), die am 5. August 2009 im elektronischen Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde.

ZIFFER 2.3.2

Die Gesellschaft konnte und kann der Empfehlung, allen in- und ausländischen Finanzdienstleistern, Aktionären und Aktionärsvereinigungen die Einberufung der Hauptversammlung mitsamt den Einberufungsunterlagen auf elektronischem Wege zu übermitteln, wenn die Zustimmungserfordernisse erfüllt sind, nicht nachkommen, da angesichts der Vielzahl der Aktien im Streubesitz keine ausreichend sichere Identifizierung und Adressierung der genannten Personengruppen sichergestellt werden kann. Die Gesellschaft lässt jedoch diejenigen Aktionären, die die Übermittlung der Unterlagen auf elektronischem Wege wünschen und bei der Gesellschaft anfordern, unabhängig von der Mitteilung nach § 125 AktG, die Unterlagen auf elektronischem Wege zu Informationszwecken zukommen.

ZIFFER 3.8 ABSATZ 2

Die von der Epigenomics AG für ihre Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats abgeschlossene D&O-(Directors & Officers) Haftpflichtversicherung enthält einen Selbstbehalt. Wir sehen jedoch in einem Selbstbehalt keine Voraussetzung für verantwortungsvolle Unternehmensführung; diese ist vielmehr eine selbstverständliche Pflicht aller Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats. Aus diesem Grund war weder ein „angemessener“ Selbstbehalt gemäß Ziffer 3.8 Absatz 2 Kodex 2008 noch war bzw. ist ein Selbstbehalt von mindestens 10% des Schadens bis mindestens zur Höhe des Eineinhalbfachen der festen jährlichen Vergütung des Vorstands- oder Aufsichtsratsmitglieds gemäß Ziffer 3.8 Absatz 2 Kodex 2009 für uns von vorrangigem Interesse. Der Empfehlung in Ziffer 3.8 Absatz 2 wurde und wird daher nicht entsprochen. Die Epigenomics AG plant insoweit keine Änderung ihrer aktuellen D&O-Versicherungsverträge für ihre Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder. Eine Anpassung der Versicherungsverträge für die Vorstandsmitglieder wird entsprechend der gesetzlichen Regelung für die Zeit nach Ablauf des jeweiligen bestehenden Anstellungsvertrages der Vorstandsmitglieder erfolgen.

ZIFFER 4.2.3 ABSATZ 2 UND 3

Zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Entsprechenserklärung und auch in der Vergangenheit sehen und sahen die Vorstandsverträge nicht vor, dass variable Vergütungsteile grundsätzlich eine mehrjährige Bemessungsgrundlage haben und positiven als auch negativen Entwicklungen bei der Ausgestaltung der variablen Vergütungsteile Rechnung getragen wird. Die Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands in der Vergangenheit war demnach auch nicht auf anspruchsvolle, relevante Vergleichsparameter bezogen. Eine nachträgliche Änderung der Erfolgsziele oder der Vergleichsparameter ist bei bestehenden Aktienoptionsprogrammen nicht ausgeschlossen und eine Begrenzungsmöglichkeit (Cap) für außerordentliche Entwicklungen ist ebenfalls nicht vorgesehen. Die insoweit vorliegende Abweichung vom Kodex für den Zeitraum zwischen der letzten Abgabe der Entsprechenserklärung und dem 4. August 2009 liegt darin begründet, dass wir der Ansicht waren und sind, dass ein Bezug auf Vergleichsparameter das Verantwortungsgefühl und die Motivation von Vorstandsmitgliedern nicht erhöht und dass angesichts der Struktur unserer bestehenden Aktienoptionsprogramme eine Begrenzungsmöglichkeit (Cap) nicht erforderlich ist. Im Hinblick auf den Zeitraum seit Bekanntmachung des Kodex 2009 begründet sich die Abweichung darin, dass die bestehenden Vorstandsverträge bereits vor Inkrafttreten des Kodex 2009 und der neuen Gesetzeslage abgeschlossen wurden und somit die Empfehlung in Ziffer 4.2.3 des Kodex 2009 und die im August 2009 in Kraft getretene Gesetzeslage zur Ausgestaltung der variablen Vergütungsbestandteile nicht widerspiegeln. Die Epigenomics AG hat die neue Gesetzeslage somit nur im Fall einer künftigen Änderung der bestehenden Modalitäten der variablen Vorstandsvergütung zu beachten. Der Aufsichtsrat wird bei der nächsten anstehenden Entscheidung über die Vorstandsvergütung im Fall einer Änderung der Vertragsstruktur selbstverständlich die neuen gesetzlichen Vorgaben sowie die Vorgaben des Kodex 2009 für die Ausgestaltung variabler Vergütungsteile beachten und dabei zudem entscheiden, ob künftig die in Rede stehende Kodex-Empfehlung bei variablen Vergütungsteilen beachtet wird.

ZIFFER 4.2.3 ABSATZ 5

Die Vorstandsverträge mit unseren Vorstandsmitgliedern enthalten für den Fall einer vorzeitigen Sonderkündigung aufgrund eines Kontrollwechsels keinen Abfindungs-Cap gemäß Ziffer 4.2.3 Absatz 5. Vorgesehen ist für den Fall einer derartigen Sonderkündigung die Ausbezahlung der Grundvergütung für die Restlaufzeit des Vorstandsvertrages. Die Vereinbarung eines Abfindungs-Cap widerspräche der Natur des regelmäßig für die Dauer der Bestellungsperiode abgeschlossenen Vorstandsvertrages und könnte möglicherweise den konkreten Umständen im Falle eines Kontrollwechsels nicht hinreichend Rechnung tragen. Demzufolge haben wir der Empfehlung in Ziffer 4.2.3 Absatz 5 nicht entsprochen und werden dieser auch nicht entsprechen.

ZIFFER 5.1.2 ABSATZ 2 SATZ 3

Eine Altersgrenze für Mitglieder des Vorstands ist nicht festgelegt. Eine solche allgemeine Begrenzung könnte den Aufsichtsrat bei der Suche nach besonders qualifizierten und erfahrenen Kandidaten und Kandidatinnen einschränken. Wir sind der Ansicht, dass das Alter ein nicht geeignetes Kriterium für den Ausschluss von Kandidatinnen und Kandidaten darstellt. Darüber hinaus legt die Altersstruktur des gegenwärtigen Vorstands die Bestimmung einer Altersgrenze für die absehbare Zukunft nicht nahe. Demzufolge haben wir der Empfehlung in Ziffer 5.1.2 Absatz 2 Satz 3 bezüglich einer Altersgrenze für Mitglieder des Vorstands nicht entsprochen und werden dieser auch nicht entsprechen.

ZIFFER 5.3.2 SATZ 2

Der Aufsichtsrat legt bei der Zusammensetzung des Prüfungsausschusses (Audit Committee) besonderen Wert darauf, dass alle Mitglieder des Prüfungsausschusses hinreichend qualifiziert sind, um die Aufgaben, die der Aufsichtsrat dem Prüfungsausschuss zugewiesen hat, sachgerecht umzusetzen und auszuführen. Darüber hinaus legt der Aufsichtsrat besonderen Wert darauf, dass mindestens ein Mitglied des Ausschusses über qualifizierte Sachkenntnisse und Erfahrungen in der Anwendung von Rechnungslegungsgrundsätzen und internen Kontrollverfahren verfügt. Um die Gleichbehandlung aller Mitglieder im Ausschuss zu gewährleisten, besonders im Hinblick auf die zahlreichen zusätzlichen Tätigkeiten eines Vorsitzenden, wurde hinsichtlich des Vorsitzes ein Rotationsprinzip eingeführt. Bis zum 31. Dezember 2008 erfüllte der Ausschussvorsitzende die geforderten besonderen Anforderungen an die fachliche Qualifikation. Aufgrund des Rotationssystems änderte sich der Vorsitz am 1. Januar 2009. Seitdem war und ist es nicht die Person des Ausschussvorsitzenden, die die besonderen Anforderungen an die fachliche Qualifikation erfüllt. Daher entspricht der Aufsichtsrat nicht der Empfehlung in Ziffer 5.3.2 Satz 2, dass der Vorsitzende des Prüfungsausschusses über besondere Kenntnisse und Erfahrungen in der Anwendung von Rechnungslegungsgrundsätzen und internen Kontrollverfahren verfügen muss. Eine zukünftige außerordentliche personelle Umbesetzung des Prüfungsausschusses ist gegenwärtig nicht geplant.

ZIFFER 5.3.3

Der Aufsichtsrat hielt und hält die Bildung eines Nominierungsausschusses, der ausschließlich mit Vertretern der Anteilseigner besetzt ist und dem Aufsichtsrat für dessen Wahlvorschläge an die Hauptversammlung geeignete Kandidaten und Kandidatinnen vorschlägt, angesichts der Größe des Unternehmens für nicht notwendig. Diese Aufgabe wird unter anderem vom Personal- und Vergütungsausschuss des Aufsichtsrates wahrgenommen.

ZIFFER 5.4.1 SATZ 2

Eine Altersgrenze für Mitglieder des Aufsichtsrates ist nicht festgelegt. Eine solche allgemeine Begrenzung würde das Recht der Hauptversammlung auf Bestellung der Aufsichtsratsmitglieder in unangebrachter Weise einschränken. Wir sind der Ansicht, dass das Alter ein nicht geeignetes Kriterium für den Ausschluss von Kandidatinnen und Kandidaten darstellt. Demzufolge haben wir der Empfehlung in Ziffer 5.4.1 Satz 2 bezüglich einer Altersgrenze für Mitglieder des Aufsichtsrats nicht entsprochen und werden dieser auch nicht entsprechen.

ZIFFER 5.4.3 SATZ 3

Der Empfehlung, Kandidatenvorschläge für den Aufsichtsratsvorsitz den Aktionären bekannt zu machen, wird nicht gefolgt, da gemäß § 10 Absatz 4 der Satzung der Gesellschaft der Aufsichtsrat aus seiner Mitte einen Vorsitzenden wählt. Nach § 2 Absatz 1 Satz 2 der Geschäftsordnung des Aufsichtsrates erfolgt die Wahl des Vorsitzenden im Anschluss an die Hauptversammlung, in der mindestens ein neues Mitglied des Aufsichtsrats gewählt worden ist, in einer ohne besondere Einberufung abzuhaltenden Sitzung. Die Bekanntmachung des Kandidatenvorschlages ist vor diesem Hintergrund nicht umsetzbar. Demzufolge hat die Epigenomics AG der Empfehlung in Ziffer 5.4.3 Satz 3 nicht entsprochen und wird dieser auch nicht entsprechen.

ZIFFER 5.4.5 SATZ 2

Der Aufsichtsrat kann der Empfehlung in Ziffer 5.4.5 Satz 2 Kodex 2009 nicht folgen, dass ein Aufsichtsratsmitglied bei Zugehörigkeit zum Vorstand einer börsennotierten Gesellschaft nicht mehr als insgesamt drei Aufsichtsratsmandate in konzernexternen börsennotierten Gesellschaften wahrnehmen soll. Eine entsprechende Beschränkung der Anzahl der Mandate hält der Aufsichtsrat für nicht erforderlich, solange jedem Aufsichtsratsmitglied für die Wahrnehmung seiner Mandate ausreichend Zeit zur Verfügung steht. Demzufolge hat die Epigenomics AG der Empfehlung in Ziffer 5.4.5 Satz 2 Kodex 2009 nicht entsprochen und wird dieser auch nicht entsprechen, solange gewährleistet ist, dass allen Aufsichtsratsmitgliedern genügend Zeit zur Wahrnehmung ihrer Mandate zur Verfügung steht.

ZIFFER 5.4.6 ABSATZ 1 SATZ 3

Die Epigenomics AG entspricht den Empfehlungen des Kodex hinsichtlich der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder für Tätigkeiten im Aufsichtsrat sowie in Ausschüssen des Aufsichtsrates mit der Ausnahme, dass es lediglich für den Vorsitz in einem Ausschuss eine separate Vergütung gibt, nicht jedoch bereits für die reine Ausschussmitgliedschaft. Da die Ausschusstätigkeiten unter den Mitgliedern des Aufsichtsrats gleichmäßig verteilt sind, erscheint eine gesonderte Vergütung für die reine Mitgliedschaft in Ausschüssen nicht erforderlich. Demzufolge haben wir der Empfehlung in Ziffer 5.4.6 Absatz 1 Satz 3 nicht entsprochen und werden dieser auch nicht entsprechen.

ZIFFER 5.4.6 ABSATZ 2

Die Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats enthält keinen erfolgsorientierten Bestandteil. Wir sind der Ansicht, dass ein erfolgsorientierter Bestandteil keinen zusätzlichen Anreiz oder Motivationsschub bewirken würde. Demzufolge haben wir der Empfehlung in Ziffer 5.4.6 Absatz 2 nicht entsprochen und werden dieser auch nicht entsprechen. Die Entscheidung über die mögliche Festlegung von erfolgsorientierten Vergütungsbestandteilen wird bei Bedarf einer künftigen Hauptversammlung vorbehalten bleiben.

Berlin, Dezember 2009

Für den Aufsichtsrat:

Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs
(Vorsitzender des Aufsichtsrates)

Für den Vorstand:

Geert Walther Nygaard
(Vorstandsvorsitzender)

Oliver Schacht, Ph. D.
(Finanzvorstand)

KONZERNLAGEBERICHT 2009

WIRTSCHAFTLICHES UMFELD	40
Lage der Weltwirtschaft	40
Auswirkungen der weltweiten Krise auf die Life-Sciences-Branche und auf Epigenomics im Besonderen	40
GESCHÄFTSTÄTIGKEIT, STRATEGIE UND ORGANISATION	41
Konzernstruktur und Geschäftstätigkeit	41
Ziele, Strategie und Führung des Unternehmens	41
Überblick über unser Geschäft	42
Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung	44
Forschung und Entwicklung (F&E)	46
Qualitätsmanagement	47
FÜNFJAHRESÜBERSICHT	48
ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE	49
Ertragslage	49
Finanzlage und Kapitalfluss	49
Vermögenslage	50
PERSONAL	50
VERGÜTUNGSBERICHT	51
Vergütung des Vorstands	51
Vergütung des Aufsichtsrats	53
NACHTRAGSBERICHT	54
Angaben zu wesentlichen Ereignissen nach dem Bilanzstichtag	54

CHANCEN UND RISIKEN	55
Chancen und Risikomanagementsystem	55
Geschäftliche Chancen und Risiken	56
Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum	58
Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld	59
Finanzielle Chancen und Risiken	59
Sonstige Chancen und Risiken	59
Allgemeine Risikolage des Epigenomics-Konzerns	60
PROGNOSEBERICHT	61
Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden beiden Jahren	61
Erwartete wirtschaftliche Lage in den kommenden beiden Jahren	61
Ausblick auf die Ertragslage	61
Ausblick auf die Finanzlage	62
Chancen in den kommenden beiden Jahren	62
Gesamtprognose für den Epigenomics-Konzern	62
CORPORATE GOVERNANCE	63
Entsprechenserklärung 2009 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG	63
Erklärung zur Unternehmensführung	63
Directors' Dealings und Directors' Share Ownership	63
Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems bezogen auf die Rechnungslegung der Gesellschaft	64
Finanzberichterstattung	65
ZUSÄTZLICHE PFLICHTANGABEN FÜR BÖRSENNOTIERTE UNTERNEHMEN NACH § 315 ABS. 4 HGB	65
Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte	65
Zusammensetzung des Grundkapitals	65
Gesetzliche Vorschriften und Satzungsbestimmungen über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über die Änderung der Satzung	65
Befugnisse des Vorstands zur Ausgabe von Aktien	66

WIRTSCHAFTLICHES UMFELD

LAGE DER WELTWIRTSCHAFT

Das Jahr 2009 war geprägt von der seit Jahrzehnten schlimmsten weltweiten Rezession. Nach dem Beinahezusammenbruch der Wohnimmobilienmärkte in den USA und in anderen Ländern und der Immobilienkrise in Verbindung mit Bankenpleiten verzeichnete die Weltkonjunktur Anfang 2009 einen so schlechten Jahresbeginn wie lange nicht mehr. Im März 2009 verzeichneten die Aktienindizes weltweit Rekordtiefstände. Im Verlauf des Jahres 2009 wurde die Realwirtschaft der meisten Industrieländer von steigender Arbeitslosigkeit und niedrigeren Bruttoinlandsprodukten getroffen, da die Konsumnachfrage schwand und die Industrieproduktion stark zurückging. Das weltweite Wirtschaftswachstum kam nahezu zum Stillstand und die Kapitalmärkte für Kredite, Eigenkapital und Fremdwährungen verfielen in den ersten Monaten 2009 in Hektik, bevor sie sich in der zweiten Jahreshälfte 2009 wieder allmählich fingen.

In 2009 trafen viele Regierungen aber auch entschiedene und zügige Maßnahmen, wie beispielsweise die US-Regierung mit ihrem Konjunkturpaket oder viele EU-Länder mit Konjunkturbelebungsmaßnahmen. Sie führten zusammen mit dem üblichen zyklischen Verlauf zu einer Rezession und den ersten Auswirkungen dieser nationalen Konjunkturmaßnahmen zu einem Szenario, in dem die meisten offiziellen Statistiken für die zweite Jahreshälfte 2010 ein Ende der Rezession prognostizieren und die Arbeitsmärkte erste viel versprechende Anzeichen einer Wende zeigen.

Diese gesamtwirtschaftlichen Turbulenzen gingen einher mit einem weiteren volatilen Jahr für die Währungsrelationen. Der Wechselkurs zwischen dem Euro und dem US-Dollar zeigte erneut eine beträchtliche Volatilität; er begann das Jahr 2009 mit einer Relation von EUR/USD 1,41, verzeichnete im ersten Quartal ein Tief von USD 1,25, stieg im Verlauf des zweiten und dritten Quartals bis zum Herbst auf USD 1,51, bevor der US-Dollar wieder relativ an Stärke gewann und das Jahr bei USD 1,43 abschloss. Die Prognosen von führenden Analysten zeigen weiterhin größere Schwankungsbreiten als in vielen Jahren zuvor.

Die Einschätzungen führender Experten für das Jahr 2010 weichen deutlich voneinander ab und es ist nahezu unmöglich zu sagen, welche von ihnen die größte Eintrittswahrscheinlichkeit besitzt. Die Szenarien reichen von einer nachhaltigen Wiederbelebung der meisten wichtigen Volkswirtschaften und einem bescheidenen Wachstum

der Bruttoinlandsprodukte der meisten Länder bis hin zu einem weiteren Absinken in die Rezession in 2010, bevor es schließlich zu einer nachhaltigen Erholung kommt.

Ein weiterer Grund für die wirtschaftliche Unsicherheit im makroökonomischen Umfeld ist die anstehende Gesundheitsreform in den USA, die die Obama-Administration vorantreibt.

AUSWIRKUNGEN DER WELTWEITEN KRISE AUF DIE LIFE-SCIENCES-BRANCHE UND AUF EPIGENOMICS IM BESONDEREN

Das Gesundheitswesen und die Life-Sciences-Branche galten traditionell als „defensiver Sektor“, der weniger abhängig ist von starken wirtschaftlichen Auf- und Abwärtsbewegungen und der krisenunabhängigen Nachfrage nach seinen Produkten und Leistungen. Vom Grundsatz her sollte diese Einschätzung auch für die Zukunft gelten. Allerdings haben auch bereits einige große Pharmaunternehmen Kosteneinsparungsprogramme und Entlassungen angekündigt und damit gezeigt, dass sich vermutlich niemand den Auswirkungen dieser Krise vollständig entziehen kann. Wichtiger jedoch ist, dass die vorgeschlagene US-Gesundheitsreform, in welcher Form auch immer, Auswirkungen haben wird. Es ist ungewiss, ob sich die hohen Gewinne im Gesundheitssektor auf Dauer halten lassen, ob die Pharmapreise im größten Einzelmarkt USA zunehmend infrage gestellt und unter Druck kommen werden und welche strukturellen Auswirkungen – wenn überhaupt – dies für die Diagnostikbranche haben wird. Diese Branche könnte von der zunehmenden Fokussierung auf die Vorbeugung und die Früherkennung von Krankheiten in mehreren wichtigen Märkten profitieren. Es gibt jedoch auch zunehmend Fragen zur Nutzen-Risiko- und Kosten-Nutzen-Relation der Früherkennung für bestimmte Krankheiten, wobei die Früherkennung von Brust- und Prostatakrebs auf Makro-Ebene von der Zurückhaltung am meisten betroffen ist, während die Darmkrebs-Früherkennung weiter im Fokus bleibt und als Wachstumsbereich unverändert ganz oben im Themenkatalog vieler Gesundheitssysteme steht.

Da Epigenomics nicht direkt von der allgemeinen Verbrauchernachfrage abhängig ist und seine Kunden bis heute ausschließlich klinische Labors sowie Diagnostik- und Pharmaunternehmen sind, schätzen wir das Risiko, dass unser eigenes Geschäft von diesen makroökonomischen und politischen Entwicklungen auf kurze Sicht hart getroffen wird, beim Umsatz als eher niedrig ein. Auch

kam es in den letzten Monaten des Jahres 2009 in der Life-Sciences- und der Biotechnologiebranche zu einer spürbaren Zunahme und Belebung der Aktienemissionen. Bei einem Anstieg der Aktienindizes – wie der deutschen Indizes DAX und TecDAX um 24 % bzw. 61 % im Jahresvergleich – kam es in Deutschland und in anderen europäischen Märkten sowie in den USA zu erfolgreichen Aktienemissionen in der Life-Sciences-Branche. Das „Finanzierungsfenster“ gilt für leistungsstarke Unternehmen mit soliden Fundamentaldaten als prinzipiell offen.

Wir sind uns der wirtschaftlichen und politischen Herausforderungen, denen wir uns zu stellen haben, vollkommen bewusst und stellen uns so gut wie möglich auf die künftige Entwicklung in den nächsten Jahren ein. In den Abschnitten „Chancen und Risiken“ und „Prognosebericht“ dieses Lageberichts wird im Einzelnen auf die Auswirkungen eingegangen, die die weltweite Krise auf unsere Geschäftstätigkeit und unseren Konzern haben könnte. Dessen ungeachtet ist es uns trotz der schwierigen Zeiten und Krisen im Februar 2009 gelungen, führende Investoren zu finden, die sogar mit einem kleinen Prämienaufschlag auf den seinerzeit notierten Börsenkurs unserer Aktie weiter in die Gesellschaft und in ihre zukünftige Entwicklung bereit waren zu investieren.

GESCHÄFTSTÄTIGKEIT, STRATEGIE UND ORGANISATION

KONZERNSTRUKTUR UND GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Epigenomics sieht seine Mission weiter darin, ein weltweit führendes Molekulardiagnostik-Unternehmen für Krebs auf der Basis der DNA-Methylierung aufzubauen. Alle unsere F&E-Aktivitäten und Vermarktungsmaßnahmen sind auf die Erfüllung dieser Mission ausgerichtet. Mit den Produkteinführungen durch unsere Partner Abbott Molecular Diagnostics, Inc. („Abbott“) und Quest Diagnostics, Inc. („Quest“) wie auch mit der Markteinführung unseres eigenen Produkts *Epi proColon* haben wir im Verlauf des Jahres 2009 wichtige Fortschritte bei der Verwirklichung dieser Mission gemacht. Die Epigenomics AG hat ihren Firmensitz in Berlin und verfügt mit der Epigenomics, Inc. über eine 100 %ige Tochtergesellschaft in Seattle, WA, USA.

Epigenomics verfolgt ein duales Geschäftsmodell. Die Gesellschaft entwickelt und vertreibt Diagnosetests für Darmkrebs und in Zukunft auch für Lungen- und Prostatakrebs und beabsichtigt, sie entweder im Direktmarketing und -vertrieb oder im Rahmen nicht exklusiver Partnerschaften zu vermarkten. Alle unsere molekulardiagnostischen Krebstests zielen auf erhebliche Marktpotenziale und sind auf unzureichend gedeckte medizinische Bedürfnisse ausgerichtet und unterliegen dem Ziel, den Patienten durch patientenfreundlichere und überlegene diagnostische Tests Nutzen zu bieten.

ZIELE, STRATEGIE UND FÜHRUNG DES UNTERNEHMENS

Bei der Umsetzung unserer Strategie und deren Fortschrittskontrolle gehen wir sehr konzentriert und zielorientiert vor. Jedes Jahr setzen Aufsichtsrat und Vorstand eine Reihe von Zielen in Form von Meilensteinen und Leistungsvorgaben in Bezug auf Umsatz, operatives Ergebnis, Partnerschaften und Geschäftsabschlüsse sowie Produktentwicklung und klinische Studien fest. In der ersten Hälfte 2009 haben wir unseren Geschäftsplan überarbeitet und eine duale Unternehmensstrategie implementiert. Im Rahmen dieser dualen Strategie gehen wir zum einen nicht exklusive Partnerschaften ein und vergeben Lizenzen an unseren Biomarkern für Massentests zur Krebsfrüherkennung. Zum anderen entwickeln und vermarkten wir *in-vitro*-Diagnosekits (IVD) für diese Biomarker und bearbeiten ausgewählte Marktsegmente durch interne Produktentwicklung sowie Direktmarketing und -vertrieb.

Im Geschäftsjahr 2009 war das wichtigste Unternehmensziel, die Entwicklung und Vermarktung unseres blutbasierten Früherkennungstests für Darmkrebs als Hauptwertreiber und Leitprodukt fortzuführen. Im Rahmen dieser strategischen Ausrichtung gab es für das Jahr 2009 eine Reihe verschiedener Ziele und Vorgaben, die wir alle mit Erfolg erreicht haben. Unsere US-Lizenzpartner Abbott und Quest haben blutbasierte Darmkrebs-Tests auf der Grundlage unseres Biomarkers Septin9 und unserer Technologie-lizenzen zur Vermarktung freigegeben. Daneben haben wir unser Netzwerk von Kooperationen und nicht exklusiven Lizenzen um die japanische Sysmex Corporation („Sysmex“) und das US-Unternehmen ARUP Laboratories, Inc. („ARUP“) erweitert. Wir haben Epigenomics zu einem IVD-Unternehmen mit ISO-zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem entwickelt, das seine Fähigkeit unter Beweis gestellt hat, mit *Epi proColon* einen eigenen CE-zertifizierten

IVD-Bluttest für Darmkrebs auf der Grundlage des Septin9-Biomarkers zu entwickeln, herzustellen und in den Markt einzuführen. Dieser Test ist nun in zahlreichen Labors in ganz Deutschland und in der Schweiz verfügbar.

Ein weiteres strategisches Unternehmensziel war der Abschluss unserer prospektiven multizentrischen klinischen Studie PRESEPT in den USA und in Deutschland. Wir haben die Aufnahme der Probanden im Dezember 2009 mit Erfolg abgeschlossen und am 15. Januar 2010 erste vorläufige Studienergebnisse veröffentlicht (weitere Einzelheiten sind im Abschnitt „Nachtragsbericht“ dieses Lageberichts enthalten).

Neben dem Eingehen von Diagnostika-Partnerschaften und der Vergabe von Lizenzen wie beispielsweise die neuen Partnerschaften mit Predictive Biosciences, Inc. („Predictive“) und Quest (beide für unseren Prostatakrebs-Biomarker ^mGSTP1) gewähren wir auch Zugang zu unserem umfangreichen Portfolio aus DNA-Methylierungstechnologien in Form nicht exklusiver Lizenzen, die andere Unternehmen in die Lage versetzen, auf der Grundlage unseres geistigen Eigentums Produkte zu entwickeln und zu vermarkten. In dieser Hinsicht haben wir mit DxS Ltd.¹ („Qiagen/DxS“) für bestimmtes technologisches geistiges Eigentum gegenseitig Lizenzen vergeben und von Roche Molecular Systems, Inc. Real-time-PCR-Rechte, eine unserem Epi *pro*Colon-Test zugrunde liegende Basistechnologie, einlizenzieren. Auch unsere F&E-Organisation hat mit der Entwicklung unseres IVD-Tests Epi *pro*Lung für Bronchiallavage, der nächsten Generation von Biomarkern und Assays für unser Darmkrebs-Programm und mit der Entwicklung neuer verbesserter Plattformtechnologien zur Entdeckung von Biomarkern auf der Grundlage unserer firmeneigenen DMH-Biochips ihre für 2009 gesetzten Ziele erreicht. Ferner bieten wir unseren Kunden in der Pharma- und Life-Sciences-Branche, wenn es für uns wirtschaftlich attraktiv ist, im Bereich Biomarker auch Forschungsleistungen und -lösungen mit hoher Wertschöpfung an.

Wir verfolgen weiterhin eine Strategie, bei der wir uns auf Hauptwerttreiber fokussieren, Abläufe straffen und nicht mehr zum Kerngeschäft zählende Programme und Forschungsaktivitäten, die keine Beziehung zu unseren Leitprodukten haben, herunterfahren oder beenden. Angesichts der Rahmenbedingungen an den globalen Finanzmärkten und des weiter bestehenden Kapitalbedarfs von Epigenomics setzen wir unsere Finanzressourcen so ein, dass unsere Zahlungsmittel bis Mitte des Jahres 2010 reichen. Die strategische Entscheidung, IVD-Produkte unter einer firmeneigenen Marke vollständig selbst zu entwickeln und

zu vermarkten, hat für 2010 einen Bedarf an weiteren Finanzmitteln zur Folge. Wir gehen derzeit davon aus, dass wir für die vollständige Umsetzung unseres Geschäftsplans im Verlauf der nächsten Jahre erhebliche Beträge an zusätzlichem Eigenkapital benötigen werden. Sollte dieses Kapital aufgrund der Kursentwicklung unserer Aktie nach der Veröffentlichung der vorläufigen Ergebnisse der PRESEPT-Studie nicht aufgenommen werden können oder nicht in ausreichendem Umfang zur Verfügung stehen, könnten wir nicht in der Lage sein, unseren Geschäftsplan vollständig umzusetzen, und im schlimmsten Fall insolvent werden. Wir prüfen sorgfältig alle sich der Gesellschaft bietenden strategischen und taktischen Finanzierungsoptionen aus Geschäftsabschlüssen mit Cash-Komponenten, die Monetarisierung unserer künftigen Lizezeinnahmen, die Etablierung eines Standby-Vertrags zur Eigenkapitalerhöhung, durch eine kleinere PIPE-Platzierung wie auch eine mögliche Bezugsrechts-emission von bis zu 50 % des genehmigten Kapitals (14,7 Millionen neue Aktien).

ÜBERBLICK ÜBER UNSER GESCHÄFT

Das Jahr 2009 war für Epigenomics der Start in eine neue Ära als produktgetriebenes Unternehmen. Am 21. Dezember 2009 führte Abbott im europäischen und im asiatisch-pazifischen Markt sein blutbasiertes Darmkrebs-Assay Abbott RealTime *mS9* ein, das die Entdeckung von Darmkrebs erleichtern soll. Das Produkt beruht auf dem nicht exklusiv lizenzierten Biomarker Septin9 und den Technologien von Epigenomics. Am 11. Januar 2010 hat Quest seinen laborentwickelten Bluttest für die Entdeckung von Darmkrebs in den USA auf den Markt gebracht. Den Test hatte Quest eigenständig auf der Grundlage des Epigenomics-eigenen DNA-Methylierungs-Biomarkers Septin9 und von Epigenomics-Technologien entwickelt, die in 2008 an Quest lizenziert worden waren. Die Markteinführung folgte auf den erfolgreichen Abschluss der klinischen Validierung dieses laborentwickelten Tests im November 2009 und der Freigabe des Tests an Ärzte und Patienten im Dezember 2009.

Am 6. Oktober 2009 haben wir als Epigenomics unser erstes IVD-Produkt in Europa auf den Markt gebracht. Bei Epi *pro*Colon handelt es sich um den weltweit ersten blutbasierten IVD-Testkit für die Früherkennung von Darmkrebs. Epi *pro*Colon ist auch der erste CE-zertifizierte Test, der die europäischen IVD-Bestimmungen für die Früherkennung von Darmkrebs mithilfe einer einfachen Blutprobe erfüllt. In einer Studie zur Leistungsbeurteilung als letzter Stufe im Entwicklungsprozess des IVD-Produkts von Epigenomics

¹ DxS Ltd. wurde im September 2009 von Qiagen N.V. übernommen.

wurde bei der Analyse von 260 Blutproben von Patienten mit diagnostiziertem Darmkrebs und Patienten ohne jedes Anzeichen von Darmkrebs zwei Drittel der Krebsfälle in einem frühen, noch lokal begrenzten Krankheitsstadium entdeckt.

Bei Epi *proColon* handelt es sich um das erste CE-zertifizierte IVD-Produkt, das wir direkt an molekular diagnostische Labors in Europa vertreiben. Gegenwärtig wird das Septin9-Testverfahren von ausgewählten, darunter zwei Schweizer Labors und vierzehn deutschen Labors, angeboten.

Der blutbasierte Septin9-Test von Epigenomics ist damit in den USA, in Europa und im asiatisch-pazifischen Raum in unterschiedlichen Formaten auf mehreren Plattformen wie Abbott *m2000* und Roche *LightCycler*® 480 kommerziell verfügbar.

Im Verlauf des Jahres 2009 haben wir unsere nicht exklusive Partnerschafts- und Vermarktungsstrategie durch den Abschluss eines strategischen F&E-Kooperationsabkommens mit Sysmex und eines Lizenzabkommens für unseren Septin9-Biomarker mit ARUP erfolgreich umgesetzt.

Im Rahmen des Abkommens mit Sysmex werden beide Partnerunternehmen die Eignung des molekular diagnostischen Instrumentariums von Sysmex zur Entdeckung von DNA-Methylierungs-Biomarkern für Krebs in Blut untersuchen. Als Benchmark für die Entwicklung seines Assay-Systems wird Sysmex die kommerziell verfügbaren Septin9-Testkits von Epigenomics einsetzen. Sysmex beabsichtigt, nach dem erfolgreichen Abschluss der Studie einen blutbasierten Test für die Frühentdeckung von Darmkrebs auf der Grundlage des Septin9-Biomarkers von Epigenomics zu entwickeln und zunächst nur in Japan zu vermarkten.

Im Rahmen des Abkommens mit ARUP wurde dem Labor mit Sitz in Utah, USA, das Recht eingeräumt, den Biomarker Septin9 bei der Entwicklung eines molekularen laborentwickelten Tests (LDT) einzusetzen und diesen auf dem US-Markt zu vermarkten. Dieser Test kann Ärzten dabei helfen, in der Blutprobe eines Patienten Darmkrebs festzustellen.

In 2009 haben wir auch in unserem Lungenkrebs-Programm deutliche Fortschritte gemacht. Nach der erfolgreichen retrospektiven klinischen Evaluierung von Bronchiallavage-Proben von Patienten mit Verdacht auf Lungenkrebs im ersten Quartal, mit der wir nachweisen konnten, dass unser Lungenkrebs-Biomarker *mSHOX2* in der Lage ist, Patienten mit Lungenkrebs zuverlässig zu erkennen, haben wir mit der formalen Entwicklung eines IVD-Tests für Lungenkrebs

begonnen. Wir rechnen damit, diesen Test im zweiten Quartal 2010 unter dem Markennamen Epi *proLung* als CE-zertifizierten Testkit in Europa auf den Markt zu bringen.

In 2009 wurde unser Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 zertifiziert – eine Grundvoraussetzung auf dem Weg zu einem integrierten Molekular diagnostik-Unternehmen. Dieses zur Jahresmitte erteilte Zertifikat gilt sowohl für unseren Konzernsitz in Berlin als auch für unsere 100 %ige Tochter in Seattle – jeweils für das Design, die Entwicklung, die Herstellung und den Vertrieb von IVD-Produkten.

Am 13. Mai 2009 berichteten wir, dass unsere Gesellschaft vom Europäischen Patentamt eine sogenannte „Regel 71 (3)-Mitteilung“ erhalten hat, mit der die Behörde ihre Absicht bekannt gab, zwei Patente für den DNA-Methylierungs-Biomarker PITX2 (*m*PITX2) zu erteilen. Diese Mitteilung entspricht einer „Notice of Allowance“ des US-Patentamts. Das Patent EP1831399 schützt sehr breit die Anwendung des Epigenomics-Biomarkers *m*PITX2 in der Prostatakrebs-Prognose. Das zweite Patent EP1554407 schützt die Verwendung von *m*PITX2 für die Vorhersage des Ansprechverhaltens, das Brustkrebspatientinnen auf eine adjuvante antihormonelle Behandlung zeigen.

Im Juli 2009 haben wir mit unserem Partner Qiagen / DxS gegenseitig Lizenzen für IVD-Rechte an Detektionstechnologien für die DNA-Methylierung ausgetauscht. Die Kreuzlizenz betrifft die Verwendung der *Scorpions*®-Technologie von DxS und eine nicht exklusive Lizenz auf geistiges Eigentum von Epigenomics in Bezug auf die Verwendung der *Scorpions*®-Technologie in der DNA-Methylierung.

Im Verlauf des Jahres 2009 haben wir unsere F&E-Aktivitäten konsequent auf die Durchführung unserer PRESEPT-Studie für die Darmkrebs-Früherkennung ausgerichtet. Die PRESEPT-Studie ist eine multizentrische Studie mit dem Ziel, die klinische Leistungsfähigkeit des blutbasierten Biomarkers Septin9 und seinen gesundheitsökonomischen Nutzen in einer Zielgruppe für die Darmkrebs-Vorsorge nach US-Richtlinien zu evaluieren. In die Studie wurden Probanden mit einem nach US-Richtlinien durchschnittlichen bis erhöhten Krankheitsrisiko einbezogen, die sich im Rahmen der Krebsvorsorge einer Koloskopie unterziehen. Am 17. Dezember 2009 haben wir mitgeteilt, dass die Aufnahme der Probanden in die Studie erfolgreich abgeschlossen wurde. Bis Mitte Dezember hatten wir rund 7.900 Teilnehmer an 32 klinischen Zentren in den USA und in Deutschland in die Studie aufgenommen. In dieser repräsentativen Vorsorgepopulation wurden bis zu diesem Tag 52 mögliche invasive

Darmkrebs-Adenokarzinome mittels Koloskopie entdeckt, mehr als die ursprünglich angestrebten 50 Fälle. Von den 52 Fällen wurden bis dahin 49 Fälle mithilfe pathologischer Untersuchungen von Gewebeproben bestätigt, die durch Biopsie oder chirurgische Resektion gewonnen worden waren.

Eine Untergruppe von rund 1.500 verblindeten Blutproben wurde von den drei unabhängigen klinischen Labors Quest, ARUP und Charité – Universitätsmedizin, Berlin („Charité“) in mehreren Chargen getestet. Die Labors setzten für den Nachweis des Biomarkers Septin9 in der Auswahl von Blutproben unser kurz zuvor auf den Markt gebrachtes CE-zertifiziertes IVD-Testkit Epi *proColon* ein.

Am 15. Januar 2010 veröffentlichten wir vorläufige Daten unserer PRESEPT-Studie (weitere Einzelheiten sind im Kapitel „Nachtragsbericht“ dieses Lageberichts enthalten).

Zum 31. Dezember 2009 wies unsere Finanzlage einschließlich marktgängiger Wertpapiere eine Liquidität von insgesamt EUR 6,1 Mio. und damit einen Rückgang um EUR 6,0 Mio. gegenüber dem Jahresende 2008 aus. Dieser Rückgang ist Folge des anhaltenden Finanzmittelverbrauchs für unsere operative Geschäftstätigkeit, der durch den Mittelzufluss von EUR 5,2 Mio. aus der im Februar 2009 erfolgreich durchgeführten PIPE (Private Investment in Public Equity)-Transaktion zum Teil ausgeglichen werden konnte. Dennoch musste die Gesellschaft am 25. März 2009 gemäß § 92 Abs. 1 AktG mitteilen, dass auf der Basis der Rechnungslegung nach HGB ein Verlust von mehr als der Hälfte des Grundkapitals eingetreten ist.

Unsere Umsatzerlöse haben sich gegenüber dem Jahr 2008 von EUR 2,6 Mio. deutlich um 65 % auf EUR 4,3 Mio. erhöht. Diese starke Verbesserung ist vor allem zurückzuführen auf den Fortschritt in der Kooperation mit Abbott, was zu einer Umsatzrealisierung von Meilensteinzahlungen und zu Umsätzen im Zusammenhang mit der PRESEPT-Studie führte, sowie die Umsatzrealisierung im Rahmen der Kooperationsabkommen mit Philips Electronics Netherlands B.V. („Philips“) und Sysmex sowie die Lizenzabkommen mit Quest, ARUP, OncoMethylome Sciences S.A. („OMS“) und der Qiagen GmbH („Qiagen“). Mit unseren F&E-Dienstleistungen für Biomarker-Lösungen haben wir Umsätze in Höhe von EUR 0,6 Mio. erzielt.

MARKETING, VERTRIEB UND GESCHÄFTSENTWICKLUNG

Im Verlauf des Geschäftsjahres 2009 haben wir unser Marketing- und Vertriebsteam verstärkt und damit begonnen, eine kleine Vermarktungseinheit aufzubauen, um die Anwendung unserer IVD-Produkte und Research-Use-Only („RUO“)-Kits in europäischen Labors zu forcieren. Ende 2009 haben wir einen Vice President European Sales ernannt und einen neuen Senior Director Business Development eingestellt. Wir haben auch unser Team für die technische Vertriebsunterstützung erweitert und weitere Positionen identifiziert, mit denen wir im Jahr 2010 unsere Vertriebs- und Marketingorganisation verstärken wollen. Im Jahresverlauf 2009 hat unsere Marketing- und Vertriebsmannschaft neun Labors mit den Arbeitsabläufen und -verfahren unseres blutbasierten Septin9-Tests vertraut gemacht. Bis zum Jahresende 2009 haben acht Labors das Testverfahren in ihr Leistungsangebot aufgenommen; weitere drei Labors in Deutschland und der Schweiz haben den Test angeboten und anschließend die Blutplasmaproben an die genannten Testlabors geschickt. Labors in ganz Europa und weltweit haben ein zunehmendes Interesse daran, Zugang zu Epi *proColon* und dem Darmkrebs-Bluttest auf der Basis von Septin9 zu erhalten.

Daneben hat unser Marketingteam im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen und soweit praktikabel unsere Lizenzpartner Abbott und Quest bei ihrer Vorbereitung zur Markteinführung und der Markteinführung unterstützt. Das Team war ihnen bei der Konzeption und Umsetzung von Marketingstrategien behilflich, mit denen eine schlüssige Positionierung und Markenpolitik der blutbasierten Darmkrebs-Tests auf der Basis des DNA-Methylierungs-Biomarkers Septin9 erreicht werden soll.

Unsere eigenen Marketingaktivitäten waren hauptsächlich auf die erfolgreiche Markteinführung von Epi *proColon* in Europa ausgerichtet. Hierzu haben wir im Oktober auf der ECCO / ESMO-Konferenz in Berlin mit Erfolg eine Pressekonzferenz mit der medizinischen Fachpresse und der Allgemeinpresse veranstaltet. Unsere Medienkampagne hat insbesondere in den Kernmärkten in Deutschland, der Schweiz und Österreich, aber auch in Großbritannien und in den Benelux-Ländern beträchtliches Interesse geweckt und zu Berichterstattungen geführt. Das ganze Jahr 2009 hindurch haben wir klinische Daten und Fortschritte in der Produktentwicklung sowie die neuesten Forschungsergebnisse auf wichtigen Konferenzen präsentiert:

*GASTRO 2009 (UEWG, WCOG),
21.-25. November 2009 – London, UK*

*MEDICA 2009,
18.-21. November 2009 – Düsseldorf*

*6th Annual Conference of the German Joint Society
for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine,
7.-10. Oktober 2009 – Leipzig*

*ECCO 15 – 34th ESMO Multidisciplinary Congress,
20.-24. September 2009 – Berlin*

*Swiss Society of Gastroenterology (SSG),
17.-18. September 2009 – Zürich, Schweiz*

*European Respiratory Society (ERS) 2009 Annual Congress,
12.-16. September 2009 – Wien, Österreich*

*World Lung Cancer Conference 2009,
31. Juli-4. August 2009 – San Francisco, CA, USA*

*AACC Annual Meeting 2009,
19.-23. Juli 2009 – Chicago, IL, USA*

*11th World Congress on Gastrointestinal Cancer,
24.-27. Juni 2009 – Barcelona, Spanien*

*American Association of Clinical Chemistry (AACC),
19.-23. Juni 2009 – Chicago, IL, USA*

*93rd Annual Conference of the German Pathology Society e.V.,
4.-7. Juni 2009 – Freiburg*

*ASCO Annual Meeting,
29. Mai-2. Juni 2009 – Orlando, FL, USA*

*Digestive Disease Week,
30. Mai-4. Juni 2009 – Chicago, IL, USA*

*AUA Annual Meeting 2009,
25.-30. April 2009 – Chicago, IL, USA*

*100th AACR Annual Meeting 2009,
18.-22. April 2009 – Denver, CO, USA*

*98th United States & Canada Acad. of Pathology,
7.-13. März 2009 – Boston, MA, USA*

*International Molecular Medicine Tri-Conference,
24.-27. Februar 2009 – San Francisco, CA, USA*

*2nd Oncology Biomarkers Conference,
19.-20. Januar 2009 – Miami, FL, USA*

*Translational Cancer Medicine,
26.-28. Januar 2009 – San Diego, CA, USA*

Wir haben auch unseren Dialog mit führenden Patienten-Interessenvertretungen wie den deutschen Stiftungen Felix-Burda-Stiftung und LebensBlicke e.V. und der Colorectal Cancer Coalition (C3) in den USA intensiviert. Zu diesem Zweck nahmen wir am First Transatlantic Symposium on Strategies to Increase Colorectal Cancer Screening and Save More Lives am 19./20. April 2009 in New York, NY, USA, teil.

Unsere Geschäftsentwicklungsaktivitäten befassten sich in erster Linie mit dem Abschluss neuer Lizenzabkommen und dem Betreuen laufender Kooperationen wie mit Abbott, Quest, ARUP, Sysmex, Philips, Predictive und Qiagen. Im Rahmen unseres nicht exklusiven Partnerschaftsmodells haben wir für die Entwicklung und Vermarktung unseres Darmkrebs-Tests auf der Basis von Septin9 sowie für unsere anderen Programme weitere mögliche neue Partner identifiziert. Wir verhandelten mit Affymetrix, Inc. („Affymetrix“) eine Änderung in Bezug auf die Nutzung ihrer Forschungsplattform für den ¹⁸⁵PITX2-Test, die es uns ermöglicht, die Arbeit an einem „Early-Access“-Programm für klinische Labors für unseren prognostischen Biomarker für Prostatakrebs aufzunehmen. Unser Geschäftsentwicklungsteam hat mit Erfolg mehrere Forschungskooperationsabkommen geschlossen oder Folgeabkommen für unser Servicegeschäft mit Biomarkerlösungen wie mit Janssen Pharmaceutica N.V. („Janssen“) – einem Unternehmen von Johnson & Johnson –, Erasmus University Medical Center Rotterdam und der Universität Göttingen vereinbart.

Am Jahresende 2009 standen wir in Verhandlungen mit möglichen neuen Lizenznehmern und Partnern für die Entwicklung und Vermarktung von Diagnostikprodukten und Testservices auf der Basis unserer firmeneigenen Biomarker Septin9 (Darmkrebs), PITX2 (Prostata-/Brustkrebs-Prognose) und GSTP1 (Prostatakrebs-Diagnose) sowie von einigen unserer firmeneigenen Lungenkrebs-Biomarker. Es ist unser Ziel, den Darmkrebs-Bluttest auf der Basis von Septin9 mittelfristig durch drei bis vier nicht exklusive IVD-Partner vermarkten zu lassen, um die Marktdurchdringung und die Flexibilität der Plattform zu optimieren, und dabei gleichzeitig das Engagement des einzelnen Lizenznehmers und Partners auf höchstmöglichem Niveau zu halten. In dieser Hinsicht haben wir mit Abbott vereinbart, dass Epigenomics neben Abbott auch einer dieser Partner ist.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Darmkrebs (Septin9)

Im Verlauf des Jahres 2009 konzentrierte sich unsere Forschung und Entwicklung weiter auf das am weitesten fortgeschrittene Produktentwicklungsprogramm, unseren Bluttest für Darmkrebs auf der Basis von Septin9. Die nachfolgend aufgeführten Schritte im Rahmen dieses Programms stellten die Eckpunkte unserer F&E-Aktivitäten in 2009 dar:

- Abschluss der Aufnahme von rund 7.900 Probanden in die klinische PRESEPT-Studie;
- Identifizierung von mehr als 50 Darmkrebs-Fällen in der PRESEPT-Kohorte durch Koloskopie;
- Beginn der Testphase für rund 1.500 ausgesuchte PRESEPT-Proben in drei unabhängigen Labors;
- Lieferung eines Assay-Prototyps an Abbott für deren Produktentwicklung;
- Markteinführung des Darmkrebs-Assays Abbott RealTime *mS9* durch Abbott in Europa und im asiatisch-pazifischen Raum;
- Herstellung zahlreicher Chargen von Epi *proColon* in unseren Einrichtungen;
- Evaluierung der klinischen Wirksamkeit des IVD-Tests Epi *proColon*;
- Einführung von Epi *proColon* auf dem europäischen Markt;
- Schulung für den Septin9-Test in zahlreichen klinischen Labors in Deutschland und der Schweiz;
- Unterstützung der Entwicklung von Tests auf der Basis von Septin9 für Lizenznehmer im gesetzlichen Rahmen;
- Markteinführung des Septin9-Tests in den USA durch Quest;
- Identifizierung möglicher Biomarker und Entwicklung mehrerer Assays für mögliche neue Generationen von Darmkrebs-Bluttests;
- Start des Fördermittelprojekts EpiTek zusammen mit der Technischen Universität München und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayern, in dessen Rahmen die Realisierbarkeit des Nachweises von Polypen im Blut geprüft werden soll;
- Konzeption der dritten Generation des Discovery-Biochips, mit dem die Entdeckung deutlich verbesserter DNA-Methylierungs-Biomarker möglicherweise erleichtert wird.

Lungenkrebs

Mit rund 386.300 neuen Fällen in Europa im Jahr 2006 und rund 215.000 neuen Fällen in den USA im Jahr 2008 ist der Lungenkrebs die bei Männern und Frauen am häufigsten vorkommende Krebsart und verursacht rund 20% aller Krebstodesfälle, mehr als jede andere Form von Krebs. Allein in Deutschland werden jährlich rund 200.000 Bronchoskopien durchgeführt, meist bei Verdacht auf Lungenkrebs. Auch wenn die meisten dieser invasiven Eingriffe in dafür spezialisierten Zentren vorgenommen werden, führen Bronchoskopien in Kombination mit der pathologischen Untersuchung von Gewebe oder Zellen oftmals nicht zu schlüssigen Ergebnissen und erfordern weitere diagnostische Untersuchungen am Patienten.

Im Verlauf des Jahres 2009 haben wir in der Forschung und klinischen Entwicklung unserer beiden Lungenkrebs-Programme große Fortschritte erzielt: zum einen der Diagnostiktest auf der Basis von Bronchiallavage und zum anderen ein blutbasiertes Früherkennungs-Assay.

Für unser erstes Produkt, ein Test zur Diagnose von Lungenkrebs bei Vorliegen eines positiven CT-Befunds, haben wir mit der Entwicklung eines IVD-Tests für Lungenkrebs begonnen. Diese Entscheidung wurde getroffen, nachdem durch die erfolgreiche retrospektive klinische Evaluierung von Bronchiallavage-Proben von mehreren hundert Patienten mit Verdacht auf Lungenkrebs der Nachweis erbracht werden konnte, dass die Lungenkrebs-Biomarker der Gesellschaft in der Lage sind, die Proben mit Lungenkrebs zu identifizieren.

Eine in Zusammenarbeit mit der Universität von Liverpool und der Charité in 2009 durchgeführte klinische Evaluierung hat ergeben, dass Biomarker von Epigenomics zur Diagnose von Lungenkrebs geeignet sind. Insbesondere dann, wenn die derzeitigen Diagnoseverfahren von Bronchoskopie-Proben zu keinem schlüssigen Ergebnis führen, könnte ein Test auf der Basis dieses Biomarkers die Diagnose vereinfachen und beschleunigen, indem ohne weitere invasive Eingriffe die Patienten mit bösartigen Lungenerkrankungen identifiziert werden. Dieses Assay könnte die frühzeitigere Diagnose von Lungenkrebs und damit in einem Stadium erleichtern, in dem die Heilungschancen noch höher sind.

Im Bereich unseres zweiten Lungenkrebs-Programms, der Entwicklung eines blutbasierten Assays, haben wir ebenfalls eine klinische Machbarkeitsstudie mit Erfolg durchgeführt. Diese zweite Studie wurde in Zusammenarbeit mit der Charité durchgeführt und hat ergeben, dass es sich bei dem firmeneigenen Leitbiomarker *m*SHOX2 von Epigenomics für die Diagnose von Lungenkrebs in Blutproben um einen viel versprechenden Lungenkrebs-Biomarker handelt.

In dieser Studie wurde die Menge an methylierter DNA des Gens SHOX2 (^mSHOX2) erfolgreich in Blutplasmaproben von 188 Patienten mit bestätigtem Lungenkrebs in allen Stadien und einer 155-köpfigen Kontrollgruppe, bestehend aus Personen mit gutartiger Lungenerkrankung, aus Gesunden und Rauchern, analysiert. Die Ergebnisse zeigten, dass der Biomarker in routinemäßigen Blutplasmaproben mit hoher Spezifität in der Lage ist, verlässlich zwischen Patienten mit Lungenkrebs und Patienten mit gutartigen Lungenerkrankungen zu unterscheiden. In einer Patientenpopulation, die sich wegen des Verdachts auf Lungenkrebs einer Untersuchung unterzieht und von der in der Regel 40 % tatsächlich Lungenkrebs haben, kann der ^mSHOX2-Test das Vorliegen der Krankheit mit einer Wahrscheinlichkeit von 92 % vorhersagen (positiver prädiktiver Wert).

Als Diagnosehilfe könnte ein solcher Test bei Patienten mit Verdacht auf Lungenkrebs das Diagnoseverfahren beschleunigen und möglicherweise Kosten sparen. Von einem positiven Ergebnis des ^mSHOX2-Tests könnten Ärzte bei ihrer Entscheidung für stärkere und invasive Eingriffe profitieren, Zeit bis zur abschließenden Diagnose sparen und dadurch früher mit der Therapie beginnen.

Ferner haben wir im Rahmen unserer F&E-Kooperation mit Philips erfolgreich unter Beweis gestellt, dass die DNA-Methylierungs-Biomarker auf deren in der Entwicklung befindlichen molekulardiagnostischen Random-access-Plattform einsetzbar sind.

Prostatakrebs

Im Verlauf des Jahres 2009 mussten unsere molekulardiagnostischen Tests für Prostatakrebs auf der Basis von ^mPITX2 (einem gewebebasierten Prognosetest nach einer radikalen Prostatektomie) und ^mGSTP1 (einem Assay auf der Basis von Biopsie- oder Urinproben zur Diagnose von Prostatakrebs) klar hinter unseren Darmkrebs- und Lungenkrebs-Programmen zurückstehen. Dennoch wurden mit der Präsentation von PITX2-Daten auf der ASCO-Konferenz, die als Podium für fachwissenschaftliche Veröffentlichungen der klinischen Daten unseres PITX2-Projekts zunehmend an Bedeutung gewinnt, sowie mit dem Start eines „Early-Access“-Programms für den ^mPITX2-Test an klinischen Zentren in Deutschland deutliche Fortschritte erzielt.

Wir haben mit Erfolg unseren ^mGSTP1-Biomarker und unsere DNA-Methylierungstechnologien nicht exklusiv für US-LDT-Rechte an Quest und Predictive auslizenzieren. Wir suchen für unsere Prostatakrebs-Programme weiter nach F&E- und Vermarktungspartnern.

QUALITÄTSMANAGEMENT

Wir haben ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem für das Design, die Entwicklung, die Herstellung und den Vertrieb von in-vitro-Diagnoseprodukten eingerichtet, das den Anforderungen von ISO 13485 entspricht. Im Juni 2009 wurde unser Qualitätsmanagementsystem erfolgreich nach ISO 13485 zertifiziert. Dieses Zertifikat wurde sowohl für unseren Konzernhauptsitz in Berlin als auch für unsere 100 %ige Tochter in Seattle jeweils für das Design, die Entwicklung, die Herstellung und den Vertrieb von IVD-Produkten erteilt.

Dieses Zertifikat belegt die erfolgreiche Implementierung und den Einsatz eines Qualitätsmanagementsystems, das den internationalen Qualitätsmanagementstandards für Medizinprodukte entspricht, zu denen die IVD-Produkte von Epigenomics wie unsere Tests für Darm-, Lungen- und Prostatakrebs gehören. Diese Zertifizierung gilt für fünf Jahre und unterliegt einer jährlichen Überprüfung durch die Vergabestelle.

Diese Qualitätsmanagementfunktion wird von einem Qualitätsmanager geleitet, der direkt dem Vorstandsvorsitzenden untersteht. Wir haben ein Qualitätsmanagementsystem eingerichtet, das uns eine verlässliche Basis für die zukünftige behördliche Zulassung unserer Produkte weltweit bietet. Über die letzten Jahre haben wir Epigenomics zu einem stärker integrierten Molekulardiagnostik-Unternehmen gemacht. Das ISO-Zertifikat belegt unsere starke Ausrichtung auf Qualität und stellt einen wichtigen unternehmerischen Meilenstein in der Vermarktungsstrategie für alle unsere Krebstests dar.

ISO 13485 ist eine international anerkannte Norm für das Qualitätsmanagement für Medizingeräte, die von der Internationalen Organisation für Normung (ISO), einer weltweiten Vereinigung nationaler Normungsorganisationen, entwickelt wurde. ISO 13485 beschreibt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, das sicherstellt, dass ein Unternehmen in der Lage ist, Medizinprodukte und damit verbundene Dienstleistungen anzubieten, die stets den Kundenwünschen und den jeweiligen gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Die Einrichtung eines ISO 13485-konformen Qualitätsmanagementsystems ist Beweis für die Selbstverpflichtung von Epigenomics, sichere und wirksame Diagnoseprodukte zu entwickeln.

FÜNFJAHRESÜBERSICHT

– GEMÄß DEN KONZERNABSCHLÜSSEN –

TEUR (soweit nicht anders angegeben)	2005	2006	2007	2008	2009
<i>Gewinn- und Verlustrechnung</i>					
Umsatzerlöse	9.594	3.504	2.567	2.586	4.260
Bruttoergebnis	1.904	-1.516	1.693	888	1.462
Kosten für Forschung und Entwicklung	-8.121	-8.702	-10.471	-10.028	-7.349
EBIT ²	-10.234	-15.761	-13.504	-12.750	-10.218
EBITDA ³	-8.560	-14.193	-12.259	-10.242	-9.442
Jahresfehlbetrag	-8.788	-15.402	-13.151	-12.271	-10.223
Ergebnis je Aktie in EUR (unverwässert und verwässert) ⁴	-0,54	-0,92	-0,74	-0,47	-0,35
<i>Bilanz</i>					
Langfristiges Vermögen	9.471	10.559	9.070	5.857	5.716
Kurzfristiges Vermögen	35.526	19.575	13.844	14.426	10.638
Bilanzsumme	44.997	30.134	22.914	20.283	16.354
Eigenkapital	39.375	26.198	17.821	16.568	12.084
Eigenkapitalquote (in %)	87,5	86,9	77,8	81,7	73,9
Langfristige Verbindlichkeiten	4	0	0	38	9
Kurzfristige Verbindlichkeiten	5.618	3.935	5.093	3.677	4.261
<i>Kapitalflussrechnung</i>					
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-7.501	-14.378	-11.516	-9.800	-10.629
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-1.689	2.610	1.049	1.468	-195
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	228	807	4.547	11.500	4.964
Cashflow (nach Währungsanpassungen)	-8.647	-10.953	-5.920	3.168	-5.860
Liquide Mittel am Jahresende	23.519	12.566	6.646	9.814	3.954
<i>Sonstige Angaben</i>					
Investitionen in langfristige Vermögenswerte	1.007	2.920	65	258	324
Anzahl der Mitarbeiter am Jahresende	141	145	112	90	86
Aktienkurs am Jahresende in EUR	6,45	3,50	1,95	2,00	3,52

² EBIT = Ergebnis vor Zinsen und Steuern (Betriebsergebnis)

³ EBITDA = Betriebsergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen

⁴ Die von der Gesellschaft gewährten und im Umlauf befindlichen Aktienoptionen haben gemäß IAS 33.41 und 33.43 Ergebnis je Aktie einen Verwässerungsschutz. Daher entspricht das verwässerte dem unverwässerten Ergebnis je Aktie.

ERTRAGS-, FINANZ- UND VERMÖGENSLAGE

ERTRAGSLAGE

Im Geschäftsjahr 2009 erwirtschafteten wir Umsatzerlöse von insgesamt EUR 4,3 Mio., ein deutlicher Anstieg von 65 % im Vergleich zu EUR 2,6 Mio. in 2008. Die Umsatzerlöse stammten aus laufenden und neu geschlossenen Kooperationen und Lizenzabkommen und fielen in Form von F&E-Zahlungen, Lizenzgebühren und Produktverkäufen von RUO/Epi *proColon*-Kits an. Die deutliche Verbesserung der Umsätze hatte ihre wesentlichen Ursachen in dem im Rahmen der Abbott-Kooperation erzielten Fortschritt sowie in der Umsatzrealisierung im Rahmen unseres Kreuzlizenzabkommens mit Qiagen/DxS und unserer Kooperationsabkommen mit Philips und Sysmex. Im Verlauf des Jahres 2009 trugen unsere kommerziellen F&E-Aktivitäten EUR 2,6 Mio. zum Umsatz bei, während mit der Auslizenzierung Umsatzerlöse in Höhe von EUR 1,7 Mio. erwirtschaftet wurden.

Die Kosten der umgesetzten Leistung erhöhten sich deutlich von EUR 1,7 Mio. auf EUR 2,8 Mio. Hauptgründe waren der kooperationsbedingte Anstieg der Aufwendungen für die Produktentwicklung und insbesondere die in unserer Kooperation mit Abbott angefallenen Kosten für die PRESEPT-Proben. Wir erwirtschafteten einen Bruttogewinn von EUR 1,5 Mio. und damit einen Anstieg um 65 % gegenüber EUR 0,9 Mio. in 2008.

Die sonstigen Erträge sanken von EUR 1,1 Mio. in 2008, als sich hohe Währungskursgewinne und Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen ergebniswirksam auswirkten, auf EUR 0,5 Mio. in 2009.

Die Kosten für Forschung und Entwicklung sanken deutlich um rund EUR 2,7 Mio. von EUR 10,0 Mio. in 2008 auf EUR 7,3 Mio. in 2009. Dieser spürbare Rückgang um 27 % hat seine wesentlichen Ursachen zum einen in der gestiegenen Ressourcenzuteilung für unsere kommerziellen Kooperationsprojekte und der entsprechenden Verlagerung dieser mit Partnern betriebenen F&E-Aktivitäten in die Kosten der umgesetzten Leistung und zum anderen in der vollständigen Einstellung aller Laboraktivitäten in Seattle am Ende des zweiten Quartals 2008, was sich in 2009 erstmals für ein ganzes Jahr auswirkte.

Die Kosten für Marketing und Geschäftsentwicklung stiegen deutlich um 39 % von EUR 0,9 Mio. in 2008 auf EUR 1,2 Mio. in 2009. Hauptgründe waren unsere gestiegenen Aktivitäten für Premarketing, Produkteinführung, Vertrieb und technische Unterstützung für unseren Darmkrebs-Bluttest Epi *proColon*.

Die Kosten der Verwaltung sanken von EUR 3,4 Mio. in 2008 auf EUR 3,3 Mio. Ende 2009. Dieser Rückgang um 5 % ist im Wesentlichen auf niedrigere Personalkosten zurückzuführen.

Die sonstigen Aufwendungen sanken von TEUR 440 in 2008 auf TEUR 408 in 2009.

Das Betriebsergebnis (EBIT) verbesserte sich um 20 % von EUR -12,8 Mio. auf EUR -10,2 Mio. Gründe waren unsere strikte Finanzdisziplin in Verbindung mit einem soliden Umsatzwachstum.

Wie bereits erwähnt hat sich im Geschäftsjahr 2009 unsere operative Kostenbasis spürbar verringert. Dieser Rückgang hatte seine wesentlichen Ursachen in unseren weiter verschlankten Abläufen und der kommerziellen Ausrichtung unserer Unternehmensstrategie. Diese Optimierung führte zu deutlichen Kosteneinsparungen beispielsweise bei den Abschreibungen (69 %), umsatzabhängigen Lizenzkosten (49 %), fixen Lizenzgebühren (24 %), Verbrauchsmaterialien (22 %) und Personalkosten (11 %). Alle diese Kosteneinsparungen wurden jedoch teilweise aufgezehrt durch den Anstieg der Probenkosten für die Durchführung der PRESEPT-Studie, durch höhere Rechts- und Beratungskosten verbunden mit der PRESEPT Studie und der Sicherung des geistigen Eigentums sowie durch Dienstleistungen und externe F&E vor allem im Rahmen der PRESEPT-Studie und Leistungen im Zusammenhang mit F&E-Leistungen für unsere kommerziellen Partner.

Im Berichtsjahr betrug unser Jahresfehlbetrag EUR 10,2 Mio. (2008: EUR 12,3 Mio.). Damit konnte das Ergebnis um 17 % verbessert werden.

FINANZLAGE UND KAPITALFLUSS

Am Ende des Berichtsjahres verfügte Epigenomics über liquide Mittel von zusammen EUR 4,0 Mio. Unser Netto-Cashflow wurde durch die im Februar 2009 erfolgreich durchgeführte PIPE-Finanztransaktion gestärkt. Die Finanzlage war jedoch vor allem durch den anhaltenden Mittelabfluss für die operative Geschäftstätigkeit geprägt.

Der Netto-Cashflow des Jahres 2009 war mit insgesamt EUR -5,9 Mio. negativ im Vergleich zu einem positiven Netto-Cashflow von EUR 3,2 Mio. in 2008.

Der Mittelabfluss für die operative Geschäftstätigkeit belief sich auf EUR 10,6 Mio. und lag damit über dem Mittelabfluss des Vorjahres (EUR 9,8 Mio.).

Unser Netto-Cashflow aus Investitionstätigkeit war mit EUR -0,2 Mio. negativ (2008: EUR 1,5 Mio.).

Der Netto-Cashflow aus Finanzierungstätigkeit belief sich infolge der Bruttoerlöse von rund EUR 5,2 Mio. aus der im Februar 2009 durchgeführten Kapitalerhöhung auf EUR 5,0 Mio.

VERMÖGENSLAGE

Am Ende des Geschäftsjahres 2009 belief sich die Konzernbilanzsumme von Epigenomics auf EUR 16,4 Mio. nach EUR 20,3 Mio. am Ende des Vorjahres. Wenngleich die im Februar 2009 erfolgreich durchgeführte PIPE-Finanzierung unterjährig unser Bilanzbild verbesserte, ließ der anhaltende Nettofinanzmittelverbrauch für unsere operative Geschäftstätigkeit die Bilanzsumme sinken.

Das langfristige Vermögen ging von EUR 5,9 Mio. leicht auf EUR 5,7 Mio. am Jahresende 2009 zurück. Es beinhaltete wie in den Vorjahren einen Firmenwert von EUR 2,6 Mio., der im Rahmen des jährlichen Impairment-Tests keine Wertminderung erfuhr. Neben unserer sehr zurückhaltenden Investitionspolitik war der leichte Rückgang des langfristigen Vermögens vor allem durch Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen bedingt, die die Aktivierung von Entwicklungskosten und den Erwerb von Lizenzrechten überkompensierten.

Das kurzfristige Vermögen sank von EUR 14,4 Mio. auf EUR 10,6 Mio. Dieser deutliche Rückgang ist vor allem auf das bereits oben erwähnte Absinken der Liquidität zurückzuführen. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen von EUR 2,0 Mio. am 31. Dezember 2009 enthielten Forderungen von mehr als EUR 1,4 Mio. gegenüber dem Kooperationspartner Abbott; sie waren kurze Zeit nach dem Bilanzstichtag fällig und wurden auch beglichen. Die unter den sonstigen kurzfristigen Vermögenswerten ausgewiesenen abgegrenzten Finanzierungskosten beliefen sich auf EUR 0,8 Mio. und betrafen im Berichtsjahr an die Gesellschaft erbrachte Leistungen für die Vorbereitung einer Finanzierungsmaßnahme.

Im Geschäftsjahr 2009 stieg unser gezeichnetes Kapital aufgrund der erwähnten Kapitalerhöhung um 2.671.088 Aktien mit einem Nennwert von je EUR 1,00 auf EUR 29.395 Mio. Das kumulierte übrige Eigenkapital verbesserte sich im Verlauf des Geschäftsjahres auf EUR -1,0 Mio. als Folge des reduzierten Wertpapierportfolios und der gestiegenen beizulegenden Zeitwerte der darin enthaltenen zur Veräußerung verfügbaren Papiere.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen am Jahresende 2009 EUR 4,3 Mio. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen stiegen im Vergleich zum 31. Dezember 2008 um EUR 1,1 Mio., vor allem aufgrund der hohen Aktivitäten gegen Jahresende zur Vorbereitung einer zukünftigen Finanzierungsmaßnahme, während die erhaltenen Anzahlungen um EUR 0,5 Mio. sanken. Die Rückstellungen erhöhten sich zum Bilanzstichtag hauptsächlich wegen gestiegener Bonusansprüche von EUR 0,5 Mio. auf EUR 0,6 Mio.

PERSONAL

Am 31. Dezember 2009 beschäftigte der Epigenomics-Konzern insgesamt 86 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und wies damit gegenüber der Zahl von 90 am Vorjahresende einen leichten Rückgang aus. Der durchschnittliche Beschäftigtenstand auf Monatsbasis lag im Geschäftsjahr 2009 bei 83 Personen. Im Geschäftsjahr 2009 betrug die durchschnittliche Beschäftigtenzahl bei der Epigenomics AG in Berlin 65 Personen und 18 bei unserer Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. in Seattle (2008: 72 in Berlin und 25 in Seattle). Hauptursache für diesen erheblichen Rückgang um 28% bei der Epigenomics, Inc. war die im Laufe des Vorjahres vorgenommene Einstellung aller Labortätigkeiten in Seattle.

In der Beschäftigtenzahl von Berlin ist ein Auszubildender enthalten.

Im Rahmen einer Mitarbeiterfluktuation von üblichem Ausmaß im Geschäftsjahr 2009 waren wir in der Lage, alle Schlüsselpositionen besetzt zu halten und offene Positionen kurzfristig mit hochkarätigen Kandidaten zu füllen.

Die Gesamtkosten für Personal beliefen sich in 2009 auf EUR 6,3 Mio., verglichen mit EUR 7,1 Mio. im Vorjahr, ein Rückgang von 11%.

	Berlin	Seattle	Gesamt
Anzahl der Mitarbeiter zum 31.12.2009	68	18	86
Anzahl der Mitarbeiter zum 31.12.2008	70	20	90
Durchschnittliche Mitarbeiterzahl 2009	65	18	83
Durchschnittliche Mitarbeiterzahl 2008	72	25	97

VERGÜTUNGSBERICHT

Der Vorstand der Epigenomics AG setzt sich aus den beiden Mitgliedern Geert Walther Nygaard (Chief Executive Officer – CEO) und Oliver Schacht, Ph.D. (Chief Financial Officer – CFO), zusammen.

Der Vorstand leitet die Gesellschaft alleinverantwortlich und führt deren operative Geschäfte, entwickelt die strategische Ausrichtung sowie die Budgetplanung und setzt sie um. Des Weiteren ist er verantwortlich für die Ernennung und das Management der Führungskräfte und überwacht den allgemeinen Geschäftsgang der Gesellschaft. Zwischen Vorstand und Aufsichtsrat findet ein regelmäßiger und intensiver Dialog statt. Die Geschäftsordnung für den Vorstand regelt in klarer und eindeutiger Weise die Zustimmungsvorbehalte des Aufsichtsrats für Geschäfte und Entscheidungen von grundlegender Bedeutung.

VERGÜTUNG DES VORSTANDS

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder der Gesellschaft besteht aus einer fixen und einer variablen Komponente. Die variable Komponente ist von mehreren Kriterien abhängig – einschließlich des Erreichens von persönlichen Erfolgszielen und von Unternehmenszielen, die der Aufsichtsrat jährlich festlegt. Die vom Aufsichtsrat jährlich überprüfte Gesamtvergütung wird zudem nationalen wie internationalen Vergleichsstandards gegenübergestellt. Die Vergütung richtet sich nach der wirtschaftlichen und finanziellen Lage der Gesellschaft sowie nach Umfang und Anspruch der internationalen Aufgaben und Verantwortung. Neben der fixen und variablen Komponente besteht eine dritte Komponente in Form einer langfristigen erfolgsabhängigen Vergütung durch Gewährung von Aktienoptionen.

Für das Jahr 2009 belief sich die Gesamtvergütung des Vorstands auf EUR 0,8 Mio. und bestand aus EUR 0,6 Mio. fixen Bezügen und EUR 0,2 Mio. variablen und sonstigen Bezügen.

Im Juni 2009 schloss der Aufsichtsrat neue Dienstverträge mit dem Vorstandsvorsitzenden Geert Walther Nygaard (mit Wirkung vom 1. Februar 2010) und dem Finanzvorstand Oliver Schacht, Ph.D. (mit Wirkung vom 1. Januar 2010). Der Dienstvertrag mit Herrn Nygaard hat eine Laufzeit von fünf Jahren (2010-2015), der Dienstvertrag mit Herrn Schacht eine Laufzeit von drei Jahren (2010 – 2012).

Für Herrn Schacht übernimmt Epigenomics aufgrund seiner gleichzeitigen Tätigkeit als CEO der Epigenomics, Inc. in Seattle die monatlichen Mietkosten für seine Wohnung in Berlin und erstattet deren weitere Nebenkosten.

Die Dienstverträge der beiden Vorstandsmitglieder enthalten eine nachvertragliche Wettbewerbsverbotsklausel für die Dauer von zwei Jahren nach Beendigung des jeweiligen Dienstvertrags. Während dieses Zeitraums hat Herr Nygaard Anspruch auf 100% seines letzten Grundgehalts als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsklausel, während Herr Schacht im Rahmen seines früheren Vertrags (2007-2009) in diesem Zeitraum 50% seines letzten Grundgehalts zustanden. Nach dem neuen Dienstvertrag mit Herrn Schacht für den Zeitraum 2010 – 2012 stehen ihm nun ebenfalls 100% seines letzten Grundgehalts als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsverbotsklausel für den Fall zu, dass der Aufsichtsrat sich auf diese Klausel beruft.

Beiden Vorstandsmitgliedern wurden in ihren Dienstverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte eingeräumt. Im Falle einer Beendigung ihrer Dienstverträge aufgrund einer solchen Sonderkündigung steht ihnen die Grundvergütung für die vereinbarte Restlaufzeit ihres Dienstvertrags zu.

Die individuelle Vergütung ist nachfolgend dargestellt, wobei sich die „sonstigen Bezüge“ aus der Vergütung für nicht genommene Urlaubstage und aus den bereits erwähnten Erstattungen für Miete und Nebenkosten zusammensetzen.

EUR	Fixe Bezüge 2009 (2008)	Variable Bezüge 2009 (2008)	Sonstige Bezüge 2009 (2008)	Gesamtvergütung 2009 (2008)
<i>Mitglieder des Vorstands in 2009</i>				
Geert Walther Nygaard	380.000	96.795	0	476.795
Chief Executive Officer, Berlin (D)	(380.000)	(56.625)	(0)	(436.625)
Oliver Schacht, Ph.D.	199.677	107.550	10.146	317.373
Chief Financial Officer, Seattle, WA (USA)	(187.010)	(117.000)	(10.326)	(314.336)
Gesamtvergütung	579.677	204.345	10.146	794.168⁵
	(567.010)	(173.625)	(10.326)	(750.961)

Im Einklang mit Ziffer 6.6 Absatz 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex ist der Besitz von Aktien der Gesellschaft oder sich darauf beziehenden Finanzinstrumenten von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern anzugeben, wenn er direkt oder indirekt größer als 1 % der von der Gesellschaft ausgegebenen Aktien ist.

Am 31. Dezember 2009 hielten Herr Nygaard 19.998 Aktien der Gesellschaft (31. Dezember 2008: 20.000) und Herr Schacht 117.050 Aktien der Gesellschaft (31. Dezember 2008: 117.050).

Am Bilanzstichtag hielten die Mitglieder des Vorstands 326.613 Aktienoptionen der Gesellschaft:

EUR	am 31.12.2009 gehaltene Aktienoptionen (31.12.2008)	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR am 31.12.2009 (31.12.2008)	Unverfallbare Optionen am 31.12.2009 (31.12.2008)	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR am 31.12.2009 (31.12.2008)	Optionsausübung in 2009 (2008)
<i>Mitglieder des Vorstands</i>					
Geert Walther Nygaard	215.000	4,13	120.000	4,50	0
	(180.000)	(4,50)	(60.000)	(4,50)	(0)
Oliver Schacht, Ph.D.	181.613	4,07	116.613	4,51	0
	(146.613)	(4,51)	(86.613)	(4,52)	(12.750) ⁶

In 2009 wurden Mitgliedern des Vorstands 70.000 Aktienoptionen gewährt; es wurden durch Mitglieder des Vorstands keine Aktienoptionen ausgeübt.

⁵ Sämtliche Vorjahreszahlen umfassen ausschließlich Vergütungskomponenten der derzeitigen Vorstandsmitglieder. Die Vergütungen früherer Vorstandsmitglieder, die die Gesellschaft in 2008 verlassen haben, wurden herausgenommen, um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten. Die Gesamtvergütung für den Vorstand im Vorjahr betrug EUR 1,3 Mio., darin enthalten sind EUR 0,5 Mio. für die Vergütung der ausgeschiedenen Vorstände.

⁶ Der Aktienkurs bei der Optionsausübung lag bei EUR 1,88.

VERGÜTUNG DES AUFSICHTSRATS

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht aus sechs Mitgliedern, die über umfangreiche Erfahrungen in der Pharma- und Diagnostikbranche sowie im Finanzsektor verfügen. Die Wiederwahl aller sechs Mitglieder des Aufsichtsrats für eine Amtszeit von drei Jahren fand im Rahmen der Hauptversammlung am 11. Mai 2009 statt.

Dem Aufsichtsrat gehörten in 2009 als Mitglieder an:⁷

Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs – Mainz (D) – Vorsitzender Sprecher im Ruhestand der Geschäftsleitung der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

- Sonstige Aufsichtsratsmandate am 31.12.2009: Air Liquide S.A., Ganymed Pharmaceuticals AG (Vorsitzender), Merck KGaA (Vorsitzender), Merz GmbH & Co. KGaA, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
- In 2009 aufgegeben Mandate: keine

Prof. Dr. Dr. Uwe Bicker – Bensheim-Auerbach (D)

– Stellvertretender Vorsitzender

Honoraryprofessor der Universität Heidelberg

- Sonstige Aufsichtsratsmandate am 31.12.2009: Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH (Vorsitzender), Definiens AG, Future Capital AG, Sanofi Aventis S.A.
- In 2009 aufgegeben Mandate: keine

Günter Frankenne – Berg/Neumarkt (D)

Geschäftsführender Gesellschafter

der STRATCON Strategy Consulting

- Sonstige Aufsichtsratsmandate am 31.12.2009: 4SC AG, Concentro AG (Vorsitzender), KeyNeurotek AG (Vorsitzender), November AG (Vorsitzender), Verbena AG
- In 2009 aufgegeben Mandate: keine

Ann Clare Kessler, Ph.D. – Rancho Santa Fe, CA (USA)

Unabhängige Unternehmensberaterin

- Sonstige Aufsichtsratsmandate am 31.12.2009: MedGenesis Therapeutix, Inc.
- In 2009 aufgegeben Mandate: keine

Heino von Prondzynski – Einsiedeln (CH)

Selbstständiger Unternehmensberater

- Sonstige Aufsichtsratsmandate am 31.12.2009: Koninklijke Philips Electronics N.V., Qiagen N.V., Hospira, Inc., Caridian BCT, HTL Strefa S.A.
- In 2009 aufgegeben Mandate: BB Medtech AG (Vorsitzender)

Prof. Dr. Günther Reiter – Pfullingen (D)

Professor an der European School of Business, Reutlingen

- Sonstige Aufsichtsratsmandate am 31.12.2009: Deltoton GmbH
- In 2009 aufgegeben Mandate: keine

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG hat zwei Ausschüsse gebildet: den Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss (Audit and Corporate Governance Committee) und den Personal- und Vergütungsausschuss (Personnel and Compensation Committee). Weitere Einzelheiten finden sich in der „Erklärung zur Unternehmensführung“, die auf der Internetseite von Epigenomics unter www.epigenomics.com/de/investorrelations/corporate_governance dauerhaft zugänglich gemacht wurde.

⁷ Bei den „Sonstigen Aufsichtsratsmandaten“ handelt es sich um Mitgliedschaften in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- und ausländischen Kontrollgremien gemäß § 125 Abs. 1 Satz 3 AktG.

Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder in 2009:

EUR	Jährliche Vergütung	Sitzungsgelder	Vergütung für Ausschussvorsitz	Gesamtvergütung
Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs	30.000	6.000	5.000	41.000
Prof. Dr. Dr. Uwe Bicker	20.000	12.000	0	32.000
Günter Frankenne	10.000	12.000	5.000	27.000
Ann Clare Kessler, Ph.D.	10.000	12.000	0	22.000
Heino von Prondzynski	10.000	8.000	0	18.000
Prof. Dr. Günther Reiter	10.000	12.000	0	22.000
Gesamtvergütung 2009	90.000	62.000	10.000	162.000
Gesamtvergütung 2008	90.000	55.000	10.000	155.000

Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats im Jahr 2009 Auslagenerstattungen in Höhe von TEUR 21 (2008: TEUR 29).

Die von der Hauptversammlung 2005 genehmigte Vergütungsstruktur blieb in 2009 unverändert und beruht auf einer jährlichen Pauschalvergütung, sitzungsabhängigen Vergütungen und zusätzlichen Vergütungen für den Ausschussvorsitz. Die Vergütung enthielt keine erfolgsabhängigen Elemente oder Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung.

Im Berichtsjahr hielten Mitglieder des Aufsichtsrats weder Aktienoptionen noch ein anderes Wandelinstrument noch irgendein erfolgsorientiertes Vergütungselement der Gesellschaft. Das einzige Mitglied des Aufsichtsrats, das Aktien der Epigenomics hielt, ist Frau Ann Clare Kessler, Ph.D. mit 14.000 Aktien am 31. Dezember 2009.

NACHTRAGSBERICHT

ANGABEN ZU WESENTLICHEN EREIGNISSEN NACH DEM BILANZSTICHTAG

Epigenomics AG's Lizenzpartner Quest Diagnostics stellt Bluttest für Darmkrebs in den USA vor

Am 11. Januar 2010 haben wir mitgeteilt, dass unser Lizenzpartner Quest Diagnostics, Inc. („Quest“), Madison, NJ, USA, am gleichen Tag in den USA einen laborentwickelten Bluttest zur Unterstützung des Nachweises von Darmkrebs vorgestellt hat. Der Test war von Quest eigenständig auf der Basis des patentgeschützten DNA-Methylierungs-

Biomarkers Septin9 von Epigenomics und bestimmter firmeneigener Technologien entwickelt worden, für die Quest in 2008 Lizenzen erworben hatte. Die Vorstellung erfolgt nach der erfolgreichen klinischen Validierung dieses laborentwickelten Tests im November 2009 und seiner Freigabe zur Vermarktung an Ärzte und Patienten im Dezember 2009.

Epigenomics AG veröffentlicht vorläufige Daten der PRESEPT-Studie (Ad-hoc-Mitteilung vom 15. Januar 2010)

Am 15. Januar 2010 haben wir vorläufige Daten der prospektiven multizentrischen klinischen PRESEPT-Studie zur Darmkrebs-Früherkennung veröffentlicht, die von uns finanziert wird. Eine vorläufige Analyse der Studiendaten ergab, dass zwei der drei Studienlabors, die die Septin9-Messungen in Blutplasmaproben der PRESEPT-Studienteilnehmer durchführten, jeweils 62,5% der Krebsfälle nachweisen konnten. Diese Nachweisraten lagen angesichts des höheren Anteils von Krebspatienten im Frühstadium in der PRESEPT-Kohorte im Rahmen der Erwartungen aus früher veröffentlichten klinischen Studien. Das dritte Studienlabor hingegen konnte nur 28% der Krebsfälle nachweisen und wich damit sowohl von den Ergebnissen der beiden anderen PRESEPT-Studienlabors als auch von allen bisherigen Studienergebnissen ab. Die kombinierte Nachweisrate auf der Basis der Ergebnisse aller drei Labors belief sich auf 50% der Krebsfälle. Die Spezifität, die durch den Nachweis von Septin9 in Blutproben von Probanden ohne auffälligen Befund in der Koloskopie ermittelt wurde, betrug 91% und bestätigte damit die hohe Spezifitätsraten, die in bisherigen klinischen Studien beobachtet worden waren. Diese Ergebnisse wurden von Dr. Timothy R. Church, University of Minnesota, Minneapolis, MN, USA, dem Studienleiter der PRESEPT-Studie, im Namen des PRESEPT-Lenkungsausschusses vorgestellt, der von Professor Dr. David Ransohoff, University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, NC, USA, geleitet

wird. Der Lenkungsausschuss beabsichtigt eine Untersuchung, um die möglichen Ursachen für die abweichenden Messergebnisse in einem der drei Labors herauszufinden, bevor die endgültigen Studienergebnisse, die von den bisher bekannten vorläufigen Ergebnisse abweichen können, veröffentlicht werden.

Epigenomics veröffentlicht Schlussfolgerungen aus dem Audit der PRESEPT-Studie (Pressemitteilung vom 4. Februar 2010)

Am 4. Februar 2010 berichteten wir über die Schlussfolgerungen einer Untersuchung der Ergebnisse in einem der drei Studienlabors, in denen im Rahmen des Tests Proben der PRESEPT-Studienkohorte gemessen worden waren. Der mit größter Sorgfalt durchgeführte Audit der drei Studienlabors ergab, dass es sich bei dem analytischen Messinstrument des Labors mit den abweichenden Ergebnissen um eine erst kürzlich freigegebene neue Version handelte, die nur in diesem Labor verwendet worden war. In den beiden anderen Labors war ein anderes Instrument verwendet worden. Das Audit-Team stellte fest, dass das Instrument, mit dem nur unerwartet wenige Krebsfälle nachgewiesen werden konnten, in mehreren Geräteläufen ungewöhnlich hohe Fluoreszenzsignale aufwies, die das Auslesen der Testergebnisse beeinflusst haben könnten. Diese Fluoreszenzsignale könnten durch die Probenbehälter dieses Geräts oder das Gerät selbst verursacht worden sein. Derartige Feststellungen waren weder in den beiden anderen Studienlabors noch in früheren Studien getroffen worden. Weder der Audit bei den drei teilnehmenden Studienlabors noch die internen Abläufe bei Epigenomics und der Biostatistik-Gruppe der Universität von Minnesota, die alle Teil der Untersuchung waren, haben signifikante Abweichungen bei der Rückverfolgbarkeit der Proben, beim Umgang mit den Proben oder bei deren Verarbeitung ergeben, was eine Erklärung für die abweichenden Ergebnisse hätte liefern könnten. Wir werden die Ursache der beobachteten hohen Fluoreszenzsignale klären und Daten erheben, um festzustellen, ob und inwieweit diese Signale verantwortlich sein können für die beobachtete niedrigere Nachweisrate. Notfalls werden wir die Proben, die möglicherweise von diesem Phänomen betroffen sind, erneut messen lassen. Die aktualisierten Studienergebnisse werden unter Berücksichtigung der zusätzlichen und wiederholten Messergebnisse veröffentlicht, sobald sie vorliegen.

CHANCEN UND RISIKEN

CHANCEN UND RISIKOMANAGEMENTSYSTEM

Epigenomics ist ein weltweit tätiges Unternehmen auf dem Gebiet der molekularen Krebsdiagnostik und unterliegt als solches vielen branchen- und unternehmensspezifischen Chancen und Risiken. In Übereinstimmung mit dem „Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich – KonTraG“ verfügt Epigenomics über ein etabliertes, umfassendes und wirksames System, das dem Unternehmen ermöglicht, Chancen und Risiken über alle Funktionen und Geschäftsprozesse hinweg frühzeitig zu erkennen, zu beurteilen, zu berichten und zu handhaben. Die zugrunde liegenden Prinzipien und Richtlinien sind in einem konzernweit geltenden Risikomanagement-Leitfaden zusammengefasst. Ziel dieses Leitfadens und aller damit im Zusammenhang stehenden Systeme ist es, Risiken systematisch und zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen, die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts sowie ihre möglichen qualitativen und quantitativen Auswirkungen einzuschätzen sowie wirksame Gegenmaßnahmen zu entwickeln und zu ergreifen. Das Risikomanagement wird regelmäßig in den Produktentwicklungsteams und im Senior Management sowie auf der Ebene des Vorstands und des Aufsichtsrats erörtert und weiterentwickelt.

Kernprinzip ist die Transparenz in Bezug auf Risiken und Chancen über alle Funktionen und Geschäftsprozesse hinweg, die interaktive Einschätzung dieser Risiken sowie eine Kultur, in der Chancen wahrgenommen werden können und Risiken als unumgänglicher Bestandteil wirtschaftlichen Handelns in der molekularen Krebsdiagnostik angenommen werden; dies soll in verantwortungsvoller Weise sowie in einem möglichst ausgewogenen Verhältnis von unternehmerischen Chancen und Risiken erfolgen.

Jedes Risiko ist einem sogenannten „Risikoeigner“ klar zugeordnet, dessen Aufgabe darin liegt, dieses Risiko fortlaufend zu überwachen und zu steuern sowie die Implementierung der geeigneten Gegenmaßnahmen zu regeln. Im vierteljährlichen Rhythmus berichten diese Risikoeigner dem „Risikomanager“ des Konzerns, der wiederum den Vorstand und dieser wiederum den Aufsichtsrat über die Risiken informiert. Im Falle des Auftretens eines Risikos von Bedeutung wird es dem Risikomanager des Konzerns umgehend zur Kenntnis gebracht und in den zuständigen Gremien erörtert. Wesentliche Risiken und das Risikomanagementsystem selbst wurden im Jahresverlauf auch in breiter angelegten Managementgruppen sowie zwischen dem Abschlussprüfer

der Gesellschaft und dem Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss des Aufsichtsrats erörtert.

Aus diesem Grund sind unsere Managementstruktur, unsere organisatorischen Vorkehrungen zum Erkennen und Beurteilen von Chancen und Risiken, die monatliche interne und externe Berichterstattung sowie unsere Steuerungs- und Kontrollsysteme alle ein integraler Bestandteil unseres übergeordneten Risikomanagementsystems, das in standardisierter Form über alle Funktionen, Geschäftsprozesse und Unternehmensstandorte hinweg gilt. Alle diese Instrumente werden regelmäßig auf ihre Wirksamkeit hin überwacht und verbessert; sie unterliegen außerdem der Überwachung durch unseren externen Abschlussprüfer und den Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss.

Epigenomics ist einer Reihe von wesentlichen Risiken ausgesetzt, die einzeln oder in ihrer Gesamtheit geeignet sind, die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage oder auch unseren Aktienkurs nachhaltig zu beeinträchtigen. Diese Risiken werden nachfolgend aufgeführt:

GESCHÄFTLICHE CHANCEN UND RISIKEN

Im Oktober 2009 haben wir unseren ersten Früherkennungstest für Darmkrebs, Epi *pro*Colon, in Europa auf den Markt gebracht. Unsere Fähigkeit, mit diesem Darmkrebs-Früherkennungstest nachhaltige und steigende Umsätze zu erzielen, wird von einem erfolgreichen Marketing und seiner Vermarktung abhängen. Erfolg bei Marketing und Vermarktung setzen unter anderem die erfolgreiche Einführung in Referenzlabors, positive Ergebnisse der PRESEPT-Studie sowie in jedem Land die Akzeptanz in der Ärzteschaft und bei den kostenerstattenden Stellen voraus. Wegen der großen Bedeutung der Kostenerstattung für den Test durch die Kassen und der breiten Akzeptanz müssen wir zusammen mit unseren Partnern die Krankenversicherungen und die für Richtlinien zuständigen Gremien davon überzeugen, unseren Test in ihre Richtlinien zur Krebsvorsorge einzubeziehen.

Ferner werden wir in den USA nur in der Lage sein, Umsätze zu erwirtschaften, wenn unser Darmkrebs-Früherkennungstest von der US-Zulassungsbehörde FDA zugelassen wird. Um dies zu erreichen, müssen wir die für die behördliche Zulassung als IVD-Test in den USA und in anderen Regionen außerhalb der EU notwendigen klinischen Tests mit Erfolg zum Abschluss bringen.

Wie bereits erwähnt ist der erfolgreiche Abschluss unserer PRESEPT-Studie eine wichtige Voraussetzung für die erfolgreiche Vermarktung unseres Epi *pro*Colon-Tests. Sollten die abschließenden Ergebnisse der PRESEPT-Studie nicht besser sein als die am 15. Januar 2010 veröffentlichten vorläufigen Ergebnisse, die zusammengefasst eine Krebsnachweisrate von 50% zeigen, könnte die Vermarktung unseres Darmkrebs-Früherkennungstests gefährdet sein oder sich zumindest verzögern.

Die PRESEPT-Studie hatte zum Ziel nachzuweisen, dass unser Biomarker Septin9 die Anforderungen für nicht invasive Früherkennungstests gemäß den Richtlinien der American Cancer Society, der U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer und des American College of Radiology erfüllt, die fordern, dass die Mehrheit der Krebsfälle entdeckt wird. Mit der PRESEPT-Studie sollte weder eine behördliche Zulassung erlangt werden noch ist sie dafür notwendig. Die PRESEPT-Studie wurde im Zeitraum von Juni 2008 bis Dezember 2009 durchgeführt. Einbezogen waren rund 7.900 asymptomatische Probanden im Alter von 50 Jahren oder älter mit durchschnittlichem oder erhöhtem Darmkrebs-Risiko, die sich in 32 klinischen Zentren in den USA und in Deutschland im Rahmen der Krebsvorsorge einer routinemäßigen Koloskopie unterzogen. Die Studienpopulation enthielt mehr als 50 bestätigte Fälle von bislang unerkanntem Darmkrebs, die durch die bei allen Probanden vorgenommene Vorsorge-Koloskopie identifiziert wurden.

Drei externe klinische Labors maßen den Biomarker Septin9 in insgesamt 1.500 Blutplasmaproben, die im Rahmen der PRESEPT-Studie gesammelt worden waren. Die ^mSEPT9-Messungen der klinischen Labors wurden mit den in allen Koloskopien gesammelten Ergebnissen korreliert, um die Sensitivität (Anteil der korrekt identifizierten Krankheitsfälle) für Darmkrebs und Polypen als ersten bzw. zweiten Endpunkt und die Spezifität (Anteil der korrekt identifizierten gesunden Fälle) festzustellen. Zwar werden die Ergebnisse der Studie derzeit noch analysiert und ausgewertet, jedoch zeigten die am 15. Januar 2010 veröffentlichten vorläufigen Ergebnisse, dass zwei der drei Studienlabors Krebsnachweisraten von 62,5% erreichten, wohingegen sich im dritten Labor eine Nachweisrate von 28% ergab. Die kombinierte Nachweisrate aus allen drei Labors ergab 50%. Die Spezifität gemessen an den Koloskopieverifizierten Probanden ohne erkennbare Darmerkrankung lag bei ausgezeichneten 91%.

Die Ergebnisse des dritten Labors weichen deutlich von den Resultaten der anderen beiden PRESEPT-Studienlabors und den bisherigen Studien zur Krebsfrüherkennung

auf der Basis des Biomarkers Septin9 ab. Der Lenkungsausschuss, dem der Studienleiter als Vertreter des Biostatistik-Teams der unabhängigen Universität von Minnesota angehört, ist für die Auswertung der PRESEPT-Daten zuständig und beabsichtigt eine Untersuchung über die möglichen Gründe der abweichenden Messergebnisse des einen Labors, bevor die endgültigen Studienergebnisse, die von den bisher bekannten vorläufigen Ergebnissen abweichen können, veröffentlicht werden.

Falls die endgültigen Ergebnisse der PRESEPT-Studie für unsere Tests nicht eine Sensitivität von mehr als 50 % zeigen, könnten wir gezwungen sein, einige oder alle Blutproben der Studie erneut zu testen. Auch wenn es dazu nicht erforderlich wäre, neue Blutproben zu nehmen, da wir von jeder im Rahmen der PRESEPT-Studie gewonnenen Blutprobe mehrere Teilproben, sogenannte Aliquots, konserviert haben, würde ein zweiter Testlauf samt Ergebnisanalyse einige Zeit in Anspruch nehmen, die Vermarktung unseres Tests verzögern und weitere Kosten verursachen. Diese Verzögerung und die zusätzlichen Kosten würden die Ertragslage zumindest des laufenden Geschäftsjahres beeinträchtigen.

Falls die endgültigen Ergebnisse der PRESEPT-Studie oder einer Folgestudie nicht eine Sensitivität von deutlich über 50 % zeigen, könnte es schwierig werden, zügig in den Richtlinien zur Krebsvorsorge berücksichtigt zu werden und eine breite Marktakzeptanz zu erlangen. In diesem Fall wären nur schwer weitere Vermarktungspartner zu finden und eine erfolgreiche Vermarktung könnte sich sogar als nicht realisierbar herausstellen. Der Verlauf unseres Darmkrebs-Früherkennungstests könnte auch die Akzeptanz unserer anderen Krebs-Früherkennungstests gefährden. Eine Verzögerung oder ein Scheitern der erfolgreichen Vermarktung unseres Darmkrebs-Früherkennungstests würde unsere Vermögens-, Finanz- und Ertragslage erheblich beeinträchtigen.

Grundsätzlich sind wir bei gemeinsamer Entwicklung, der Vermarktung und dem Vertrieb unserer Produkte abhängig von unseren Partnern, insbesondere großen Diagnostikunternehmen und Referenzlabors.

Das Eingehen von Partnerschaften und die Vergabe von Lizenzrechten sind ein Weg, auf dem wir bereits vor einem Produktverkauf und vor der Erzielung von Lizenzerlösen Umsätze erzielen. In 2009 haben wir im Rahmen unserer weltweiten nicht exklusiven Partnerschaften zur Entwicklung und Vermarktung unseres blutbasierten Darmkrebs-IVD-Tests auf der Basis von Septin9 eng mit Abbott

zusammengearbeitet. In 2009 haben wir für die Entwicklung und mögliche Vermarktung von Darmkrebs-Früherkennungstests auf der Basis unseres Biomarkers Septin9 und unserer Technologien auch mit Quest als nicht exklusivem Lizenznehmer unserer US-Rechte für einen laborentwickelten Septin9-Test, mit Sysmex für den japanischen Markt und mit ARUP (für US-LDT-Rechte) zusammengearbeitet.

Wir unterliegen in Bezug auf unsere Partner jedoch weiterhin gewissen Risiken. Einige unserer Partnerschaften befinden sich weiterhin in der Forschungs- und Entwicklungsphase und müssen ihr volles wirtschaftliches Potenzial künftig erst noch entfalten. Daneben müssen wir auch erst noch weitere nicht exklusive Lizenz- und Kooperationsabkommen für Septin9 schließen, um Plattformen in alle Hauptmärkte der Welt zu bringen und das größtmögliche Marktpotenzial zu erschließen. Wenngleich wir gegenwärtig mit weiteren möglichen Partnern verhandeln, gibt es keine Garantie, dass diese Verhandlungen zu einem erfolgreichen Abschluss führen und wir ausreichend attraktive Konditionen erzielen werden. Falls unsere derzeitigen Partner unser Produkt nicht vermarkten oder dabei nicht erfolgreich sind, könnte es sein, dass wir keine weiteren Partner finden.

Auf dem Gebiet der DNA-Methylierung hat sich der Wettbewerb in den letzten Jahren deutlich verschärft. Mehrere Wettbewerber haben beim Eintritt in den DNA-Methylierungsmarkt Fortschritte erzielt oder haben angedeutet, dass sie an Forschungsprodukten auf der Grundlage der DNA-Methylierung arbeiten. Der Wettbewerb um einen patientenfreundlichen Darmkrebs-Test auf Blutbasis intensiviert sich ebenfalls. Es ist wichtig, dass unsere Partner und wir unseren Vorsprung in puncto klinische Validierung verteidigen und die laufende PRESEPT-Studie gegenüber den Wettbewerbern ausweiten, die – wie die kanadische GeneNews, die belgische OncoMethylome, die Schweizer Diagnoplex und andere – den gleichen Markt bearbeiten.

Mit dem Aufbau des ausgedehnten klinischen Netzwerks für unsere PRESEPT-Studie wie auch eines Netzwerks von Studienzentren für weitere Fall-Kontroll-Studien konnten wir das Risiko des rechtzeitigen und ausreichenden Zugangs zu einer großen Zahl qualitativ hochwertiger Patientenproben etwas mildern. Dieses Netzwerk von klinischen Studienzentren in den USA und in Europa erschließt uns enorme Ressourcen und nutzt die Chancen, die sich uns in unseren Partnerprogrammen mit Abbott, Quest, ARUP, Philips, Sysmex und möglichen künftigen Partnern bieten. Bislang stellt der Zugang zu Patientenproben gleichzeitig eines der größten Risiken, aber auch eine der größten Chancen dar, den wir ständig überwachen und dem wir uns fortlaufend widmen.

Sollte eine behördliche Zulassung nicht erreicht werden, die Marktakzeptanz und -durchdringung fehlschlagen und Auftraggeber unseren Testaufwand nicht vergüten, dann könnte all dies unsere Vermögens-, Finanz- und Ertragslage sowie die Aufnahme weiterer Finanzmittel erheblich beeinträchtigen und zum Totalverlust führen. Ähnliche Risiken bestehen auch in anderen Partnerschaftsprogrammen und könnten auch das Eingehen weiterer Allianzen erschweren.

CHANCEN UND RISIKEN IN VERBINDUNG MIT GEISTIGEM EIGENTUM

Unser Geschäft hängt in starkem Maß von der Vermarktung unseres geistigen Eigentums in Form von Know-how wie auch von Lizenzen auf Patente und Patentanmeldungen ab. Aus diesem Grund würden negative Einflüsse auf Umfang, Dauer, Tiefe und Breite des Patentanspruchs, auf seinen geografischen Geltungsbereich, konkurrierende Patente und Lizenzen, auf die wir angewiesen sein könnten, Schwierigkeiten bei der Durchsetzung des Patentschutzes, die versehentliche Verletzung fremden geistigen Eigentums, Schwierigkeiten beim Schutz des eigenen geistigen Eigentums oder bei der Einlizenzierung von wichtigem fremden geistigen Eigentum usw. unsere Kostenbasis, unsere Wettbewerbsfähigkeit, unsere Fähigkeit, Produkte zu vermarkten und neue Allianzen einzugehen, unsere Ertragslage sowie letztlich unseren Geschäftserfolg beeinträchtigen.

Vor diesem Hintergrund sind wir dem Risiko ausgesetzt, dass gegen die Gültigkeit, den Besitz oder die Durchsetzbarkeit unserer Patente gerichtlich vorgegangen wird. Es könnte sein, dass ein Wettbewerber unsere Patente mit Erfolg infrage stellt oder dass die Infragestellung zu einer Einschränkung unseres Patentschutzes führt. Als Folge könnten wir bei unseren Technologien wichtigen Patentschutz einbüßen und nicht mehr in der Lage sein, andere von der lizenzlosen Nutzung unserer Technologien abzuhalten. Gerichtliche Auseinandersetzungen könnten erhebliche Kosten verursachen, die Vermarktung unserer Produkte verzögern und die Aufmerksamkeit und Kräfte unseres Managements absorbieren. Wir waren einem Einspruchsverfahren in Bezug auf das MethyLight-Patent EP 1185695 ausgesetzt, das wir von der University of Southern California einlizenzieren haben und das im Juli 2006 erteilt worden war. In diesem Einspruchsverfahren hat sich die Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts den Argumenten der Gegenseite angeschlossen und das Patent einstweilig widerrufen. Da wir die MethyLight-Technologie

weiterhin für patentfähig halten, haben wir Beschwerde gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung eingelegt. Diese Beschwerde erhält den Patentschutz des MethyLight-Patents bis zu einer endgültigen Entscheidung aufrecht. Mit der nächsten Mitteilung des Europäischen Patentamts ist im Laufe des Jahres 2010 zu rechnen.

Darüber hinaus hat die Gesellschaft am 19. Juni 2008 eine Einspruchsklage gegen ein Roche-Patent (EP 1590362) eingereicht, die sich gegen spezielle Varianten von Methoden zur Bisulfit-Behandlung, die Nutzung dieser Methode, ein entsprechendes Kit und eine Bisulfit-Lösung richtet. Wir haben wegen des Fehlens der Neuheit (Art. 54 EPC), der erfinderischen Tätigkeit (Art. 56 EPC) und der Offenlegung (Art. 83 EPC) den vollständigen Widerruf des Patents gefordert. Daraufhin hat Roche erklärt, dass der Einspruch unbegründet sei. In einer vorläufigen unverbindlichen Stellungnahme hatte die Einspruchsabteilung den Einspruch von Epigenomics im Wesentlichen für begründet gehalten und eine mündliche Verhandlung für den 9. Dezember 2009 anberaumt. In der mündlichen Verhandlung hat die Einspruchsabteilung entschieden, den Einspruch gegen die Methoden in begrenztem Umfang zuzulassen und den gegen die Nutzung, den Kit und die Bisulfit-Lösung abzuweisen. Die Entscheidung wird wirksam, wenn keine der Parteien dagegen Einspruch einlegt oder im Falle eines Einspruchs die Einspruchskammer die Entscheidung der Einspruchsabteilung bestätigt. Epigenomics beabsichtigt, Einspruch einzulegen, um bestehende Patentansprüche widerrufen zu lassen.

Da wir unsere Geschäftstätigkeit von der reinen Entwicklung neuer Produkte hin auch zur Vermarktung und zum Vertrieb unseres im Oktober 2009 auf den Markt gebrachten Produkts vorangetrieben haben, ist der Patentschutz für uns jetzt noch wichtiger, um Wettbewerber davon abzuhalten, Wettbewerbsprodukte auf der Basis unserer Biomarker auf den Markt zu bringen.

Gleichzeitig haben der Fortschritt bei unserem Know-how und die Erteilung verschiedener Schlüsselpatente für Krebstests (wie für unsere Biomarker Septin9 und PITX2) Epigenomics in die einzigartige Lage versetzt, einer wachsenden Zahl von Marktteilnehmern auf dem Gebiet der DNA-Methylierung attraktive Lizenzbedingungen zu offerieren. Diese Chance wurde durch die mit der Qiagen GmbH (2005 und 2007), mit OMS (2008) und mit Qiagen/DxS (2008 und 2009) geschlossenen strategischen Lizenzabkommen unterstrichen.

CHANCEN UND RISIKEN IM REGULATORISCHEN UMFELD

Das regulatorische Umfeld in der molekularen Krebsdiagnostik ist insbesondere im Hinblick auf laborentwickelte/ eigenentwickelte Tests anspruchsvoller geworden. Dies könnte Auswirkungen auf Fristen, Kosten und unsere Fähigkeit haben, behördliche Standards zu erfüllen. Die regulatorischen Rahmenbedingungen sind zum Teil nicht vollständig implementiert oder geklärt, wie etliche Warnschreiben der FDA an eine Reihe von Diagnostikunternehmen und große Referenzlabors zeigen. Dies wiederum könnte unsere Umsätze negativ beeinflussen und unsere Kostenbasis, Ertrags- und Finanzlage sowie Wettbewerbsfähigkeit beeinträchtigen. Um dieses Risiko zu mindern, haben wir im Unternehmen eine Funktion eingerichtet, die sich mit Qualitätssicherung und regulatorischen Belangen befasst. Wir konsultieren erfahrene Berater, um das Unternehmen auf mögliche Veränderungen vorzubereiten. Ein striktes Management unserer wechselseitigen Beziehungen mit Referenzlabors sowie die frühzeitige Gesprächsaufnahme mit der FDA und anderen Behörden sind integraler Bestandteil unseres Risikomanagements.

FINANZIELLE CHANCEN UND RISIKEN

Am 31. Dezember 2009 belief sich unsere verfügbare Liquidität (Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und marktgängige Wertpapiere) auf EUR 6,1 Mio. Um zu gewährleisten, dass wir für unsere kurz- bis mittelfristige Geschäftstätigkeit ausreichende Liquidität zur Verfügung haben, besteht die offenkundige Notwendigkeit, unsere finanzielle Basis in den kommenden Monaten zu stärken. Sollte es uns nicht gelingen, rechtzeitig ausreichendes zusätzliches Kapital aufzunehmen, könnten wir nicht in der Lage sein, unseren Geschäftsplan umzusetzen und könnten insolvent werden. Sobald jedoch die kurzfristige Liquidität nicht mehr unsere kurzfristigen Schulden deckt, wären wir nach deutschem Recht gezwungen, Insolvenz zu beantragen. Diese Situation würde den Fortbestand des Unternehmens deutlich gefährden und könnte bereits im zweiten Quartal 2010 erreicht sein, wenn keine ausreichenden zusätzlichen Finanzmittel aus der Eigenkapitalfinanzierung zufließen.

Die Tatsache, dass wir sowohl in Deutschland als auch in den USA geschäftlich tätig sind, setzt uns einem Währungsrisiko aus, auch wenn es sich gegenwärtig überwiegend auf das Kursverhältnis Euro/US-Dollar beschränkt. In Zukunft könnten die Umsatzerlöse unserer Partner ebenfalls einem

Fremdwährungsrisiko unterliegen, was unsere erwarteten Lizenzerträge daher indirekt einem zusätzlichen Währungsrisiko aussetzen würde. Wir beobachten dieses Risiko fortlaufend und entscheiden von Fall zu Fall, ob das Risiko durch eine Kurssicherung gemindert werden könnte.

Unser Wertpapierportfolio ist Preisrisiken in Form von Zinsänderungs-, Emittenten- und Wertminderungsrisiken ausgesetzt. Unsere Investitionsrichtlinie lässt nur Anlagen in Positionen mit einem „investment grade“-Rating zu, wobei wir seit über vier Jahren keine derartigen Wertpapiere mehr erworben haben. In enger Zusammenarbeit mit unseren Banken und Beratern sowie dem Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss des Aufsichtsrats arbeiten wir fortwährend gezielt an einem ausgewogenen Verhältnis dieser Chancen und Risiken. Auch in 2009 widmeten wir angesichts der globalen Finanzkrise diesem Punkt besondere Aufmerksamkeit. Die Finanzkrise hat es – ungeachtet, wie gut das Rating des Emittenten war – erschwert, Wertpapiere kurzfristig in Zahlungsmittel zu wandeln. Wo immer möglich haben wir die zur Veräußerung verfügbaren Wertpapiere veräußert oder getilgt und haben im Rahmen unserer Strategie zur Risikominderung aus Gründen der jederzeitigen Verfügbarkeit ausschließlich in Geldmarkttiteln in Euro und US-Dollar investiert. Dabei haben wir die aufgrund des historischen Zinstiefs weltweit sehr niedrige Verzinsung von Geldmarkttiteln in Kauf genommen. Angesichts der Reichweite unserer Liquidität könnten wir gezwungen sein, einige oder alle zur Veräußerung verfügbaren Wertpapiere bis zum zweiten Quartal 2010 zu veräußern, was sich als nicht möglich herausstellen oder nur mit einem deutlichen Abschlag möglich sein könnte, wodurch sich die Reichweite unserer Liquidität weiter einschränken würde.

Alle Investitionen in marktgängige Wertpapiere wurden im Einklang mit der vom Aufsichtsrat genehmigten Investitionsrichtlinie der Gesellschaft getätigt. In 2010 und danach werden wir versuchen, unsere liquiden Mittel so weit wie möglich in Zahlungsmitteln und besonders sicheren Zahlungsmitteläquivalenten zu halten.

SONSTIGE CHANCEN UND RISIKEN

Wir halten uns ständig über alle infrage kommenden Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen wie auch über sonstige betriebliche und gesetzliche Regelungen und Branchenvorschriften auf dem Laufenden. Wir haben organisatorische Vorkehrungen getroffen, um allen diesen Vorschriften an jedem unserer Standorte nachzukommen.

Um mögliche Auswirkungen zu minimieren, die sich aus den vielfältigen steuer-, arbeits- und wettbewerbsrechtlichen Bestimmungen sowie den Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und aus anderen Rechtsgebieten ergeben, treffen wir unsere Entscheidungen und gestalten unsere Unternehmenspolitik und Geschäftsprozesse in Absprache mit externen Beratern und den jeweiligen internen Fachleuten. Wo immer sinnvoll und notwendig, treffen wir für mögliche Risiken geeignete bilanzielle Vorsorge.

Es bestehen insbesondere unsere Aktie betreffende Risiken: große Bestände von Epigenomics-Aktien in den Händen einer kleinen Zahl von institutionellen Anlegern, eine relativ niedrige Liquidität der Aktie, eine sehr hohe Volatilität als Folge aller oben genannten Punkte wie auch externe Einflussfaktoren und die negative externe Wahrnehmung im Fall eines Aktienverkaufs. Jedoch bietet die gegebene Aktionärsstruktur von Epigenomics auch die Möglichkeit, einen ausgesprochen interaktiven und regelmäßigen Dialog mit den Hauptaktionären zu pflegen. Diese Situation hat sich in 2008 nach der Kapitalerhöhung durch den Zugang von Federated Kaufmann als größter institutioneller Einzelaktionär der Gesellschaft und durch den Aufbau einer Aktienposition durch BB Medtech im Sommer 2008 und in 2009 verstärkt, mit der BB Medtech zum zweitgrößten Aktionär von Epigenomics wurde.

Darüber hinaus könnte es neben den hier aufgeführten noch andere Risiken und bedeutende Chancen geben, die wir derzeit entweder für unwesentlich erachten oder derer wir uns zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts nicht bewusst waren.

ALLGEMEINE RISIKOLAGE DES EPIGENOMICS-KONZERNS

Wenngleich der gute Fortschritt in unserer Produktentwicklung, die jüngsten sehr viel versprechenden klinischen Daten unserer Darmkrebs- und Lungenkrebs-Programme sowie der Abschluss der Aufnahme von Studienteilnehmern in unsere PRESEPT-Studie viele der technischen, klinischen und operativen Risiken gesenkt haben, sieht sich Epigenomics generell doch noch vielen sehr ernsthaften Risiken ausgesetzt. In erster Linie liegt ein wesentliches neues Risiko in den vorläufigen Ergebnissen der PRESEPT-Studie, die zwar in zwei von drei Labors den Erwartungen entsprachen, in einem Labor jedoch klar darunter lagen. Sollte es uns nicht gelingen, die Ursache herauszufinden und geeignete Maßnahmen zu treffen, mit denen wir alle die Proben nochmals testen lassen, die möglicherweise von der hohen Hintergrund-Fluoreszenz in dem einen Messinstrument betroffen waren, würden die Sensitivität mit 50 %

und die Spezifität mit 91 % als Endergebnis bleiben. Dies würde es erheblich erschweren wenn nicht sogar unmöglich machen, zur gegebenen Zeit zusätzliches Kapital in ausreichendem Umfang aufzunehmen, um nicht illiquide zu werden.

Der Ausgang der PRESEPT-Studie ist ungewiss. Für den Erfolg der Studie müssen wir nachweisen, dass unser Biomarker Septin9 die Anforderungen für nicht invasive Früherkennungstests gemäß den Richtlinien der American Cancer Society, der U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer und des American College of Radiology erfüllt, die fordern, dass die Mehrheit der Krebsfälle erkannt wird. Falls die Endergebnisse der PRESEPT-Studie nicht eine Sensitivität unseres Tests von mehr als 50 % zeigen, könnten wir gezwungen sein, einige oder alle in der Studie gesammelten Proben nochmals testen zu lassen, was zusätzliche Zeit in Anspruch nehmen wird und die Vermarktung unseres Tests weiter verzögern und zusätzliche Kosten verursachen würde. Außerdem würden wir in diesem Fall mehr zusätzliches Kapital benötigen als in unserem Geschäftsplan vorgesehen.

Der Ausgang von Produktentwicklungen und die Resultate weiterer klinischer Studien für Lungen- und Prostatakrebs sind noch riskanter und unsicherer, da sie noch nicht weit entwickelt sind und es bislang erst wenige klinische Validierungen gibt.

Jede Verzögerung in unseren Hauptentwicklungsprogrammen würde einen zusätzlichen Finanzierungsbedarf bedeuten, um die Maßnahme zum Abschluss zu bringen. Verzögerungen beim Erreichen von Meilensteinen könnten die weitere Kapitalaufnahme am Finanzmarkt erschweren oder sie sogar unmöglich machen, was zur Zahlungsunfähigkeit der Gesellschaft führen und sie zwingen könnte, ihre Geschäftstätigkeit aufzugeben.

Die Notwendigkeit der rechtzeitigen Aufnahme weiterer Finanzmittel entweder durch Partnerschaften, durch die Verwertung einzelner Vermögenswerte oder auch durch die etwaige Ausgabe weiterer Aktien an Investoren, bevor wir Probleme unter dem geltenden deutschen Insolvenzrecht bekommen, wird auf kurze Sicht der entscheidende Punkt unseres Risikomanagements und unserer Strategie zur Risikominimierung bleiben. Es besteht eindeutig das Risiko, durch das Fehlen mittelfristiger Finanzressourcen nicht in der Lage zu sein, alle Entwicklungspläne und Vermarktungsvorhaben vollständig umzusetzen. Dies wiederum birgt das Risiko, Schlüsselpersonal mit all seiner Erfahrung und seinem Know-how zu verlieren, und könnte bedeuten, dass langfristig Wert durch das Fehlen kurzfristiger Liquidität vernichtet wird.

Und schließlich könnte das Scheitern einer für die Umsetzung unseres kurz- und langfristigen Geschäftsplans benötigten, zusätzlichen Kapitalaufnahme rechtzeitig vor Jahresmitte 2010 unseren Aktienkurs belasten und uns einem Insolvenzrisiko aussetzen.

PROGNOSEBERICHT

GEPLANTE STRATEGISCHE AUSRICHTUNG VON EPIGENOMICS IN DEN KOMMENDEN BEIDEN JAHREN

Wir beabsichtigen, im Laufe der nächsten beiden Jahre Epigenomics zu einem marketing- und vertriebs- sowie produktentwicklungsorientierten Molekulardiagnostik-Unternehmen für Krebs weiterzuentwickeln. Im Fokus unserer strategischen Überlegungen wird liegen, Marktakzeptanz und Vertrieb für unseren Epi *proColon*-Test und für die blutbasierten Darmkrebs-Tests unserer Partner auf der Basis von Septin9 zu forcieren. Daher werden sich unsere operativen Maßnahmen in 2010 auf den Abschluss der PRESEPT-Studie und hier auf das Erreichen eines positiven klinischen Endergebnisses konzentrieren. Daneben werden wir Abbott beim Abschluss seiner klinischen Studie für die FDA-Zulassung eines IVD-Kits für den US-Markt unterstützen. Wir werden uns bemühen, die Zahl der Labors in Europa und den USA deutlich zu erhöhen, die Septin9-Tests anbieten.

Für die erfolgreiche Umsetzung unserer Unternehmensstrategie zur breiten und zügigen Marktdurchdringung wird es entscheidend sein, in 2010 und 2011 zusätzliche, nicht exklusive Lizenzabkommen für die Darmkrebs-Früherkennung und Septin9 zu schließen. Dies wird eine unserer zentralen Aufgabenstellungen bei der Geschäftsentwicklung sein.

Wir gehen davon aus, in den nächsten 24 Monaten unseren IVD-Kit Epi *proLung* in Europa einzuführen, unseren eigenen FDA-Zulassungstest für einen blutbasierten Darmkrebs-Test für den US-Markt zum Abschluss zu bringen und unsere Produktpipeline weiter auszubauen. Ziel ist es, Epigenomics als ein Molekulardiagnostik-Unternehmen für Krebs zu etablieren, das entweder über Vertriebspartner oder über direkte Marketing- und Vertriebsmaßnahmen mit eigenen Produkten im Markt vertreten ist.

Unsere F&E soll sich nach gegenwärtiger Planung auf die aktuelle Produktpipeline für Darm-, Lungen- und Prostatakrebs konzentrieren, um die Folgegenerationen weiterhin

verbesserter Produkte mit höherer Leistung und erweiterten Produktlinien zu entwickeln. Wir werden auch danach streben, unseren klaren Vorsprung in der DNA-Methylierungstechnologie zu erhalten bzw. auszubauen und Partnern über Lizenzgewährung und Dienstleistungen Zugang zu unserem Know-how, unserer Expertise und unserem geistigen Eigentum zu gewähren.

ERWARTETE WIRTSCHAFTLICHE LAGE IN DEN KOMMENDEN BEIDEN JAHREN

Wir rechnen damit, dass die allgemeine wirtschaftliche Lage und das Kapitalmarktumfeld in 2010 weiter sehr herausfordernd bleiben, sich jedoch möglicherweise Ende 2010 und ab 2011 deutlich erholen werden. Wir rechnen mit im Grunde genommen intakten Kapitalmärkten und glauben – trotz möglicher Rückschläge –, dass Life-Sciences-Unternehmen in 2010 und 2011 in der Lage sein sollten, auf der Basis einer gesunden Geschäftsentwicklung das benötigte Eigenkapital zu beschaffen. Angesichts immer noch sehr hoher Arbeitslosenquoten in den USA und in Europa gehen wir davon aus, dass es vergleichsweise leicht fallen wird, neue Positionen und frei werdende Stellen mit Top-Kandidaten zu besetzen. Da jedoch Unternehmen Budgets und F&E-Ausgaben kürzen und sogar streichen, könnte es schwerer werden, Geschäftsabschlüsse zu tätigen, die Vorauszahlungen vorsehen und Epigenomics den dringend benötigten Mittelzufluss verschaffen.

Da sich die Finanzkrise voraussichtlich auch im Jahr 2010 weiter auswirken wird, könnte es schwierig werden, die wenigen verbliebenen zur Veräußerung verfügbaren Wertpapiere bei Bedarf zum vorgesehenen Zeitpunkt und zu den gewünschten Konditionen zu veräußern.

Angesichts der extrem volatilen Wechselkurse zwischen dem US-Dollar und dem Euro in den vergangenen zwölf Monaten und der Prognosen für die kommenden zwölf Monate zwischen EUR/USD 1,20 und EUR/USD 1,60 haben wir uns entschieden, unseren Budgetkurs für 2010 bei EUR/USD 1,4984 festzuschreiben.

AUSBLICK AUF DIE ERTRAGSLAGE

Unter der Annahme, dass es uns gelingt, weitere ^mSeptin9-Lizenzabkommen zu schließen, rechnen wir beim Umsatz aus unseren Partnergeschäften im Bereich Diagnostika für die nächsten beiden Jahre mit einem annähernd gleichen Niveau wie 2009. Die Haupttreiber des Umsatzwachstums sollten die Verkäufe unseres Epi *proColon*-IVD-Kits

in Europa sowie steigende Lizenzeinnahmen aus den weltweiten Verkäufen von Tests durch unsere Partner auf der Basis von Septin9 (Abbott, Quest, ARUP) sein. Wir rechnen trotz des erwarteten Umsatzanstiegs mit einem EBIT und einem Jahresfehlbetrag für 2010 auf annähernd gleichem Niveau wie 2009, da wir in erheblichem Umfang in Marketing und Vertrieb investieren sowie die Aufnahme unseres Tests in die Richtlinien zur Krebsvorsorge und Lobbyarbeit für seine Kostenerstattung betreiben müssen. Wir haben auch die erforderlichen klinischen Tests für unsere eigene FDA-zugelassene Version von Epi *pro*Colon zu finanzieren und haben Investitionen sowohl in die höhere Automatisierung für größeren Durchsatz in unserem blutbasierten Darmkrebs-Früherkennungstest als auch in die Forschung und Entwicklung neuer Produktgenerationen zu tätigen. Der Zahlungsmittelverbrauch sollte sich im Geschäftsjahr 2010 auf annähernd gleichem Niveau wie 2009 bewegen, d. h. bei rund EUR 10 Mio. liegen, und sich ab 2011 vermindern, wenn wachsende Umsätze zu steigenden Mittelzuflüssen führen werden. Wir rechnen nach unserer aktuellen strategischen Fünfjahresplanung nicht damit, vor dem Geschäftsjahr 2012 die Gewinnschwelle zu erreichen.

AUSBLICK AUF DIE FINANZLAGE

Bei einer verfügbaren Liquidität (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie zur Veräußerung verfügbare Wertpapiere) von EUR 6,1 Mio. am Jahresende 2009 und einem erwarteten Zahlungsmittelverbrauch im Geschäftsjahr 2010 von rund EUR 10 Mio. sollten unsere vorhandenen finanziellen Ressourcen ungefähr bis zur Jahresmitte 2010 reichen. Wir werden verstärkt alle Möglichkeiten prüfen, nicht-verwässernde Finanzierungszuflüsse im Rahmen von Geschäftsabschlüssen zu generieren, und gehen davon aus, in den kommenden 24 Monaten nicht zum Kerngeschäft zählende Vermögenswerte und Programme zur Optimierung des Zahlungsmittelzuflusses möglicherweise zu bewerten. Neben der Wahrung strikter Kostendisziplin auf der Ausgabenseite und dem Bestreben, die Mittelzuflüsse zu steigern, werden wir auch weiteres Eigenkapital über den Kapitalmarkt beschaffen müssen. Die Hauptversammlung hat im Mai 2009 zwei zusätzliche Vorratsbeschlüsse zum genehmigten Kapital gefasst, die uns die Möglichkeit eröffnen, sowohl eine größere Bezugsrechtsemission als auch eine PIPE-Finanzierung im kleineren Umfang durchzuführen. Wir werden gemeinsam mit unseren Finanzberatern sorgfältig die am besten geeigneten Maßnahmen prüfen, um der Gesellschaft bis spätestens zum zweiten Quartal 2010 die benötigten zusätzlichen Mittel zuzuführen.

CHANCEN IN DEN KOMMENDEN BEIDEN JAHREN

In den nächsten 24 Monaten bietet sich die Gelegenheit, den Nachweis für den soliden kommerziellen Nutzen aus dem Verkauf von Krebsdiagnostika auf der Basis unserer DNA-Methylierung zu erbringen. Die von Epigenomics und seinen Partnern entwickelten Produkte für den Darmkrebs-Bluttest sind ausgereift und haben einen Stand erreicht, mit dem sie weltweit für breite Anwendung verfügbar sind.

Lungenkrebs wirft viele medizinische Fragen auf, die einen enormen medizinischen Bedarf an besserer Diagnose auf der Basis von Molekulartests erkennen lassen. Unser Biomarker *m*SHOX2 und der IVD-Kit Epi *pro*Lung eröffnen die Möglichkeit, diese Marktbedürfnisse anzugehen, und bieten Patienten und Ärzten einen klaren Nutzen bei der Behandlung dieser schrecklichen Krankheit. Es bieten sich gute Möglichkeiten für PITX2- und GSTP1-Tests bei Prostatakrebs als Prognoseverfahren in Prostataektomie- und Biopsieproben – dem weitaus größeren Markt –, aber auf längere Sicht auch bei anderen Formen von Krebs. Hierbei handelt es sich um Chancen zur Kooperation und Lizenzvergabe.

Unseren Aktionären bieten sich neben der Möglichkeit, dass sich die Erhöhung des Unternehmenswerts als Folge wertsteigernder Ereignisse – wie zusätzliche Lizenzpartnerschaften, die Veröffentlichung der Abschlussergebnisse der PRESEPT-Studie, klinische Tests für die FDA-Zulassung der Septin9-Bluttests von Abbott und Epigenomics, die Markteinführung des IVD-Produkts gegen Lungenkrebs und viele andere Chancen – im Aktienkurs widerspiegelt und sich ihnen durch den Erwerb von und den Handel mit Epigenomics-Aktien attraktive Kapitalmarktchancen eröffnen, auch mögliche strategische Optionen aus der künftigen Entwicklung der Gesellschaft, wenn der Nachweis des wirtschaftlichen Erfolgs gelingt.

GESAMTPROGNOSE FÜR DEN EPIGENOMICS-KONZERN

Alles in allem müssen im Verlauf der nächsten 24 Monate viele entscheidende Meilensteine erreicht werden. In diesen beiden Jahren sollten die letzten Schritte des Übergangs von Epigenomics von einer entwicklungsorientierten Gesellschaft zu einem auf mittlere bis lange Sicht wirtschaftlich gesunden und nachhaltig wirtschaftenden Molekular-diagnostik-Unternehmen mit wachsenden Umsätzen und Produktverkäufen vollzogen werden.

Nimmt man alle oben erwähnten Maßnahmen zusammen, dann sollten sie Epigenomics in eine finanzielle Lage versetzen, die es der Gesellschaft erlaubt, die Gewinnschwelle zu erreichen, wenn auch nicht vor dem Jahr 2012. Diese Einschätzung beruht auf einem wachsenden Geschäft mit molekular diagnostischen Produkten, steigenden Umsätzen, schlanken Organisations- und Kostenstrukturen sowie zusätzlichen Finanzierungsmaßnahmen.

CORPORATE GOVERNANCE

Für Vorstand und Aufsichtsrat stellt Corporate Governance den Kern einer auf Verantwortungsbewusstsein und Ethik beruhenden Geschäftsführung bei Epigenomics dar. Hierbei kommt einer sehr engen und regelmäßigen Kommunikation zwischen Vorstand und Aufsichtsrat mit seinen Ausschüssen unter der gemeinsamen Zielsetzung, für unsere Aktionäre langfristig Werte zu schaffen, zentrale Bedeutung zu. Offenheit und Transparenz in der Unternehmenskommunikation mit allen Anteilseignern, Beschäftigten, der Öffentlichkeit und anderen Stakeholdern sind unsere allumfassenden Leitlinien.

Auch im Jahr 2009 war Corporate Governance für alle von uns bei Epigenomics von großer Bedeutung. Wir begrüßen den Deutschen Corporate Governance Kodex und seine jüngsten Änderungen. Die Einhaltung der deutschen Corporate Governance Regeln überwachen wir systematisch und regelmäßig und passen uns im Sinne einer fairen und verantwortungsvollen Unternehmensführung auf der Grundlage des neuen und erweiterten Deutschen Corporate Governance Kodex nach Möglichkeit an.

Die Corporate Governance Grundsätze von Epigenomics gehen in einzelnen Punkten über gesetzliche Bestimmungen und die Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex hinaus. So haben wir verbindliche interne Richtlinien zum Insiderhandel verfasst und sie zum Bestandteil aller Arbeitsverträge gemacht. Wir haben unseren Finanzvorstand zum Corporate Governance Compliance Officer ernannt, um die Einhaltung der Corporate Governance Grundsätze sicherzustellen. Der Compliance Officer informiert den Vorstand regelmäßig über die Einhaltung der Corporate Governance Grundsätze. Der Vorstand seinerseits hält den Aufsichtsrat in dieser Hinsicht informiert.

Unternehmensspezifische Gründe und Besonderheiten sind die Ursache einiger Abweichungen vom Deutschen Corporate Governance Kodex, die nachfolgend aufgeführt sind. Es besteht klares Einverständnis darüber, dem Kodex

im Zuge der weiteren Entwicklung so weit wie möglich zu entsprechen.

ENTSPRECHENSERKLÄRUNG 2009 ZUM DEUTSCHEN CORPORATE GOVERNANCE KODEX GEMÄSS § 161 AKTG

Gemäß § 161 AktG haben Vorstand und Aufsichtsrat von Epigenomics als börsennotiertes Unternehmen jährlich zu erklären, welchen Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex entsprochen oder nicht entsprochen wurde. Diese Erklärung wird der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache auf der Internetseite des Unternehmens unter www.epigenomics.com/de/investorrelations/corporate_governance und im Geschäftsbericht der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht.

ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG

Gemäß § 289a HGB ist die Erklärung zur Unternehmensführung auf der Internetseite von Epigenomics unter www.epigenomics.com/de/investorrelations/corporate_governance/ der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

DIRECTORS' DEALINGS UND DIRECTORS' SHARE OWNERSHIP

Gemäß § 15a Wertpapierhandelsgesetz und Ziffer 6.6 Absatz 1 des Deutschen Corporate Governance Kodex sind von Personen mit Führungsaufgaben eines Emittenten von Finanzinstrumenten der Erwerb oder die Veräußerung von Aktien der Gesellschaft oder von sich darauf beziehenden Finanzinstrumenten, insbesondere Derivaten, unverzüglich der Gesellschaft und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) zu melden. Diese Offenlegungspflicht betrifft Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats und darüber hinaus auch Personen, die regelmäßig Zugang zu Insiderinformationen der Gesellschaft haben sowie zu wesentlichen unternehmerischen Entscheidungen befugt sind. Die Offenlegungspflicht betrifft ebenfalls Personen oder bestimmte Rechtspersonen, die mit den vorgenannten Personen in einer engen Beziehung stehen. Die Meldepflicht entfällt, wenn die Erwerbs- oder Veräußerungsgeschäfte EUR 5.000 im Kalenderjahr nicht überschreiten.

Im Geschäftsjahr 2009 fanden keine meldepflichtigen Transaktionen statt.

WESENTLICHE MERKMALE DES INTERNEN KONTROLL- UND RISIKOMANAGEMENT-SYSTEMS BEZOGEN AUF DIE RECHNUNGSLEGUNG DER GESELLSCHAFT

Das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem (IKR) der Epigenomics AG ist von der Unternehmensleitung aufgestellt und wird von ihr verantwortet. Das IKR ist nicht als einheitliches Gesamtsystem über das Unternehmen hinweg definiert, sondern Kontrollumfang und -intensität werden risikoabhängig gewichtet. Weiterhin werden die Kontrollmöglichkeiten auf allen Unternehmensebenen genutzt und die Überwachung durch das Management sichergestellt. Epigenomics hat einen individuellen Top-Down-Ansatz für unternehmensweite Kontrollen und Überwachungskontrollen einschließlich des Nachweises ihrer Funktionsfähigkeit erarbeitet. Der flexible, durch etablierte Instrumente unterstützte und an die Unternehmensbedürfnisse angepasste Aufbau des Berichtswesens gewährleistet Transparenz und die gezielte Überwachung durch das interne Kontrollsystem. Dabei werden sowohl finanzielle wie auch nicht finanzielle Indikatoren berücksichtigt.

Die Überwachung des IKR erfolgt fortlaufend durch den Aufsichtsrat beziehungsweise durch dessen Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss. Sie umfasst neben Ordnungsmäßigkeit und Verlässlichkeit der Finanzberichterstattung auch die Sicherung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftstätigkeit sowie die Einhaltung der für das Unternehmen maßgeblichen Vorschriften und internen Richtlinien (Compliance). Die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses geht einher mit der Überwachung des IKR.

Innerhalb der Unternehmensorganisation sind verschiedene Abteilungen und Beschäftigte für die Ausarbeitung, Koordination und Überwachung von Kontrollmaßnahmen zuständig. Besondere Bedeutung kommt hierbei den Abteilungen Risikomanagement und Controlling zu. Aufgrund ihrer Unternehmensgröße verfügt die Gesellschaft derzeit noch nicht über eine Interne Revision.

Angemessenheit und Effektivität des IKR werden kontinuierlich durch Interviews mit relevanten Mitarbeitern, durch Benchmarking mit anderen Organisationen oder auch durch einen regelmäßigen Dialog mit den Abschlussprüfern und fallweise Konsultationen der Anwälte der Gesellschaft sichergestellt.

Grundsätzlich wird das Prinzip der Funktionstrennung im Epigenomics-Konzern soweit umgesetzt, wie es in einem

Unternehmen dieser Personalstärke wirtschaftlich vertretbar ist. Ergänzt wird das Prinzip der Funktionstrennung durch das Vier-Augen-Prinzip. Weder Vorstandsmitglieder noch einzelne Mitarbeiter sind für die Gesellschaft alleinvertretungsberechtigt.

Für interne Routineabläufe werden nach Möglichkeit Dienst-anweisungen und Leitlinien vorgegeben. Diese finden sich in einzelnen sog. „Standard Operating Procedures“ (SOPs) wieder, als auch in Leitlinien wie z. B. einem Mitarbeiterhandbuch, detaillierten Stellenbeschreibungen, einer Reisekostenordnung oder einem Bilanzierungshandbuch. Die Leitlinien sind den Mitarbeitern der Gesellschaft über das Intranet fortwährend zugänglich. Alle Leitlinien werden kontinuierlich überprüft und bei Bedarf angepasst. Um die Übereinstimmung der internen Leitlinien mit den jeweiligen geltenden gesetzlichen Vorschriften zu gewährleisten, wird bei Bedarf juristischer Rat eingeholt.

Das Steuerungs- und Kontrollsystem der Gesellschaft stützt sich im Wesentlichen auf unterschiedliche Instrumente für Planung, Überwachung und Berichterstattung. Qualitative Daten werden aus einer selbst entwickelten Projektdokumentations-Datenbank gewonnen, quantitative Daten in beiden Konzerngesellschaften mithilfe von Navision™, einer weit verbreiteten ERP (Enterprise Resource Planning)-Software, gewonnen. Unsere Abteilungen Rechnungswesen und Controlling stellen dem Vorstand monatlich alle notwendigen Steuerungs- und Kontrollinformationen zur Verfügung. Die ständige Weiterbildung der betreffenden Mitarbeiter ist gewährleistet.

Für interne Steuerungs- und Kontrollzwecke erstellen wir auf der Grundlage der aktuellen Fünfjahresplanung der Gesellschaft ein Jahresbudget und eine darauf aufbauende Zielsetzung. Das Budget wird ausgehend von den Kostenstellen und F&E-Projekten „von unten nach oben“ (bottom up) erstellt. Alle Budgets unterliegen einer eingehenden internen Überprüfung durch den erweiterten Führungskreis und den Vorstand. Das Jahresbudget bedarf zwingend der abschließenden Genehmigung durch unseren Aufsichtsrat.

Der Schwerpunkt der regelmäßigen internen Managementberichterstattung liegt auf dem Soll-Ist-Vergleich für eine ganze Reihe von Steuerungsdaten, von denen die externen Quartalsberichte abgeleitet werden. Jeder Quartalsbericht geht einher mit einer internen Prognose („forecast“), die eine aktuelle Vorschau auf die zum Jahresende zu erwartenden Ganzjahreszahlen und einen Vergleich mit Zielgrößen und öffentlichen Erwartungszahlen gibt. Im Rahmen des internen Berichtswesens wird auch ein regelmäßiger Soll-Ist-

Vergleich von finanziellen Leistungsindikatoren erstellt und monatlich der Unternehmensleitung zur Verfügung gestellt. Hierbei steht vor allem die Kosten- und Liquiditätskontrolle im Vordergrund. Abweichungen von Plan- oder auch Erfahrungswerten werden kurzfristig analysiert und gegebenenfalls durch das Aufzeigen von Handlungsalternativen ergänzt. Bei Bedarf wird die Berichterstattung auf Wunsch des Vorstands oder des Aufsichtsrats bzw. der Abteilung Controlling um zusätzliche Angaben ergänzt.

Die Gesellschaft unterzieht ihre Vermögenswerte entweder regelmäßig im Rahmen der einschlägigen Rechnungslegungsvorschriften oder fallweise, wenn interne Stellen den Verdacht einer möglichen außerplanmäßigen Wertminderung äußern, einem Impairment-Test.

FINANZBERICHTERSTATTUNG

Im Interesse einer fairen und transparenten Informationspolitik und im Einklang mit den Anforderungen des Prime-Standard-Segments der Frankfurter Wertpapierbörse werden vierteljährliche Zwischenberichte binnen 60 Tagen nach Ende des Berichtsquartals und der Jahresabschluss binnen 90 Tagen nach Geschäftsjahresende öffentlich zugänglich gemacht. Alle Informationen werden zeitgleich auf unserer Website unter www.epigenomics.com veröffentlicht. Alle wesentlichen Tatsachen werden im Einklang mit den geltenden Richtlinien und gesetzlichen Vorschriften als Ad-hoc-Mitteilungen veröffentlicht.

ZUSÄTZLICHE PFLICHTANGABEN FÜR BÖRSENNOTIERTE UNTERNEHMEN NACH § 315 ABS. 4 HGB

Gemäß § 315 Absatz 4 HGB hat die Gesellschaft über bestimmte gesellschaftsrechtliche Sachverhalte und sonstige rechtliche Beziehungen zu berichten, um einen besseren Überblick über die Gesellschaft zu geben und Beschränkungen in Bezug auf ein Übernahmeangebot offenzulegen.

AKTIONÄRE MIT DIREKTEM ODER INDIREKTEM ANTEILSBESITZ VON MEHR ALS 10% DER STIMMRECHTE

Aktionär	Tag der Mitteilung	Anteilsbesitz in %
Federated Equity Management Company of Pennsylvania	27. Februar 2009	19,01
Bellevue Funds (Lux) SICAV, Luxemburg	30. November 2009	14,94

ZUSAMMENSETZUNG DES GRUNDKAPITALS

Das Grundkapital der Epigenomics AG setzt sich zum 31.12.2009 ausschließlich aus Stammaktien mit gleichen Rechten und einem Nominalwert von je EUR 1,00 zusammen. Im Laufe des Berichtsjahres erhöhte sich die Anzahl der Aktien von 26.723.636 auf 29.394.724. Gemäß § 136 AktG sind Aktionäre unter bestimmten Voraussetzungen nicht zur Stimmabgabe berechtigt. Uns sind keine vertraglichen Beschränkungen bekannt, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen.

GESETZLICHE VORSCHRIFTEN UND SATZUNGSBESTIMMUNGEN ÜBER DIE ERNENNUNG UND ABERUFUNG VON VORSTANDSMITGLIEDERN UND ÜBER DIE ÄNDERUNG DER SATZUNG

Bestellung und Abberufung von Mitgliedern des Vorstands sind in den §§ 84 und 85 AktG geregelt.

Vorstandsmitglieder bestellt der Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre. Eine mehrmalige Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig.

Der Vorstand kann aus einer oder mehreren Personen bestehen. Die Zahl der Mitglieder des Vorstands wird durch den Aufsichtsrat nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen festgelegt. Der Aufsichtsrat kann ein Vorstandsmitglied zum Vorsitzenden des Vorstands sowie ein oder mehrere Vorstandsmitglieder zu dessen Stellvertreter ernennen. Es können stellvertretende Vorstandsmitglieder bestellt werden. Die gesetzlichen Vorschriften zu Satzungsänderungen sind in den §§ 179 – 181 AktG geregelt.

Gemäß § 14 der Satzung ist der Aufsichtsrat ermächtigt, Änderungen und Ergänzungen der Satzung, die nur die Fassung betreffen, zu beschließen.

BEFUGNISSE DES VORSTANDS ZUR AUSGABE VON AKTIEN

Das Grundkapital ist zum Bilanzstichtag um bis zu EUR 139.625,00, eingeteilt in 139.625 auf den Inhaber lautende Stammaktien im anteiligen Betrag des Grundkapitals von EUR 1,00 je Aktie, bedingt erhöht (Bedingtes Kapital III). Diese bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie Optionsrechte aufgrund des von der Hauptversammlung am 27. April 2001 aufgestellten Aktienoptionsplans 01-05 der Gesellschaft, geändert durch Beschluss der Hauptversammlung vom 1. August 2003, ausgegeben wurden, die Inhaber dieser Aktienoptionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Optionsrechte keine eigenen Aktien gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem die jeweiligen Optionsrechte ausgeübt werden, am Gewinn teil. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, soweit sie die Gewährung von Bezugsrechten an Mitglieder des Vorstands betreffen. Im Übrigen ist der Vorstand zur Festlegung dieser Einzelheiten ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung von § 5 Absätze 1, 2 und 5 der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus bedingtem Kapital zu ändern.

Das Grundkapital ist um bis zu EUR 617.426,00, eingeteilt in 617.426 auf den Inhaber lautende Stammaktien im anteiligen Betrag des Grundkapitals von EUR 1,00 je Aktie, bedingt erhöht (Bedingtes Kapital IV). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie Optionsrechte aufgrund des Aktienoptionsprogramms 03-07 der Gesellschaft, geändert durch Beschluss der Hauptversammlung vom 1. August 2003, ausgegeben wurden, die Inhaber dieser Aktienoptionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Optionsrechte keine eigenen Aktien gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, soweit sie die Gewährung von Bezugsrechten an Mitglieder des Vorstands betreffen. Im Übrigen ist der Vorstand zur Festlegung dieser Einzelheiten ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung von § 5 Absätze 1, 2 und 6 der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus bedingtem Kapital zu ändern.

Das Grundkapital ist um bis zu EUR 647.679,00, eingeteilt in 647.679 Stammaktien im Nennbetrag von EUR 1,00 je Aktie, bedingt erhöht (Bedingtes Kapital V). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie Optionsrechte aufgrund des von der Hauptversammlung vom 10. Juli 2006 beschlossenen Aktienoptionsprogramms 06-10 der Gesellschaft an die Aktionäre ausgegeben werden, die Inhaber dieser Aktienoptionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Optionsrechte keine eigenen Aktien gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, soweit sie die Gewährung von Bezugsrechten an Mitglieder des Vorstands betreffen. Im Übrigen ist der Vorstand zur Festlegung dieser Einzelheiten ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung von § 5 Abs. 1 und 8 der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus bedingtem Kapital zu ändern.

Das Grundkapital ist um bis zu EUR 1.521.234,00, eingeteilt in 1.521.234 auf den Inhaber lautende Stammaktien im Nennbetrag von EUR 1,00 je Aktie, bedingt erhöht (Bedingtes Kapital VII). Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie Optionsrechte aufgrund des von der Hauptversammlung vom 11. Mai 2009 beschlossenen Aktienoptionsprogramms 09-13 der Gesellschaft ausgegeben werden, die Inhaber dieser Aktienoptionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Optionsrechte keine eigenen Aktien gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, soweit sie die Gewährung von Bezugsrechten an Mitglieder des Vorstands betreffen. Im Übrigen ist der Vorstand zur Festlegung dieser Einzelheiten ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung von § 5 Absätze 1 und 4 der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus bedingtem Kapital zu ändern.

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 10. Mai 2014 einmalig oder mehrmals bis zu EUR 2.939.472,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2009 / I). Den Aktionären

ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem Kreditinstitut oder einem Konsortium von Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in den folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge;
- wenn die neuen Aktien gegen Bareinlagen zu einem Ausgabepreis ausgegeben werden, der den Börsenpreis der im Wesentlichen gleich ausgestatteten, bereits börsennotierten Aktien während der letzten fünf Börsenhandelstage vor dem Tag der Festlegung des Ausgabebetrags durch den Vorstand nicht wesentlich im Sinne des § 203 Abs. 1 Satz 1 und 2 AktG und des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG unterschreitet; diese Ermächtigung zum Bezugsrechtsausschluss gilt jedoch nur insoweit, wie der anteilige Betrag der neuen Aktien am Grundkapital zusammen mit dem anteiligen Betrag am Grundkapital sonstiger Aktien, die gegebenenfalls während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts gemäß oder entsprechend § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG auf der Grundlage einer ordentlichen Kapitalerhöhung, eines genehmigten Kapitals oder nach Rückerwerb ausgegeben worden sind oder für die während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts entsprechend § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ein Umtausch- oder Bezugsrecht durch Wandel- oder Optionsanleihen oder Wandelschuldverschreibungen eingeräumt worden ist, 10% des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Eintragung dieser Ermächtigung in das Handelsregister oder – falls geringer – zum jeweiligen Zeitpunkt der Ausübung der Ermächtigung nicht übersteigt;
- für Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen, um die neuen Aktien Dritten im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen oder beim Erwerb von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen oder anderen Vermögenswerten zum Erwerb anbieten zu können;

- soweit es erforderlich ist, um Inhabern von Optionsrechten oder Gläubigern von Wandelschuldverschreibungen, die von der Gesellschaft oder deren nachgeordneten Konzernunternehmen ausgegeben werden, ein Bezugsrecht auf neue Aktien in dem Umfang zu gewähren, wie es ihnen nach Ausübung der Options- oder Wandlungsrechte bzw. nach Erfüllung von Wandlungspflichten zustünde.

Der Vorstand ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2009/I festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung nach Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2009/I oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2009/I anzupassen.

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 10. Mai 2014 einmalig oder mehrmals bis zu EUR 11.757.889,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2009/II). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem Kreditinstitut oder einem Konsortium von Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in den folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge;
- für Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen, um die neuen Aktien Dritten im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen oder beim Erwerb von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen oder anderen Vermögenswerten zum Erwerb anbieten zu können.

Der Vorstand ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2009/II festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung nach Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2009/II oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2009/II anzupassen.

KONZERNABSCHLUSS UND ANHANG 2009

GEMÄSS INTERNATIONAL FINANCIAL REPORTING STANDARDS (IFRS)

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG	70
KONZERN-BILANZ	71
KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG	72
ENTWICKLUNG DES KONZERN-EIGENKAPITALS	73
ANHANG ZUM KONZERNABSCHLUSS	74
Grundlagen, Grundsätze und Methoden	74
Erläuterungen zur Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung	83
Erläuterungen zur Konzernbilanz	87
Angaben zur Konzern-Kapitalflussrechnung	98
Risiken und Risikomanagement	98
Angaben zu Aktienoptionsprogrammen	100
Sonstige Angaben	103

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

FÜR DIE ZEIT VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2009

TEUR	Anhang	2008	2009
Umsatzerlöse	1	2.586	4.260
Kosten der umgesetzten Leistung		-1.698	-2.798
Bruttogewinn	2	888	1.462
Sonstige Erträge	3	1.129	535
Kosten für Forschung und Entwicklung	4	-10.028	-7.349
Kosten für Marketing und Geschäftsentwicklung	4	-857	-1.188
Kosten der Verwaltung	4	-3.442	-3.270
Sonstige Aufwendungen	6	-440	-408
Betriebsergebnis (EBIT)	7	-12.750	-10.218
Zinserträge	8	682	191
Zinsaufwendungen	8	-30	-8
Sonstiges Finanzergebnis	8	40	14
Ergebnis vor Ertragsteuern		-12.058	-10.021
Ertragsteuern	9	-213	-202
Jahresfehlbetrag		-12.271	-10.223
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert) in EUR	10	-0,47	-0,35

AUFSTELLUNG DER IM KONZERN-EIGENKAPITAL ERFASSTEN ERTRÄGE UND AUFWENDUNGEN

TEUR	Anhang	2008	2009
Jahresfehlbetrag		-12.271	-10.223
Marktpreis Anpassungen für Wertpapiere	23	-459	408
Im Konzern-Eigenkapital erfasste Erträge und Aufwendungen, gesamt	23	-459	408
Gesamteinkommen		-12.730	-9.815

KONZERN-BILANZ

ZUM 31. DEZEMBER 2009

AKTIVA TEUR	Anhang	31.12.2008	31.12.2009
<i>Langfristiges Vermögen</i>			
Immaterielle Vermögenswerte	12, 14	4.536	4.753
<i>davon: Firmenwert</i>	12, 14	2.625	2.625
Sachanlagen	13, 14	692	572
Latente Steuern	15	629	391
Summe langfristiges Vermögen		5.857	5.716
<i>Kurzfristiges Vermögen</i>			
Vorräte	16	125	160
Forderungen	17	727	1.993
Marktgängige Wertpapiere	18	2.286	2.182
Liquide Mittel	19	9.814	3.954
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	20	1.474	2.349
Summe kurzfristiges Vermögen		14.426	10.638
Summe Aktiva		20.283	16.354
<i>PASSIVA TEUR</i>			
<i>Eigenkapital</i>			
Gezeichnetes Kapital	21	26.724	29.395
Kapitalrücklage	22	3.567	6.227
Verlustvortrag		0	-12.271
Jahresfehlbetrag		-12.271	-10.223
Kumuliertes übriges Eigenkapital	23	-1.452	-1.044
Summe Eigenkapital		16.568	12.084
<i>Langfristige Verbindlichkeiten</i>			
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen	25	38	9
Summe langfristige Verbindlichkeiten		38	9
<i>Kurzfristige Verbindlichkeiten</i>			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	26	1.027	2.091
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen		28	28
Erhaltene Anzahlungen	27	1.254	720
Andere Verbindlichkeiten	28	887	851
Rückstellungen	29	481	571
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten		3.677	4.261
Summe Passiva		20.283	16.354

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

FÜR DIE ZEIT VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2009

TEUR	Anhang	2008	2009
Liquide Mittel am Anfang des Berichtsjahres		6.646	9.814
<i>Operative Geschäftstätigkeit</i>	31		
Ergebnis vor Ertragsteuern		-12.058	-10.021
Anpassungen für:			
Abschreibungen auf Sachanlagen		667	330
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte		1.839	446
Verlust aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten		6	0
Personalaufwand aus Aktienoptionen	5	120	175
Fremdwährungsverluste		12	12
Kursgewinne aus Wertpapieren		-21	0
Zinserträge	8	-682	-191
Zinsaufwendungen	8	30	8
Steuern		-296	-79
Zahlungsunwirksame Erträge		0	-106
Betriebsergebnis vor Änderungen des Umlaufvermögens		-10.383	-9.426
Zunahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und der sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte		-2.800	-2.107
Zunahme (2008: Abnahme) der Vorräte		112	-35
Zunahme der kurzfristigen Verbindlichkeiten		2.609	736
Aus operativer Geschäftstätigkeit erwirtschaftete liquide Mittel		-10.462	-10.832
Erhaltene Zinsen		692	211
Gezahlte Zinsen		-30	-8
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit		-9.800	-10.629
<i>Investitionstätigkeit</i>	32		
Auszahlungen für Investitionen in Sachanlagen		-74	-209
Einzahlungen aus dem Verkauf von langfristigem Vermögen		1	0
Einzahlungen aus Investitionsförderung	11	100	0
Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Vermögenswerte		-184	-115
Zugänge aus aktivierten Entwicklungskosten	12	0	-371
Einzahlungen aus dem Abgang von marktgängigen Wertpapieren		625	500
Einzahlungen aus dem Abgang von Finanzanlagen		1.000	0
Cashflow aus Investitionstätigkeit		1.468	-195
<i>Finanzierungstätigkeit</i>	33		
Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien		-2.037	-189
Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	21	13.533	5.182
Auszahlungen für Leasingfinanzierung		-19	-29
Einzahlungen aus der Ausübung von Aktienoptionen		22	0
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit		11.500	4.964
Cashflow		3.168	-5.860
Liquide Mittel am Ende des Berichtsjahres		9.814	3.954

ENTWICKLUNG DES KONZERN-EIGENKAPITALS

ZUM 31. DEZEMBER 2009

TEUR	Anhang	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Verlust- vortrag	Jahres- fehlbetrag	Kumul. übr. Eigenkapital	Konzern- Eigenkapital
31.12.2007		18.253	13.712	-13.151	0	-993	17.821
Gesamteinkommen		0	0	0	-12.271	-459	-12.730
Kapitalerhöhung aus Aktienoptionen		8.458	0	0	0	0	8.458
Agio aus Aktienaussgabe		0	5.075	0	0	0	5.075
Kapitalbeschaffungskosten		0	-2.198	0	0	0	-2.198
Ausübung von Aktienoptionen		13	9	0	0	0	22
Personalaufwand aus Aktienoptionen		0	120	0	0	0	120
Verrechnung Jahresfehlbetrag 2007		0	-13.151	13.151	0	0	0
Übertrag Jahresfehlbetrag 2008 in den Verlustvortrag		0	0	-12.271	12.271	0	0
31.12.2008		26.724	3.567	-12.271	0	-1.452	16.568
Gesamteinkommen		0	0	0	-10.223	408	-9.815
Kapitalerhöhung aus Aktienoptionen	21	2.671	0	0	0	0	2.671
Agio aus Aktienaussgabe	22	0	2.511	0	0	0	2.511
Kapitalbeschaffungskosten		0	-26	0	0	0	-26
Personalaufwand aus Aktienoptionen	5	0	175	0	0	0	175
Übertrag Jahresfehlbetrag 2009 in den Verlustvortrag		0	0	-10.223	10.223	0	0
31.12.2009		29.395	6.227	-22.494	0	-1.044	12.084

ANHANG ZUM KONZERNABSCHLUSS

GRUNDLAGEN, GRUNDSÄTZE UND METHODEN

GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Epigenomics („Epigenomics“ oder die „Gesellschaft“) wurde im Jahr 1998 als Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) gegründet und hat ihren Geschäftssitz in Berlin, Deutschland. Sie wurde im Jahr 2000 in eine Aktiengesellschaft (AG) umgewandelt und ist seither im Handelsregister Charlottenburg unter HRB 75861 eingetragen. Seit dem 19. Juli 2004 ist die Gesellschaft im Segment „Prime Standard“ der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (Tickersymbol: ECX).

Unternehmenszweck der Gesellschaft ist laut Satzung die Entwicklung und Vermarktung von Verfahren und Vorrichtungen zur Gewinnung spezieller epigenetischer Parameter in großen Mengen wie beispielsweise DNA-Methylierungsmuster sowie der zu deren Beschaffung und Auswertung notwendigen informationstechnologischen Grundlagen. Der Schwerpunkt der Gesellschaft liegt auf der Entwicklung neuartiger molekulardiagnostischer Produkte im Bereich Onkologie.

GRUNDSÄTZE

Die Epigenomics AG hat ihren Konzernabschluss im Einklang mit § 315a HGB ohne vorzeitige Anwendung der Vorschriften des Bilanzrechtsmodernisierungsgesetzes (BilMoG) und unter Anwendung der International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB), London, aufgestellt, die am Bilanzstichtag 31. Dezember 2009 in Kraft waren und wie sie in der Europäischen Union verpflichtend anzuwenden sind. Darüber hinaus steht dieser Abschluss im Einklang mit den Deutschen Rechnungslegungsstandards (DRS).

Der Grundsatz der Unternehmensfortführung gemäß IAS 1.25 „Darstellung des Abschlusses“ wurde berücksichtigt.

Diesem Konzernabschluss liegt der Berichtszeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2009 zugrunde. Die Konzernwährung ist der Euro (EUR).

Die Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt.

FÜR DIE BERICHTSPERIODE GELTENDE NEUE UND ÜBERARBEITETE IFRS-STANDARDS UND -INTERPRETATIONEN

Die folgenden vom IASB herausgegebenen neuen und geänderten Standards und Interpretationen fanden im vorliegenden Anhang zum Konzernabschluss Berücksichtigung. Ihre Anwendung hatte keine wesentlichen oder gar keine Auswirkungen auf die in diesem Jahresabschluss ausgewiesenen Beträge, könnte sich jedoch auf die bilanzielle Behandlung zukünftiger Transaktionen oder Verträge auswirken.

IAS 1 (überarbeitet in 2007 und geändert in 2008): Darstellung des Abschlusses

Änderungen (2008) zu IAS 7: Kapitalflussrechnungen

Änderungen (2008) zu IAS 12: Ertragsteuern

Änderungen (2008) zu IAS 16: Sachanlagen

Änderungen (2008) zu IAS 18: Erträge

Änderungen (2008) zu IAS 19: Leistungen an Arbeitnehmer

Änderungen (2008) zu IAS 20: Bilanzierung und Darstellung von Zuwendungen der öffentlichen Hand

Änderungen (2008) zu IAS 23 (überarbeitet in 2007): Fremdkapitalkosten

IAS 27 (überarbeitet in 2008): Konzern- und separate Einzelabschlüsse nach IFRS

IAS 28 (überarbeitet in 2008): Anteile an assoziierten Unternehmen
Änderungen (2008) zu IAS 31: Anteile an Joint Ventures
Änderungen (2008) zu IAS 32: Finanzinstrumente: Angaben und Darstellung
Änderungen (2008) zu IAS 33: Ergebnis je Aktie
Änderungen (2008) zu IAS 36: Wertminderung von Vermögenswerten
Änderungen (2008) zu IAS 38: Immaterielle Vermögenswerte
Änderungen (2008) zu IAS 39: Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung
Änderungen (2008) zu IAS 40: Als Finanzinvestition gehaltene Immobilien
Änderungen (2008) zu IAS 41: Landwirtschaft
Änderungen (2008) zu IFRS 1: Erstmalige Anwendung der International Financial Reporting Standards
Änderungen (2008) zu IFRS 2: Aktienbasierte Vergütung
Änderungen (2008) zu IFRS 4: Versicherungsverträge
Änderungen (2008) zu IFRS 5: Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche
Änderungen (2008) zu IFRS 7: Finanzinstrumente: Offenlegung
IFRS 8: Geschäftssegmente

Änderungen (2008) zu IFRIC 1: Änderungen bestehender Rückstellungen für Entsorgungs-, Wiederherstellungs- und ähnliche Verpflichtungen
Änderungen (2008) zu IFRIC 2: Geschäftsanteile an Genossenschaften und ähnlichen Instrumenten
Änderungen (2008) zu IFRIC 9: Neubeurteilung eingebetteter Derivate
IFRIC 13: Kundenbindungsprogramme
Änderungen (2008) zu IFRIC 14: IAS 19 – Die Begrenzung eines leistungsorientierten Vermögenswertes, Mindestdotierungsverpflichtungen und ihre Wechselwirkung
IFRIC 15: Vereinbarungen über die Errichtung von Immobilien
IFRIC 16: Absicherungen einer Nettoinvestition in einen ausländischen Geschäftsbetrieb
IFRIC 17: Sachdividenden an Eigentümer
IFRIC 18: Übertragung von Vermögenswerten durch einen Kunden

Des Weiteren hat der IASB in 2009 folgende Standards herausgegeben, die ab dem 1. Januar 2010 verpflichtend anzuwenden sind:

Änderungen zu IAS 17: Leasingverhältnisse
Änderungen zu IAS 36: Wertminderung von Vermögenswerten
Änderungen zu IFRS 2: Aktienbasierte Vergütung
Änderungen zu IFRS 5: Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche

Die Gesellschaft beabsichtigt, von diesen Änderungen im Konzernabschluss für das am 1. Januar 2010 beginnende Geschäftsjahr Gebrauch zu machen. Die Gesellschaft erwartet von der Anwendung dieser Änderungen keine wesentlichen Auswirkungen.

EINSCHÄTZUNGEN UND ERWARTUNGEN DER GESCHÄFTSLEITUNG

Im Rahmen der Bilanzierung hat die Geschäftsleitung der Gesellschaft mehrere Einschätzungen vorgenommen, die wesentliche Auswirkungen auf die im Jahresabschluss ausgewiesenen Beträge haben. Diese Einschätzungen beziehen sich auf den Firmenwert, die Aktivierung von Entwicklungskosten und die Erfassung latenter Steuern und werden unter den Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätzen bei den betreffenden Positionen erläutert.

Die Erwartungen der Geschäftsleitung zur weiteren Entwicklung beruhen in der Regel auf Konsensusprognosen führender Wirtschafts- und Finanzforschungsinstitute sowie unabhängiger Analysten. Nach den Turbulenzen an den Finanz- und Kapitalmärkten in den vergangenen beiden Jahren herrscht innerhalb dieser Gruppen Uneinigkeit darüber, ob sich die globale Situation im Jahr 2010 verbessern wird oder ein weiteres Jahr der Unsicherheit zu erwarten ist.¹ Die strategische

¹Für ausführlichere Überlegungen wird auf den Abschnitt „Prognosebericht“ im Konzernlagebericht dieses Geschäftsberichts verwiesen.

Planung der Konzerngeschäftsleitung geht für Epigenomics kurzfristig nicht von einer großen Abhängigkeit von der allgemeinen wirtschaftlichen Situation aus. Die operative Geschäftstätigkeit des Konzerns hängt weniger stark von der Verfügbarkeit oder der Preisentwicklung von Rohstoffen oder industriellen Hilfs- und Betriebsstoffen ab als von den jeweiligen Arbeitsmärkten. Die Geschäftsleitung rechnet für die kommenden Monate nicht mit wesentlichen Veränderungen in diesen Marktsegmenten, die zu einer Beeinträchtigung der Geschäftstätigkeit des Konzerns führen könnten.

Dennoch sollte die labile Verfassung der Kapitalmärkte als wichtiger Faktor bei der derzeit ungesicherten finanziellen Situation des Konzerns nicht unbeachtet bleiben. Tatsächlich wird die wirtschaftliche Entwicklung des Konzerns wahrscheinlich stärker von den Finanzierungsmöglichkeiten abhängen, da im Verlauf des ersten Halbjahres 2010 weitere signifikante Kapitalzuflüsse benötigt werden.

Auf mittlere Sicht wird damit gerechnet, dass der Euro gegenüber dem US-Dollar stabil bleibt. Die Planungen der Geschäftsleitung beruhen für das Jahr 2010 auf einem durchschnittlichen Wechselkurs von EUR/USD 1,40 bis 1,50. Sie hat dabei auch die Einschätzungen von Finanzexperten und -instituten beachtet, die in Bezug auf diese Währungsrelationen jedoch in der Regel voneinander abweichen.

Mit wesentlichen Veränderungen im rechtlichen Umfeld der wichtigen Industrienationen, die die Diagnostikbranche spürbar treffen könnten, wird nicht gerechnet. Steueränderungen in Deutschland und den USA, die in absehbarer Zukunft unsere Finanzlage deutlich beeinflussen könnten, werden ebenfalls nicht erwartet. Alle unsere zukünftigen Szenarien gehen unverändert davon aus, dass ein weitgehend ungehinderter Zugang zu den benötigten klinischen und biologischen Proben sowie den entsprechenden Daten und Ressourcen besteht, damit die Gesellschaft ihre kommerziellen Projekte durchführen kann.

KONSOLIDIERUNGSKREIS

Dem Konsolidierungskreis gehören die Muttergesellschaft Epigenomics AG (Firmensitz: Kleine Präsidentenstraße 1, 10178 Berlin) und die 100%ige Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. (Firmensitz: Suite 3800, 901 Fifth Avenue, Seattle, WA 98164-2044, USA) an.

Die beiden Gesellschaften haben unabhängig von ihrer Einbeziehung in den Konzernabschluss für das Berichtsjahr Einzelabschlüsse aufgestellt.

KONSOLIDIERUNGSGRUNDSÄTZE

Bei der Kapitalkonsolidierung werden die Anschaffungskosten der erworbenen Anteile mit dem auf die Muttergesellschaft am Tag des Erwerbs entfallenden Anteil am Eigenkapital der Tochtergesellschaft verrechnet. Ein etwaiger Unterschiedsbetrag wird den Vermögenswerten und Schulden mit dem Betrag zugeordnet, um den deren beizulegende Zeitwerte zum Zeitpunkt der Erstkonsolidierung von ihren Buchwerten abweichen. Ein verbleibender aktivischer Unterschiedsbetrag wird als Firmenwert aktiviert.

Alle konzerninternen Geschäftsvorfälle und Zwischenergebnisse werden eliminiert, Umsätze, Aufwendungen und Erträge sowie Forderungen und Verbindlichkeiten zwischen den Konzerngesellschaften gegeneinander aufgerechnet.

BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

Firmenwert

Ein sich aus einem Erwerb ergebender Firmenwert wird bei seiner erstmaligen Erfassung zu Anschaffungskosten angesetzt und anschließend mit seinen Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Wertminderungen bewertet. Zu diesem Zweck wird der Firmenwert gemäß IRFS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“ in Verbindung mit IAS 36 „Wertminderung von Vermögenswerten“ mindestens einmal jährlich einer Werthaltigkeitsprüfung (Impairment-Test) unterzogen. Dieser Impairment-Test wird regelmäßig gegen Ende des Kalenderjahres nach der Erstellung der Jahresplanung der Gesellschaft vorgenommen. Der ausgewiesene Firmenwert wurde dem Krebs-Früherkennungsgeschäft des Konzerns als Zahlungsmittel

generierender Einheit zugeordnet. Im Rahmen des Impairment-Tests wurden die Nettobuchwerte der Vermögenswerte des Krebs-Früherkennungsgeschäfts ihren Nutzungswerten gegenübergestellt. Als Nutzungswerte wurden dabei die Barwerte der geschätzten künftigen Cashflows dieses Geschäfts definiert.

Die Erwartungen der Geschäftsleitung bezüglich der zukünftigen Cashflows des Krebs-Früherkennungsgeschäfts beruhen zwar auf der jüngsten Geschäftsplanung, sind jedoch mit Risiken und Unsicherheiten behaftet. Die zugrunde liegenden Erwartungen basieren auf der Zusammenarbeit der Gesellschaft mit ihrem Entwicklungspartner Abbott Molecular, Inc., der den Hauptwerttreiber der Gesellschaft – den Darmkrebs-IVD-Test – zur Weiterentwicklung und weltweiten Vermarktung lizenziert hat. Aufgrund dieser Kooperation wurde die Produktentwicklungsplanung für das Krebs-Früherkennungsgeschäft der Gesellschaft entsprechend hochgerechnet und stellt nun die Basis für den aktivierten Firmenwert dar (zu den grundlegenden Annahmen für den genannten Geschäftsplan siehe auch oben „Einschätzungen und Erwartungen der Geschäftsleitung“).

Alle diese Annahmen sind mit Unsicherheiten behaftet und bergen erhebliche Risiken, die zu einer deutlichen Abwertung des Buchwerts des aktivierten Firmenwerts führen können. Im Geschäftsjahr 2009 wurde jedoch kein Wertminderungsbedarf für den aktivierten Firmenwert festgestellt.

Immaterielle Vermögenswerte

Andere immaterielle Vermögenswerte als der Firmenwert werden zu Anschaffungskosten, vermindert um planmäßige lineare Abschreibungen, angesetzt. Je nach Art des Vermögenswerts beträgt die Nutzungsdauer zwischen drei (Software) und zwanzig Jahren (Patente). Bei einigen Patenten hängt die Nutzungsdauer von der Patentlaufzeit ab. Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte werden in der Ergebnisrechnung dem betrieblichen Bereich zugeordnet, der die Vermögenswerte nutzt. IAS 38 „Immaterielle Vermögenswerte“ wird angewendet. Nach dieser Vorschrift ist ein immaterieller Vermögenswert dann anzusetzen, wenn es wahrscheinlich ist, dass sich aus der Nutzung des Vermögenswerts ein zukünftiger wirtschaftlicher Nutzen ergibt, und wenn sich seine Anschaffungs- oder Herstellungskosten hinreichend verlässlich ermitteln lassen. Ein jährlicher Impairment-Test wird für Vermögenswerte oder Gruppen von Vermögenswerten durchgeführt, für die eine außerplanmäßige Wertminderung vermutet wird. Übersteigt der Buchwert eines immateriellen Vermögenswerts am Bilanzstichtag dessen beizulegenden Zeitwert, wird dem durch eine auf Basis des Ergebnisses des Impairment-Tests festgelegte außerplanmäßige Abschreibung Rechnung getragen. Ist der Grund für die außerplanmäßige Abschreibung entfallen, erfolgt eine Zuschreibung bis maximal zu den fortgeführten Anschaffungskosten.

Aktiviert Entwicklungskosten

Ausgaben für Forschung werden in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen. Ein aus der internen Entwicklung entstandener selbst geschaffener immaterieller Vermögenswert wird dann, aber nur dann, angesetzt, wenn alle nachfolgenden Nachweise gemäß IAS 38.57 „Immaterielle Vermögenswerte“ erbracht wurden:

- Nachweis der technischen Realisierbarkeit der Fertigstellung des immateriellen Vermögenswerts, damit er zur Nutzung oder zum Verkauf zur Verfügung stehen wird;
- Nachweis der Absicht, den immateriellen Vermögenswert fertigzustellen sowie ihn zu nutzen oder zu verkaufen;
- Nachweis der Fähigkeit, den immateriellen Vermögenswert zu nutzen oder zu verkaufen;
- Nachweis, wie der immaterielle Vermögenswert einen voraussichtlichen künftigen wirtschaftlichen Nutzen erzielen wird;
- Nachweis der Verfügbarkeit adäquater technischer, finanzieller und sonstiger Ressourcen, um die Entwicklung abzuschließen und den immateriellen Vermögenswert nutzen oder verkaufen zu können;
- Demonstration der Fähigkeit, die dem immateriellen Vermögenswert während seiner Entwicklung zurechenbaren Aufwendungen verlässlich zu bewerten.

Der bei der Aktivierung von Entwicklungskosten zunächst angesetzte Betrag ist die Summe der Kosten, die ab dem Zeitpunkt angefallen sind, zu dem der immaterielle Vermögenswert die vorgenannten Ansatzkriterien erstmals erfüllte. Wo kein selbst geschaffener immaterieller Vermögenswert angesetzt werden kann, werden die Entwicklungskosten in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen. Nach erstmaligem Ansatz werden aktiviert Entwicklungskosten wie separat erworbene immaterielle Vermögenswerte auf Basis der Erstbewertung abzüglich kumulierter Abschreibungen und Wertminderungsaufwendungen angesetzt.

Sachanlagen

Die Sachanlagen sind mit ihren Anschaffungs- oder Herstellungskosten, vermindert um planmäßige nutzungsbedingte Abschreibungen, bewertet. Neben den direkt zurechenbaren Kosten sind auch angemessene Teile der Gemeinkosten und Abschreibungen in den Herstellungskosten der selbst erstellten Anlagen enthalten. Die Anschaffungs- oder Herstellungskosten werden um öffentliche und staatliche Zuschüsse gekürzt. Reparaturkosten werden direkt als Aufwand erfasst. Abschreibungen auf Mietereinbauten werden nach der linearen Methode, verteilt über die Restlaufzeit des zugrunde liegenden Mietvertrags, vorgenommen. Bewegliche Sachanlagen werden grundsätzlich linear abgeschrieben. Die Nutzungsdauer beträgt drei bis acht Jahre für technische und elektronische Ausrüstung und fünf bis zehn Jahre für Betriebs- und Geschäftsausstattung.

Im Anlagenspiegel (Ziffer 14) werden vollständig abgeschriebene Gegenstände des Sachanlagevermögens so lange mit ihren Anschaffungs- oder Herstellungskosten und ihren kumulierten Abschreibungen ausgewiesen, bis die betreffenden Vermögenswerte außer Betrieb genommen werden. Im Fall der Veräußerung werden die Vermögenswerte und die kumulierten Abschreibungen als Abgang ausgewiesen. Ein Ertrag bzw. Verlust aus dem Abgang von Vermögenswerten (Veräußerungserlös abzüglich Restbuchwert) wird in der Gewinn- und Verlustrechnung unter den sonstigen Erträgen bzw. Aufwendungen ausgewiesen.

Übersteigt der auf oben beschriebene Weise ermittelte Buchwert einer Sachanlage am Bilanzstichtag deren erzielbaren Betrag, wird dem durch eine außerplanmäßige Abschreibung Rechnung getragen. Der Abschreibungsbedarf wird ermittelt anhand des Verkaufserlöses oder – falls höher – des Barwerts der künftigen Cashflows auf der Grundlage des Nutzungswerts des Vermögenswerts. Ein jährlicher Impairment-Test wird für Vermögenswerte oder Gruppen von Vermögenswerten durchgeführt, für die eine außerplanmäßige Wertminderung vermutet wird. Ist der Grund für die außerplanmäßige Abschreibung entfallen, erfolgt eine Zuschreibung bis maximal zu den fortgeführten Anschaffungskosten.

Leasingverhältnisse

Ein Leasingverhältnis wird als Finanzleasing klassifiziert, wenn durch die Leasingbedingungen im Wesentlichen alle mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Chancen auf den Leasingnehmer übertragen werden. Alle anderen Leasingverhältnisse werden als Operating-Leasingverhältnis klassifiziert.

Latente Steuern

Latente Steuern werden nach den Vorschriften des IAS 12 „Ertragsteuern“ ermittelt und als temporäre Differenzen zwischen den Buchwerten von Vermögenswerten und Schulden in der Handelsbilanz und der entsprechenden Steuerbilanz der betreffenden Unternehmen erfasst. Daneben werden latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge nur erfasst, wenn hinreichend wahrscheinlich ist, dass es zukünftig ein zu versteuerndes Ergebnis in ausreichender Höhe geben wird, gegen den der Steuervorteil der temporären Differenzen realisiert werden kann, und dass sich diese in absehbarer Zeit umkehren. Ist eine solche Nutzung unwahrscheinlich, wird auf die steuerlichen Verlustvorträge eine Wertberichtigung vorgenommen.

Die Ermittlung aktiver und passiver latenter Steuern erfolgt auf der Basis der geltenden lokalen Steuersätze oder zu den Sätzen, mit denen für den Realisierungszeitpunkt gerechnet wird. Latente Steueransprüche und -schulden werden nur miteinander verrechnet, wenn sie gegenüber der gleichen Finanzbehörde bestehen und der Konzern beabsichtigt, die laufenden Steueransprüche und -schulden auf Nettobasis zu verrechnen.

Vorräte

Die Vorräte bestehen hauptsächlich aus Rohstoffen, geringwertigen Verbrauchs- und Gebrauchsmaterialien und sonstigen Produktionsgütern sowie fertigen Erzeugnissen. Sie werden mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungskosten / Herstellungskosten und Nettoveräußerungswert bewertet. Die Herstellungskosten der fertigen Erzeugnisse bestehen aus direkt zurechenbaren Einzelkosten, Abschreibungen und dem Produktionsprozess zurechenbaren Gemeinkosten. Zum Bilanzstichtag erfolgte eine Inventur aller Verbrauchs- und Gebrauchsmaterialien sowie der fertigen Erzeugnisse.

Originäre Finanzinstrumente

Die bilanzierten originären Finanzinstrumente umfassen die liquiden Mittel, marktgängigen Wertpapiere, Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie übrige Fremdfinanzierungen. Ihre Erstbewertung erfolgt mit den Anschaffungskosten bzw. dem beizulegenden Zeitwert, die Folgebewertung mit den fortgeführten Anschaffungskosten oder dem beizulegenden Zeitwert.

Marktgängige Wertpapiere

Nach den Bestimmungen des IAS 39.9 „*Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung*“ handelt es sich bei marktgängigen Wertpapieren entweder um „erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte“ oder um „zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte“. Im Konzern werden keine finanziellen Vermögenswerte zu Handelszwecken gehalten. Ungeachtet dieser Einstufung werden Finanzinstrumente zu beizulegenden Zeitwerten ausgewiesen und am Handelstag bilanziert. Veränderungen der beizulegenden Zeitwerte der Wertpapiere werden bis zu deren Abgang oder einer dauerhaften Wertminderung ergebniswirksam oder – falls die Wertpapiere als zur Veräußerung verfügbar gelten – im kumulierten übrigen Eigenkapital erfasst. Ergebniswirksam erfasste Wertminderungen werden rückgängig gemacht, falls eine Zunahme des beizulegenden Zeitwerts objektiv festgestellt werden kann.

Derivative Finanzinstrumente

Derivative Finanzinstrumente werden zum beizulegenden Zeitwert am Handelstag bilanziert. Der beizulegende Zeitwert eines derivativen Finanzinstruments entspricht grundsätzlich dessen Marktwert. Die beizulegenden Zeitwerte von derivativen Finanzinstrumenten, für die kein notierter Preis vorliegt, werden durch Einzelquotierungen ermittelt, die bei den Hausbanken der Gesellschaft eingeholt werden. Veränderungen der beizulegenden Zeitwerte von derivativen Finanzinstrumenten werden ergebniswirksam erfasst.

Wertminderungen von finanziellen Vermögenswerten

Finanzielle Vermögenswerte, außer denen, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, werden an jedem Bilanzstichtag auf Anzeichen einer Wertminderung geprüft. Finanzielle Vermögenswerte gelten als wertgemindert, wenn objektive Hinweise darauf schließen lassen, dass infolge eines oder mehrerer Ereignisse, die nach dem erstmaligen Ansatz des finanziellen Vermögenswerts eintraten, die erwarteten künftigen Cashflows des Vermögenswerts beeinträchtigt sind.

Der Buchwert eines finanziellen Vermögenswerts wird bei allen finanziellen Vermögenswerten direkt um den Wertminderungsverlust gekürzt mit Ausnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, bei denen der Buchwert unter Verwendung eines Wertberichtigungskontos reduziert wird. Wird eine Forderung aus Lieferungen und Leistungen als uneinbringlich erachtet, wird sie gegen das Wertberichtigungskonto abgeschrieben. Spätere Werterhöhungen vormals abgeschriebener Beträge werden durch Anpassung des Wertberichtigungskontos ergebniswirksam rückgängig gemacht.

Zahlungsmitteläquivalente

Ein Zahlungsmitteläquivalent ist eine äußerst liquide, jederzeit kurzfristig in einen bestimmten Zahlungsmittelbetrag umwandelbare Finanzinvestition, die einem nur unwesentlichen Wertschwankungsrisiko unterliegt (IAS 7.6 „*Kapitalflussrechnungen*“). Finanzinstrumente gelten generell als Zahlungsmitteläquivalente, wenn sie dem Geldmarkt näher sind als dem Anleihemarkt und von einem Schuldner mit dem Rating „Investment Grade“ begeben wurden. Alle derartigen Zahlungsmitteläquivalente müssen jederzeit gegen originäre Zahlungsmittel einlösbar sein.

Geleistete Anzahlungen

Ausgaben vor dem Abschlussstichtag, die Aufwand für eine bestimmte Zeit nach diesem Tag darstellen, werden abgegrenzt und als geleistete Anzahlungen innerhalb der sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte ausgewiesen.

Kurzfristige Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden gemäß IAS 1.60 „*Darstellung des Abschlusses*“ als kurzfristig klassifiziert, wenn bestimmte Kriterien erfüllt sind. Grundsätzlich beträgt der gewöhnliche Geschäftszyklus der Gesellschaft nach dieser Definition zwölf Monate. Im Lizenzgeschäft beläuft sich der Geschäftszyklus auch über mehr als zwölf Monate. Die Verbindlichkeiten sind zu fortgeführten Anschaffungskosten angesetzt, die im Wesentlichen ihren Zeitwerten entsprechen.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Erstbewertung der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen erfolgt mit dem beizulegenden Zeitwert der erhaltenen Produkte und Leistungen. Nach der Erstbewertung werden sie zu fortgeführten Anschaffungskosten angesetzt. Fremdwährungsschulden werden zu Marktkursen am Bilanzstichtag umgerechnet. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen werden ausgebucht, wenn die dieser Schuld zugrunde liegende Verpflichtung erfüllt oder erloschen ist.

Erhaltene Anzahlungen

Im Voraus vereinnahmte Zuwendungen und F&E-Zahlungen werden als erhaltene Anzahlungen ausgewiesen. Von staatlichen oder vergleichbaren Stellen des Bundes, der Länder und der Gemeinden vorab gewährte Zuschüsse werden nach Projektfortschritt ergebniswirksam über die Laufzeit der Förderprojekte als sonstige Erträge vereinnahmt. Von Kunden vorab erhaltene Zahlungen für zu erbringende F&E-Leistungen oder für Lizenzen werden abgegrenzt und nach Projektfortschritt über die Vertragslaufzeit ertragswirksam aufgelöst.

Rückstellungen

Rückstellungen werden nach IAS 37 „*Rückstellungen, Eventualschulden und Eventualforderungen*“ gebildet, wenn aus einem Ereignis der Vergangenheit eine gegenwärtige Verpflichtung besteht, es wahrscheinlich ist, dass der Konzern diese Verpflichtung erfüllen muss und die Höhe des zugrunde liegenden Betrags verlässlich geschätzt werden kann. Der als Rückstellung angesetzte Betrag stellt die bestmögliche Schätzung der Ausgabe dar, die unter Berücksichtigung der mit der Verpflichtung verbundenen Risiken und Unsicherheiten zur Erfüllung der gegenwärtigen Verpflichtung zum Bilanzstichtag erforderlich ist. In den Fällen, in denen die Rückstellung anhand der Mittelabflüsse bemessen wird, die zur Erfüllung der Verpflichtung voraussichtlich erforderlich sein werden, stellt der Barwert dieser Mittelabflüsse ihren Buchwert dar.

Umsatzrealisierung

Umsätze aus Forschungs- und Entwicklungskooperationen werden in Übereinstimmung mit den Leistungsanforderungen und Vertragsbedingungen auf der Grundlage der Methode der anteiligen Gewinnrealisierung (Percentage-of-Completion-Methode) bei Anfallen der vertraglichen Forschungskosten erfasst und ausgewiesen.

Meilensteinzahlungen werden entsprechend der Meilensteinzahlungsmethode als Umsatz ausgewiesen. Hiernach werden die betreffenden Meilensteinzahlungen als Umsätze erfasst und ausgewiesen, sobald der Geschäftspartner das Erreichen vereinbarter Meilensteine bestätigt hat.

Nicht rückzahlbare Vorauszahlungen werden abgegrenzt und linear über die vertragliche Laufzeit der Zusammenarbeit aufgelöst. Optionale Verlängerungsfristen werden gemäß den zugrunde liegenden Ausübungsbedingungen und ihrer erwarteten Ausübungswahrscheinlichkeit individuell behandelt.

Lizenz Erlöse werden periodengerecht in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des zugrunde liegenden Vertrags erfasst. Zeitbezogene Lizenz Erlöse werden über die Laufzeit der Vereinbarung linear berücksichtigt. Lizenz Erlöse, die auf der Basis von Verkäufen und anderer Bezugsgrößen vereinbart sind, werden auf der Grundlage des zugrunde liegenden Vertrags erfasst.

Umsätze aus Produktverkäufen und sonstigen Dienstleistungen werden erfasst, wenn die Lieferung und der Risikoübergang erfolgt sind und die zu erwartenden Zahlungseingänge verlässlich geschätzt werden können und hinreichend sicher sind.

Kosten der umgesetzten Leistung

Die Kosten der umgesetzten Leistung enthalten Materialaufwendungen für Produktverkäufe, Bestandsveränderungen, erhaltene Leistungen im Zusammenhang mit Produktverkäufen oder anderen Umsatzerlösen sowie an Dritte zu zahlende, durch Produktverkäufe ausgelöste Lizenzgebühren oder andere Umsatzerlöse. Darüber hinaus enthalten die Kosten der umgesetzten Leistung direkt zurechenbare Anteile an Personalaufwendungen, Patent- und Lizenzkosten und Abschreibungen sowie anteilige Gemeinkosten.

Zuwendungen der öffentlichen Hand

Für Forschungsprojekte werden in Einzelfällen Kostenzuschüsse der öffentlichen Hand gewährt. Diese werden teilweise im Voraus gezahlt und dann als erhaltene Anzahlungen behandelt (siehe oben). Zum Teil werden diese Zuschüsse aber auch erst nach erbrachter Leistung und entsprechendem Nachweis geleistet. In diesen Fällen wird nach Projektfortschritt ein sonstiger Vermögenswert ertragswirksam aktiviert.

Investitionszulagen und -zuschüsse der öffentlichen Hand werden direkt mit den Anschaffungskosten der geförderten Vermögenswerte (i.d.R. Sachanlagen) verrechnet und mindern somit deren Buchwert. Eine Zulage wird dann in Form einer verminderten Abschreibung über die Restnutzungsdauer vereinnahmt.

Zuwendungen der öffentlichen Hand sind üblicherweise mit bestimmten Auflagen verbunden, die zum jetzigen Zeitpunkt von der Gesellschaft als erfüllt und auch weiterhin als erfüllbar angesehen werden. Sollte die Erfüllung dieser Auflagen jedoch zukünftig nicht gelingen, werden gegebenenfalls Rückzahlungsverpflichtungen wirksam, welche bislang nicht passiviert wurden.

Kosten für Forschung und Entwicklung

Die Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) enthalten den Personalaufwand des F&E-Bereichs, Materialaufwendungen, Abschreibungen, Bearbeitungsgebühren, Lizenzgebühren und die sonstigen direkt zurechenbaren Aufwendungen für die Forschungs- und / oder Entwicklungsaktivitäten der Gesellschaft (einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf klinische Studien), die nicht als Umsatz generierende Aktivitäten klassifiziert werden können. F&E-Kosten beinhalten darüber hinaus anteilige an die F&E-Abteilungen berechnete Gemeinkosten.

Kosten für Marketing und Geschäftsentwicklung

Die Kosten für Marketing und Geschäftsentwicklung setzen sich zusammen aus dem Personalaufwand für die Bereiche Marketing und Verkauf, Materialaufwendungen, Abschreibungen, Bearbeitungsgebühren und den sonstigen direkt zurechenbaren Aufwendungen für die Unternehmensbereiche Verkauf, Marketing und / oder Geschäftsentwicklung sowie anteiligen an die Abteilung Marketing und Geschäftsentwicklung berechneten Gemeinkosten.

Kosten der Verwaltung

Die Kosten der Verwaltung setzen sich zusammen aus dem Personalaufwand für die Verwaltung, Materialaufwendungen, Abschreibungen, Bearbeitungsgebühren und den sonstigen direkt zurechenbaren Aufwendungen für die Verwaltung der Gesellschaft und deren satzungsmäßige Erfordernisse sowie anteiligen an die Verwaltungsabteilungen berechneten Gemeinkosten. Die Verwaltung setzt sich aus den kaufmännischen Abteilungen und der IT-Systemadministration zusammen.

Aufwand aus gewährten Aktienoptionen

Gewährte Aktienoptionen werden zum beizulegenden Zeitwert unter Verwendung des Optionspreismodells von Black-Scholes bewertet. Der Aufwand wird über die erwartete Optionslaufzeit von bis zu vier Jahren gegen die Kapitalrücklage erfasst. Gemäß IFRS 2.11 „Aktienbasierte Vergütung“ ist für die Bewertung der beizulegende Wert am Tag der Gewährung heranzuziehen.

ENTSCHEIDUNGEN DER GESCHÄFTSLEITUNG ZUR ANWENDUNG VON BILANZIERUNGSMETHODEN / ANNAHMEN

Die Erstellung des Konzernabschlusses in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards verlangt bei einzelnen Positionen, dass Annahmen getroffen und Schätzungen vorgenommen werden, die Auswirkungen auf die Bewertung in der Konzernbilanz oder in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung haben können. Dies betrifft auch die Darstellung der Eventualforderungen und -schulden. Die tatsächlichen Beträge können von diesen Annahmen und Schätzungen abweichen.

Annahmen und Schätzungen sind vor allem erforderlich für:

- die Beurteilung, ob die Voraussetzungen für den Ansatz von Entwicklungskosten und für die Werthaltigkeit der selbst erstellten immateriellen Vermögenswerte erfüllt sind;
- die Feststellung einer möglichen Wertminderung (insbesondere bezüglich immaterieller Vermögenswerte wie Firmenwert und Lizenzen);
- die Beurteilung der Vertragsbedingungen von einlizenzierten Patent- und Lizenzrechten;
- die Beurteilung der Nutzungsdauer von Sachanlagen und langfristigen immateriellen Vermögenswerten;
- die Beurteilung der Realisierbarkeit latenter Steueransprüche;
- die Beurteilung, ob Wertpapiere als „zur Veräußerung verfügbar“ oder als „erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert zu bewerten“ eingestuft werden;
- die Beurteilung des beizulegenden Zeitwerts von Finanzinstrumenten;
- die Beurteilung der Durchführbarkeit und der Art einer vorbereiteten Finanzierungsmaßnahme nach dem Bilanzstichtag und des Betrags, der eingeworben werden kann;
- die Vorgabe der Parameter für die Bewertung von Aktienoptionen und
- den Ansatz von Rückstellungen (insbesondere die Beurteilung der Eintrittswahrscheinlichkeit).

WÄHRUNGSUMRECHNUNG

In den Einzelabschlüssen sind Fremdwährungsforderungen und -verbindlichkeiten mit dem von der Europäischen Zentralbank am letzten Arbeitstag vor dem Bilanzstichtag bekannt gegebenen Euro-Umrechnungskurs bewertet. Durch Termingeschäfte gesicherte Positionen werden mit dem Terminkurs bewertet.

Die Konzern-Berichtswährung der US-amerikanischen Epigenomics, Inc. ist ebenfalls der Euro. Aus diesem Grund betrifft das Umrechnungsrisiko der funktionalen Währung der Epigenomics, Inc. (US-Dollar) in die Konzernwährung (Euro) vollständig den Einzelabschluss dieser Tochtergesellschaft und nicht den Konzernabschluss.

Fremdwährungstransaktionen werden mit dem Wechselkurs zum Transaktionszeitpunkt umgerechnet. Währungsdifferenzen aus der Erfüllung dieser Transaktionen sowie aus der Umrechnung zum Bilanzstichtagskurs werden ergebniswirksam in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesen.

Die Wechselkurse des US-Dollar und des Britischen Pfund als den beiden Fremdwährungen von Bedeutung für den Konzernabschluss haben sich im Berichtsjahr wie folgt entwickelt:

Stichtagskurse

	31.12.2008	31.12.2009
EUR/USD	1,3917	1,4406
EUR/GBP	0,95250	0,88810

Durchschnittskurse

	2008	2009
EUR/USD	1,4726	1,3963
EUR/GBP	0,80255	0,88998

ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

1. UMSATZERLÖSE

Der Gesamtumsatz setzte sich aus den folgenden Umsatzarten zusammen:

	2008		2009	
	TEUR	in % vom Gesamtumsatz	TEUR	in % vom Gesamtumsatz
Lizenzen und Lizenzerlöse	1.167	45	1.709	40,1
F&E-Zahlungen	954	37	2.321	54,5
Erstattungen	463	18	197	4,6
Sonstiges	2	0	33	0,8
Gesamt	2.586	100	4.260	100,0

Von den Umsatzerlösen wurden 56 % (2008: 64 %) mit Kunden in Europa und 44 % (2008: 36 %) mit Kunden in Nordamerika und der restlichen Welt getätigt.

2. BRUTTOERGEBNIS

Das in 2009 erzielte Bruttoergebnis von TEUR 1.462 (2008: TEUR 888) entspricht einer Bruttomarge von 34 % (2008: 34 %).

3. SONSTIGE ERTRÄGE

	2008	2009
Kursgewinne aus der Währungsumrechnung	539	241
Rechnungskorrekturen für das Vorjahr	54	108
Forschungszuwendungen von Dritten	86	99
– davon: von der öffentlichen Hand	39	75
Erträge aus dem Abgang von Vermögenswerten	34	34
Erträge aus Untervermietung	59	23
Diverse Erstattungen	51	11
Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen	279	9
Versicherungsleistungen	1	7
Sonstige	26	3
Gesamt	1.129	535

4. KOSTENANALYSE

2008

TEUR	Kosten der umgesetzten Leistung	Kosten für F&E	Kosten für Marketing und Geschäftsentwicklung	Kosten der Verwaltung	Gesamt
Ge- und Verbrauchsmaterial	259	1.223	0	0	1.482
Abschreibungen	265	2.180	10	51	2.506
Personalkosten	733	4.028	498	1.822	7.081
Sonstige Kosten	441	2.680	349	1.569	5.039
Aktivierete Entwicklungskosten	0	-83	0	0	-83
Gesamt	1.698	10.028	857	3.442	16.025

2009

TEUR	Kosten der umgesetzten Leistung	Kosten für F&E	Kosten für Marketing und Geschäftsentwicklung	Kosten der Verwaltung	Gesamt
Ge- und Verbrauchsmaterial	747	1.376	33	6	2.162
Abschreibungen	114	598	14	50	776
Personalkosten	204	3.798	604	1.702	6.308
Sonstige Kosten	1.733	1.948	537	1.512	5.730
Aktivierete Entwicklungskosten	0	-371	0	0	-371
Gesamt	2.798	7.349	1.188	3.270	14.605

5. PERSONALKOSTEN

TEUR	2008	2009
Löhne und Gehälter	6.089	5.373
Aufwand aus Aktienoptionen	120	175
Sozialversicherungsaufwand	872	760
– davon:		
Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung (Deutschland)	280	252
Arbeitgeberbeiträge zu einem 401(k)-Pensionsplan (USA)	66	55
Personalkosten gesamt	7.081	6.308
Durchschnittliche Anzahl der Beschäftigten	97	83
– davon:		
Anzahl der operativen Mitarbeiter	72	60
Anzahl der Mitarbeiter in Vertrieb, Marketing und Verwaltung	25	23
Personalkosten je Beschäftigten	73	76

6. SONSTIGE AUFWENDUNGEN

TEUR	2008	2009
Kursverluste aus Währungsumrechnung	348	401
– davon: aus der Umrechnung latenter Steueransprüche	0	70
Periodenfremder Aufwand	41	0
Nachforderungen aus einer Betriebsprüfung (Sozialversicherung)	36	0
Verlust aus dem Abgang von Vermögenswerten	15	7
Gesamt	440	408

7. BETRIEBSERGEBNIS (EBIT)

Im Berichtsjahr haben sich das ausgewiesene Betriebsergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) und das ausgewiesene Betriebsergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) wie folgt verbessert:

TEUR	2008	2009
EBIT	-12.750	-10.218
Abschreibungen auf materielle Vermögenswerte	669	329
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	1.839	447
EBITDA	-10.242	-9.442

8. FINANZERGEBNIS

TEUR	2008	2009
Zinsen und ähnliche Erträge	682	191
Zinsertrag aus zur Veräußerung verfügbaren Finanzinstrumenten	151	104
Zinsertrag aus liquiden Mitteln	521	79
Zinsertrag aus derivativen Instrumenten	0	8
Zinsertrag aus Forderungen	9	0
Zinsertrag aus bis zur Endfälligkeit zu haltenden Finanzinstrumenten	1	0
Sonstige Finanzerträge	43	28
Marktpreis Anpassung für derivative Instrumente	43	28
Finanzerträge insgesamt	725	219
Zinsaufwendungen	-30	-8
Zinsaufwand aus derivativen Instrumenten	-30	-8
Sonstige Finanzaufwendungen	-3	-14
Anpassung aus dem Abgang von zur Veräußerung verfügbaren Finanzinstrumenten	0	-12
Sonstige Finanzkosten	-3	-2
Finanzaufwendungen gesamt	-33	-22
Finanzergebnis	692	197

Für derivative Finanzinstrumente ergab sich im Geschäftsjahr ein Nettogewinn von TEUR 28 (2008: Nettogewinn von TEUR 13). Für alle anderen Finanzinstrumente ergeben sich die Nettogewinne und -verluste aus der obigen Übersicht.

9. ERTRAGSTEUERN

Der ausgewiesene Ertragsteueraufwand in Höhe von TEUR 202 (2008: TEUR 213) beinhaltet ausschließlich die Steuern der US-Tochtergesellschaft in Seattle.

TEUR	2008	2009
Laufender Steueraufwand	64	34
Latenter Steueraufwand aus bestehenden Verlustvorträgen	122	80
Latenter Steueraufwand aufgrund temporärer Differenzen zwischen IFRS und US-Steuerrecht	8	88
<i>Sachanlagen</i>	14	78
<i>Kurzfristige Verbindlichkeiten</i>	-6	10
Wertberichtigung	19	0
Ertragsteuern gesamt	213	202

Bei der Kalkulation der latenten Steuern für die US-Tochtergesellschaft kam der lokale Steuersatz von 34 % zur Anwendung.

Die Epigenomics, Inc. macht von in der Vergangenheit aktivierten latenten Steuern Gebrauch. Der latente Steueranspruch ermittelte sich auf der Basis ihrer steuerlichen Verlustvorträge im Zusammenhang mit dem Verrechnungspreisabkommen zwischen der Epigenomics AG und ihrer US-Tochtergesellschaft. Die im Rahmen dieser Vereinbarung angewendete „Cost-plus“-Methode führt bei der Epigenomics, Inc. zu einem garantierten jährlichen Gewinn, sodass die Nutzung ihrer steuerlichen Verlustvorträge in der absehbaren Zukunft hinreichend wahrscheinlich ist.

Der latente Steueraufwand aus steuerlichen Verlustvorträgen der Epigenomics, Inc. von TEUR 80 resultiert nicht ausschließlich aus dem laufenden Ergebnis des Berichtsjahres. Gegenläufig sind bislang nicht nachgewiesene zusätzliche steuerliche Verlustabzugspotenziale zum Bilanzstichtag berücksichtigt.

Berechnung des anzuwendenden Steuersatzes:

	2008	2009
Körperschaftsteuer	15,0%	15,0%
Solidaritätszuschlag	5,5%	5,5%
Gewerbsteuer	14,0%	14,0%
<i>zugrunde liegender Gewerbesteuerhebesatz</i>	410%	410%
In Deutschland anzuwendender Gesamtsteuersatz für Zwecke der latenten Steuern	29,8%	29,8%

Steuerüberleitung:

TEUR	2008	2009
Ergebnis vor Ertragsteuern	-12.058	-10.021
Erwarteter Steueraufwand	-3.593	-2.957
Nicht aktivierungsfähige Verlustvorträge	4.171	3.396
Effekt ausländischer Steuersätze	-16	3
Steuereffekt aus nicht abzugsfähigen Betriebsausgaben	26	25
Effekt aus steuerfreien Erträgen	-3	0
Kosten der Kapitalerhöhung	-234	-259
Sonstige Effekte	-138	-6
Effektiver Steueraufwand	213	202
Effektiver Steuersatz	-1,8%	-2,0%

Der erwartete Steueraufwand des Berichtsjahres wurde ermittelt, indem auf das Vorsteuerergebnis des Konzerns der erwartete gewichtete Konzern-Durchschnittssteuersatz angewendet wurde. Dieser betrug im Berichtsjahr 29,5%. Im Vorjahr wurde an dieser Stelle mit dem Steuersatz des Mutterunternehmens von 29,8% gerechnet.

10. ERGEBNIS JE AKTIE

Das (unverwässerte) Ergebnis je Aktie errechnet sich durch Division des Konzernjahresfehlbetrags durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien.

	2008	2009
Jahresfehlbetrag in TEUR	-12.271	-10.223
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien	26.007.110	29.172.133
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert) in EUR	-0,47	-0,35

Die von der Gesellschaft gewährten und im Umlauf befindlichen Aktienoptionen haben gemäß IAS 33.41 und IAS 33.43 „Ergebnis je Aktie“ einen Verwässerungsschutz. Daher entspricht das verwässerte dem unverwässerten Ergebnis je Aktie. Die Anzahl der zum Bilanzstichtag ausgegebenen Aktien betrug 29.394.724 Stück.

ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERNBILANZ

LANGFRISTIGES VERMÖGEN

11. INVESTITIONSFÖRDERUNG

Im Berichtszeitraum hat die Gesellschaft keine die Buchwerte beeinflussenden Investitionsförderungen erhalten. Im Vorjahr hatte die Epigenomics AG in Deutschland eine staatliche Investitionszulage in Höhe von TEUR 100 erhalten, die von den Anschaffungskosten abgesetzt wurde.

12. IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

TEUR		Software	Lizenzen / Patente	Firmenwert	Entwicklungs-kosten	Summe immaterielle Vermögens-werte
1.1.2008	Anschaffungskosten	666	5.236	3.351	5	9.258
	Zugänge	2	211	0	83	296
	Abgänge	-51	-786	0	0	-837
31.12.2008	Anschaffungskosten	617	4.661	3.351	88	8.717
	Zugänge	82	210	0	371	663
	Abgänge	-13	0	0	0	-13
31.12.2009	Anschaffungskosten	686	4.871	3.351	459	9.367
1.1.2008	Kumulierte Abschreibungen	553	1.895	726	0	3.174
	Zugänge	87	1.730	0	22	1.839
	Abgänge	-50	-782	0	0	-832
31.12.2008	Kumulierte Abschreibungen	590	2.843	726	22	4.181
	Zugänge	30	360	0	56	446
	Abgänge	-13	0	0	0	-13
31.12.2009	Kumulierte Abschreibungen	607	3.203	726	78	4.614
31.12.2008	Nettobuchwerte	27	1.818	2.625	66	4.536
31.12.2009	Nettobuchwerte	79	1.668	2.625	381	4.753

Die ausgewiesenen Lizenzen und Patente beinhalten im Wesentlichen die Anschaffungskosten für erworbene Patente und exklusive Nutzungsrechte an Eigentumsrechten Dritter. Diese Anschaffungskosten resultieren in der Regel aus Vorauszahlungen. Für den überwiegenden Teil der Lizenzrechte hat die Gesellschaft zusätzliche jährliche Mindestgebühren zu entrichten, die sofort als laufender Aufwand erfasst werden. Die Lizenzvereinbarungen können in der Regel kurzfristig gekündigt werden. Einige dieser Lizenzrechte sind für das Geschäftsmodell der Gesellschaft jedoch von essenzieller Bedeutung.

Der aktivierte Firmenwert wurde im Dezember 2009 einer Werthaltigkeitsprüfung gemäß IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“ und IAS 36 „Wertminderung von Vermögenswerten“, dem sogenannten Impairment-Test, unterzogen. Der Firmenwert stammt aus dem Erwerb der Orca Biosciences (heute: Epigenomics, Inc.) im Jahr 2001 und ist dem Früherkennungsgeschäft der Gesellschaft als der Zahlungsmittel generierenden Einheit zugeordnet. Dem Test lag die aktuelle Geschäftsplanung der Gesellschaft für das Früherkennungsgeschäft zugrunde. Nach dieser Geschäftsplanung werden sich künftige Cashflows im Rahmen eines Partnermodells aus Meilensteinzahlungen, F&E-Zahlungen, Produktverkäufen und Lizenzgebühren ergeben. Die Planungen orientieren sich dabei an den bestehenden Verträgen mit den kommerziellen Partnern der Gesellschaft. Es wurden branchenübliche Wachstumsraten angenommen. Aufgrund des Geschäftsmodells, des erwarteten Produktlebenszyklus und der zugrunde liegenden Patentlaufzeiten wurden die Cashflows über einen Zeitraum von zehn Jahren geplant. Alle zukünftigen Cashflows werden mit ihrem Nettobuchwert bewertet. Der im Berichtsjahr angewandte Abzinsungsfaktor betrug 25%. Es wurde keine Wertminderung festgestellt.

Im Jahr 2009 hat die Gesellschaft die bei der Entwicklung ihrer Epi proColon- und Epi proLung-Produkte angefallenen Entwicklungsaufwendungen in Höhe von TEUR 371 aktiviert, da die dafür notwendigen Bedingungen gemäß IAS 38.57 erfüllt waren. Die Nutzungsdauer dieser aktivierten Entwicklungsleistungen wurde gemäß dem erwarteten Produktlebenszyklus auf drei Jahre festgelegt.

Die Investitionen in immaterielle Vermögenswerte über TEUR 663 in 2009 (2008: TEUR 296) enthalten nicht liquiditätswirksame Zugänge in Höhe von TEUR 176 (2008: TEUR 0).

13. SACHANLAGEN

TEUR		Geschäfts- ausstattung und Mieter- einbauten	Technische Ausstattung	Sonstige Sachanlagen	Summe Sachanlagen
1.1.2008	Anschaffungskosten	846	5.619	75	6.540
	Zugänge	0	164	1	165
	Abgänge	-32	-945	-4	-981
31.12.2008	Anschaffungskosten	814	4.838	72	5.724
	Zugänge	10	175	27	212
	Abgänge	-283	-931	-7	-1.221
31.12.2009	Anschaffungskosten	541	4.082	92	4.715
1.1.2008	Kumulierte Abschreibungen	762	4.513	57	5.332
	Zugänge	33	628	6	667
	Abgänge	-32	-932	-3	-967
31.12.2008	Kumulierte Abschreibungen	763	4.209	60	5.032
	Zugänge	44	281	5	330
	Abgänge	-283	-929	-7	-1.219
31.12.2009	Kumulierte Abschreibungen	524	3.561	58	4.143
31.12.2008	Nettobuchwerte	51	629	12	692
31.12.2009	Nettobuchwerte	17	521	34	572

14. ANLAGENSPIEGEL

TEUR		Immaterielle Vermögens- werte	Sachanlagen	Finanzanlagen	Summe Anlagen
1.1.2008	Anschaffungskosten	9.258	6.540	1.000	16.798
	Zugänge	296	165	0	461
	Abgänge	-837	-981	-1.000	-2.818
31.12.2008	Anschaffungskosten	8.717	5.724	0	14.441
	Zugänge	663	212	0	875
	Abgänge	-13	-1.221	0	-1.234
31.12.2009	Anschaffungskosten	9.367	4.715	0	14.082
1.1.2008	Kumulierte Abschreibungen	3.174	5.332	0	8.506
	Zugänge	1.839	667	0	2.506
	Abgänge	-832	-967	0	-1.799
31.12.2008	Kumulierte Abschreibungen	4.181	5.032	0	9.213
	Zugänge	446	330	0	776
	Abgänge	-13	-1.219	0	-1.232
31.12.2009	Kumulierte Abschreibungen	4.614	4.143	0	8.757
31.12.2008	Nettobuchwerte	4.536	692	0	5.228
31.12.2009	Nettobuchwerte	4.753	572	0	5.325

In den gesamten Abschreibungen der Berichtsperiode von TEUR 776 (2008: TEUR 2.506) sind außerplanmäßige Abschreibungen von TEUR 187 (2008: TEUR 1.580) enthalten, die auf der Entscheidung der Geschäftsleitung beruhen, bestimmte einlizenzierte Technologien nicht mehr zu verwenden.

1.5. AKTIVE LATENTE STEUERN

In Vorjahren waren in Verbindung mit steuerlichen Verlustvorträgen der Epigenomics, Inc. sowie temporären Unterschieden zwischen IFRS und dem US-Steuerrecht latente Steuern aktiviert worden (siehe auch Ziffer 9 „Ertragsteuern“). Zum Bilanzstichtag wurden diese aktiven latenten Steuern mit TEUR 391 bewertet. Aufgrund des steuerpflichtigen Gewinns der US-Tochtergesellschaft wurden sie im Berichtsjahr mit TEUR 168 in Anspruch genommen. Auf die Aktivierung noch höherer Ansprüche gegenüber den US-amerikanischen Steuerbehörden wurde insofern verzichtet, als solche Ansprüche zum aktuellen Zeitpunkt von diesen noch nicht anerkannt worden sind bzw. ihre spätere Nutzbarkeit als nicht gesichert angesehen werden muss.

TEUR	2008	2009
1. Januar	778	629
Latenter Steueraufwand	-130	-168
Anpassung der Wertberichtigung	-19	0
Fremdwährungsanpassung	0	-70
31. Dezember	629	391

Für die deutsche Muttergesellschaft ergeben sich die in der nachfolgenden Tabelle dargestellten latenten Steuer-sachverhalte:

TEUR	Latente Steueransprüche		Latente Steuerverbindlichkeiten	
	31.12.2008	31.12.2009	31.12.2008	31.12.2009
Immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	0	229	91	121
Kurzfristige Vermögenswerte	0	0	2	253
Eigenkapital	0	0	1.273	0
Kurzfristige Verbindlichkeiten	25	0	0	26
Gesamt	25	229	1.366	400

Seit ihrer Gründung bis zum 31.12.2008 hat die Gesellschaft steuerliche Verlustvorträge in Deutschland von rund EUR 99 Mio. (für Körperschaftsteuer) bzw. EUR 97 Mio. (für Gewerbesteuer) angesammelt. Daneben rechnet die Gesellschaft damit, ihren kumulierten steuerlichen Verlust durch die Einreichung ihrer Steuererklärungen für das Jahr 2009 weiter deutlich zu erhöhen. Da das deutsche Finanzamt in der Vergangenheit die Anrechenbarkeit der Verlustvorträge teilweise in Zweifel gezogen hat, ist bislang noch nicht sicher, in welcher Höhe diese Verlustvorträge künftig zu latentem Steuerertrag führen werden.

Da die zuvor genannten Tatbestände gegenüber der gleichen Steuerbehörde geltend zu machen sind, wurde in Übereinstimmung mit IAS 12.71ff „Ertragsteuern“ eine Saldierung der entsprechenden Steuererträge und -aufwendungen vorgenommen. Da die gegenwärtigen Planungen der Gesellschaft in Bezug auf das Erreichen der Gewinnschwelle nach wie vor mit erheblichen Unsicherheiten behaftet sind, wurden diese latenten Steueransprüche in vollem Umfang wertberichtigt.

KURZFRISTIGES VERMÖGEN

16. VORRÄTE

TEUR	31.12.2008	31.12.2009
Gebrauchs- und Verbrauchsmaterialien, Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	106	123
Fertigerzeugnisse	19	37
Vorräte gesamt	125	160

17. FORDERUNGEN

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen setzen sich im Wesentlichen aus Forderungen gegenüber Entwicklungspartnern, Kunden und Lizenznehmern zusammen. Diese Forderungen sind unverzinslich und unterliegen daher keinem Zinsrisiko. Die Buchwerte der Forderungen entsprechen ihren beizulegenden Zeitwerten. Die Buchwerte am Bilanzstichtag stellten das maximale Ausfallrisiko dar.

TEUR	31.12.2008	31.12.2009
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, brutto	765	1.993
Wertberichtigung für zweifelhafte Forderungen	-38	0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, netto	727	1.993

Am Bilanzstichtag waren Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 1.603 noch nicht fällig (31.12.2008: TEUR 0). Für die weiteren nicht fälligen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 352 wurde noch keine Rechnung gestellt (31.12.2008: TEUR 470). Forderungen in Höhe von TEUR 38 waren überfällig, aber weniger als 30 Tage (31.12.2008: TEUR 251), und nicht wertgemindert, da es keine Anzeichen dafür gab, dass die Schuldner nicht in der Lage waren, ihren Verpflichtungen nachzukommen. Die gesamten Forderungen in Höhe von TEUR 1.993 enthalten eine einzelne Forderung in Höhe von TEUR 1.400 an unseren Kooperationspartner Abbott, die kurz nach dem Bilanzstichtag fällig war und vom Debitor beglichen wurde.

18. MARKTGÄNGIGE WERTPAPIERE

Alle marktgängigen Wertpapiere am 31. Dezember 2009 in Höhe von TEUR 2.182 (31.12.2008: TEUR 2.286) wurden gemäß IAS 39.9 „*Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung*“ als zur Veräußerung verfügbare Finanzinstrumente behandelt.

Nach der Investitionsrichtlinie der Gesellschaft unterliegt jede Wertpapieranlage strengen Kriterien. Sie beschränken die Anlagen unter anderem auf ausschließlich in Euro nominierte Wertpapiere und auf ein offizielles Kapitalmarkt-Rating des Emittenten oder der Wertpapiere nicht unter „Investment Grade“. Die Gesellschaft hat in den vier zurückliegenden Berichtsjahren jedoch keine Anlagen in marktgängige Wertpapiere getätigt.

Alle ausgewiesenen Wertpapiere unterliegen den üblichen Markt- und Zinsrisiken. Bei den Zinsrisiken handelt es sich meist um Preisrisiken; für einige Wertpapiere existiert jedoch auch ein Zinssatz-Cashflow-Risiko. Wechselkursrisiken werden durch den Verzicht auf Finanzanlagen in anderer Währung als dem Euro minimiert.

Der Marktwert aller marktgängigen Wertpapiere ergibt sich aus ihren Börsennotierungen zum jeweiligen Bilanzstichtag. Alle Wertpapiere wurden im Berichtsjahr auf aktiven Märkten gehandelt.

TEUR	31.12.2008	31.12.2009
Unternehmensanleihen	2.098	1.966
Pfandbriefe	188	216
Gesamt	2.286	2.182

Die Anlagestrategie der Gesellschaft sieht die Verteilung der verschiedenen Wertpapiere auf unterschiedliche Fälligkeiten vor.

TEUR	Marktwert 31.12.2008	in %	Marktwert 31.12.2009	in %
<i>Fälligkeiten der marktgängigen Wertpapiere</i>				
< 1 Jahr	485	21,2	0	0,0
1–2 Jahre	0	0,0	896	41,1
2–5 Jahre	779	34,1	0	0,0
> 5 Jahre	834	36,5	1.070	49,0
Unbegrenzt	188	8,2	216	9,9
Gesamt	2.286	100,0	2.182	100,0

19. LIQUIDE MITTEL

Die liquiden Mittel gingen zum Bilanzstichtag auf TEUR 3.954 (31.12.2008: TEUR 9.814) zurück. Etwa 72% davon lauteten zum Bilanzstichtag auf Euro, der verbleibende Teil vorwiegend auf US-Dollar. Die Gesamtsumme ist bei drei verschiedenen Finanzinstituten angelegt.

TEUR	31.12.2008	31.12.2009
Festgelder	9.162	1.230
Bankguthaben, Kassenbestand, Schecks	652	2.724
Gesamt	9.814	3.954

20. SONSTIGE KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

TEUR	31.12.2008	31.12.2009
Geleistete Anzahlungen	544	923
Aktivierete Finanzierungskosten	0	843
Forderungen gegenüber Finanzbehörden	605	389
Forderungen aus Förderprojekten	136	59
– davon: gegen die öffentliche Hand	11	59
Zinsforderungen	82	59
Überzahlungen	4	18
Vorauszahlungen	8	13
Kauttionen	29	0
Sonstige	66	45
– davon: mit einer voraussichtlichen Fälligkeit > 1 Jahr	38	38
Gesamt	1.474	2.349

Zum 31. Dezember 2009 waren Kosten von TEUR 843 (31.12.2008: TEUR 0) im Zusammenhang mit der Vorbereitung einer Finanzierungsmaßnahme in dem Umfang aktiviert, in dem vor dem Bilanzstichtag Leistungen gegenüber der Gesellschaft erbracht worden waren. Diese abgegrenzten Kosten werden im Falle der erfolgreichen Umsetzung dieser Maßnahme mit der Kapitalrücklage verrechnet. Zum Bilanzstichtag wurde eine Verbindlichkeit gebildet.

EIGENKAPITAL

21. ERLÄUTERUNGEN ZUR AKTIENGATTUNG UND KAPITALSTRUKTUR

Das gezeichnete Kapital der Epigenomics AG bestand zum 31. Dezember 2009 ausschließlich aus Stammaktien mit gleichen Rechten und einem Nennwert von je EUR 1,00. Die Anzahl der Aktien erhöhte sich im Verlauf des Berichtsjahres von 26.723.636 auf 29.394.724 Aktien. Durch eine Kapitalerhöhung unter vollständiger Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2008 / I wurden im Februar 2009 insgesamt 2.671.088 neue nennwertlose Inhaberaktien zum Preis von je EUR 1,94 ausgegeben. Diese Kapitalerhöhung wurde am 23. Februar 2009 im Handelsregister Charlottenburg eingetragen. Bis zum 31. Dezember 2009 wurden keine neuen Aktien durch Ausübung von Mitarbeiter-Aktienoptionen geschaffen.

Eigenkapitalstruktur der Epigenomics AG am 31. Dezember:

EUR	31.12.2008	31.12.2009	Veränderung
Gezeichnetes Kapital	26.723.636	29.394.724	2.671.088
Bedingtes Kapital	4.089.326	2.925.964	-1.163.362
Bedingtes Kapital I	13.508	0	-13.508
Bedingtes Kapital III	139.625	139.625	0
Bedingtes Kapital IV	617.426	617.426	0
Bedingtes Kapital V	647.679	647.679	0
Bedingtes Kapital VI	2.671.088	0	-2.671.088
Bedingtes Kapital VII	0	1.521.234	1.521.234
Genehmigtes Kapital	2.671.088	14.697.361	12.026.273
Genehmigtes Kapital 2008 / I	2.671.088	0	-2.671.088
Genehmigtes Kapital 2009 / I	0	2.939.472	2.939.472
Genehmigtes Kapital 2009 / II	0	11.757.889	11.757.889

Nach Maßgabe des Beschlusses der Hauptversammlung vom 11. Mai 2009 wurden die Bedingten Kapitalia I und VI zurückgezogen bei entsprechender Streichung des § 5 Abs. 4 und 8 der Satzung der Gesellschaft. Die Bedingten Kapitalia III und IV stehen für die Gewährung neuer Aktienoptionen nicht mehr zur Verfügung, da die zugrunde liegenden Fristen für die Gewährung verstrichen sind. Jedoch können im Rahmen dieser älteren Programme noch neue Aktien durch Optionsausübung geschaffen werden.

Das Bedingte Kapital VII und die entsprechende Ergänzung des § 5 Abs. 4 der Satzung der Gesellschaft wurden auf der Hauptversammlung am 11. Mai 2009 beschlossen und am 17. Juni 2009 in das Handelsregister eingetragen. Dieses bedingte Kapital steht für die Schaffung neuer Aktien nach der Ausübung von Aktienoptionen zur Verfügung, die im Rahmen des neuen Aktienoptionsprogramms 09-13 gewährt werden.

Das Bedingte Kapital V steht für die Schaffung neuer Aktien nach der Ausübung von Aktienoptionen zur Verfügung, die die Gesellschaft in Rahmen ihres Aktienoptionsprogramms 06-10 gewährt hat. In 2009 wurden insgesamt 100.000 Aktienoptionen im Rahmen dieses Aktienoptionsprogramms an Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter der Gesellschaft gewährt.

Darüber hinaus steht das Bedingte Kapital VII zur Schaffung neuer Aktien nach der Ausübung von Aktienoptionen zur Verfügung, die die Gesellschaft im Rahmen ihres Aktienoptionsprogramms 09-13 gewährt. Im Berichtsjahr wurden im Rahmen dieses Aktienoptionsprogramms insgesamt 270.000 Aktienoptionen an Mitarbeiter der Gesellschaft gewährt.

Im Februar 2009 hat der Vorstand das Genehmigte Kapital 2008/1 vollständig in Anspruch genommen und mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft im Rahmen der vorstehend genannten Finanzierungsmaßnahme erhöht. Auf der Hauptversammlung am 11. Mai 2009 haben die Aktionäre der Gesellschaft die Schaffung von zwei weiteren genehmigten Kapitalia (Genehmigtes Kapital 2009/I und Genehmigtes Kapital 2009/II) und die entsprechende Ergänzung des § 5 der Satzung der Gesellschaft um die Absätze 9 und 10 beschlossen. Im Rahmen des Genehmigten Kapitals 2009/I ist der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 10. Mai 2014 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 2.939.472,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von 2.939.472 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen, wobei im Fall einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen die Aktionäre grundsätzlich ein Bezugsrecht haben.² Im Rahmen des Genehmigten Kapitals 2009/II ist der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 10. Mai 2014 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 11.757.889,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von 11.757.889 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen, wobei im Fall einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen die Aktionäre grundsätzlich ein Bezugsrecht haben.³ Die Genehmigten Kapitalia 2009/I und 2009/II und die entsprechende Ergänzung unserer Satzung wurden am 17. Juni 2009 in das Handelsregister eingetragen.

22. KAPITALRÜCKLAGE

Die Kapitalrücklage hat sich im Berichtsjahr von TEUR 3.567 am 31. Dezember 2008 auf TEUR 6.227 am 31. Dezember 2009 hauptsächlich wegen des eingestellten Agios aus der Kapitalerhöhung im Februar 2009 (TEUR 2.511) erhöht.

23. KUMULIERTES ÜBRIGES EIGENKAPITAL

Das kumulierte übrige Eigenkapital ergibt sich aus der erfolgsneutralen Neubewertung von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten. Die tatsächliche Veräußerung von zur Veräußerung verfügbaren neubewerteten finanziellen Vermögenswerten führt zu einer erfolgswirksamen Realisierung der bis dahin angefallenen Unterschiedsbeträge.

TEUR	2008	2009
Saldo am 1.1.	993	1.452
– Änderungen aufgrund des Abgangs von zur Veräußerung verfügbaren Finanzinstrumenten	-23	-27
– Neubewertung von zur Veräußerung verfügbaren Finanzinstrumenten	482	-381
Saldo am 31.12.	1.452	1.044

24. ANGABEN ZUM KAPITALMANAGEMENT

Der Konzern steuert sein Kapital mit dem Ziel, die Unternehmensfortführung der Konzerngesellschaften sicherzustellen und gleichzeitig den langfristigen Wertzuwachs für die Stakeholder zu maximieren. Die Optimierung des Verschuldungsgrads wird dabei stets im Auge behalten.

Die Kapitalstruktur des Konzerns besteht aus kurzfristigen Verbindlichkeiten, liquiden Mitteln, zur Veräußerung verfügbaren Wertpapieren sowie den Eigenkapitalgebern zurechenbarem Eigenkapital, bestehend aus dem gezeichneten Kapital, der Kapitalrücklage (einschließlich verrechneter Verlustvträge) und dem kumulierten übrigen Eigenkapital.

In 2009 ging die Konzern-Eigenkapitalquote von 81,7% am 31. Dezember 2008 auf 73,9% am 31. Dezember 2009 zurück. Dieser Rückgang ist im Wesentlichen auf den Anstieg der kurzfristigen Verbindlichkeiten zurückzuführen.

Die Gesellschaft unterliegt keinen satzungsmäßigen Kapitalerfordernissen. Allerdings ist die Gesellschaft verpflichtet, im Rahmen der bestehenden Aktienoptionsprogramme neue Aktien auszugeben.

² Weitere Einzelheiten über die Ermächtigung zur Ausgabe neuer Aktien finden sich in der Einladung zur Hauptversammlung der Gesellschaft am 11. Mai 2009, die auf der Website der Gesellschaft veröffentlicht wurde (www.epigenomics.com/de/investorrelations/Haupt_Versammlung/).

³ vgl. Fußnote 2

*LANGFRISTIGE VERBINDLICHKEITEN***25. VERBINDLICHKEITEN AUS LEASINGVERTRÄGEN**

Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft keine Leasingverträge abgeschlossen. Es bestehen Verbindlichkeiten aus einer im vergangenen Jahr abgeschlossenen Leasingvereinbarung für eine Laboreinrichtung mit einer Restlaufzeit bis zum April 2011. Im Berichtsjahr reduzierten sich die langfristigen Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen um TEUR 29.

*KURZFRISTIGE VERBINDLICHKEITEN***26. VERBINDLICHKEITEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN**

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sind unverzinslich und im Allgemeinen innerhalb von 30 Tagen fällig und beglichen.

Zum Bilanzstichtag entfallen TEUR 680 der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen auf die Aktivitäten für die Vorbereitung einer Finanzierungsmaßnahme. Sie sind im Zusammenhang mit den aktivierten Finanzierungskosten zu sehen, die als „Sonstige kurzfristige Vermögenswerte“ aktiviert sind (siehe Ziffer 20).

27. ERHALTENE ANZAHLUNGEN

Vorauszahlungen auf von der Epigenomics AG noch zu erbringende Leistungen werden als erhaltene Anzahlungen ausgewiesen. Die im Rahmen von kommerziellen Kooperationen erhaltenen Zahlungen werden über die jeweilige Vertragslaufzeit als Umsatz, die im Rahmen von Förderprojekten erhaltenen Zahlungen über die jeweiligen Projektfortschritte als sonstige Erträge erfasst. Es bestehen für Epigenomics keine Rückzahlungsverpflichtungen.

TEUR	31.12.2008	31.12.2009
Im Rahmen von kommerziellen Kooperationen erhaltene Zahlungen	1.167	660
Im Rahmen von Förderprojekten erhaltene Zahlungen	87	60
Gesamt	1.254	720

Erhaltene Anzahlungen in Höhe von TEUR 53 am 31. Dezember 2009 (31.12.2008: TEUR: 597), die im Rahmen der Umsatzrealisierung aufgelöst werden, haben eine Laufzeit von mehr als zwölf Monaten. Dies entspricht dem üblichen Zyklus unseres Lizenzgeschäfts.

28. ANDERE VERBINDLICHKEITEN

TEUR	31.12.2008	31.12.2009
Verbindlichkeiten gegenüber Beschäftigten	396	416
Verbindlichkeiten gegenüber Finanzbehörden	178	234
Abgegrenzte Prüfungskosten	127	119
Erhaltene Anzahlungen	0	45
Verbindlichkeiten gegenüber Sozialversicherungsträgern	29	21
Abgegrenzte Aufsichtsratsantien	25	0
Verbindlichkeiten aus Förderprojekten	13	0
Verbindlichkeiten aus derivativen Instrumenten	85	0
Sonstige	34	16
Gesamt	887	851

29. RÜCKSTELLUNGEN

Zum 31. Dezember 2009 addierten sich die Rückstellungen der Gesellschaft auf insgesamt TEUR 571. Sie wurden im Wesentlichen gebildet für:

- mögliche Verpflichtungen aus Lizenzverträgen, die von noch ausstehenden Patentgerichtsurteilen abhängig sind;
- ungewisse Verbindlichkeiten gegenüber Mitarbeitern im Rahmen des deutschen Arbeitnehmererfindergesetzes;
- Aufwendungen im Zusammenhang mit der Hauptversammlung und
- sonstige betriebliche Aufwendungen, bei denen hinsichtlich des Zeitpunkts des Anfalls oder der Höhe des Betrags zum Stichtag noch Unsicherheit bestand.

Während bei den sonstigen Rückstellungen mit einer Inanspruchnahme überwiegend in den nächsten zwölf Monaten gerechnet wird, können die Zeitpunkte einer möglichen Inanspruchnahme der Lizenz- und Personalarückstellungen auch weiter in der Zukunft liegen.

Veränderungen der kurzfristigen Rückstellungen:

TEUR	Lizenz- rückstellungen	Personal- rückstellungen	Rück- stellungen für Förderprojekte	Sonstige Rückstellungen	Gesamt
1.1.2008	209	206	57	68	540
Inanspruchnahme	0	0	0	-49	-49
Auflösung	-209	0	-57	-13	-279
Zugänge	188	22	0	59	269
31.12.2008	188	228	0	65	481
Inanspruchnahme	0	0	0	-50	-50
Auflösung	0	0	0	-9	-9
Zugänge	0	83	0	66	149
31.12.2009	188	311	0	72	571

30. ANGABEN ZU DEN FINANZINSTRUMENTEN

AK = fortgeführte Anschaffungskosten

FV Rec. Eq. = im Eigenkapital erfasster beizulegender Zeitwert

FV Rec. PL = erfolgswirksam erfasster beizulegender Zeitwert

Originäre Finanzinstrumente

TEUR	Bewertungs- prinzip	Beizulegender Zeitwert		Beizulegender Zeitwert	
		Buchwert	Buchwert	Buchwert	Buchwert
		am 31.12.2008		am 31.12.2009	
Aktiva					
Kredite und Forderungen	AK	1.045	1.045	2.170	2.170
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen		727	727	1.993	1.993
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte		318	318	177	177
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	FV Rec. Eq.	2.286	2.286	2.182	2.182
Marktgängige Wertpapiere		2.286	2.286	2.182	2.182
Liquide Mittel	n/a	9.814	9.814	3.954	3.954
Passiva					
Finanzielle Verbindlichkeiten bewertet zu fortgeführten Anschaffungskosten	AK	1.508	1.508	2.551	2.551
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		1.027	1.027	2.091	2.091
Leasingverbindlichkeiten		66	66	37	37
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten		415	415	423	423

Derivative Finanzinstrumente

TEUR	Bewertungs- prinzip	Beizulegender Zeitwert		Beizulegender Zeitwert	
		Buchwert	Buchwert	Buchwert	Buchwert
		am 31.12.2008		am 31.12.2009	
Aktiva					
Zu Handelszwecken gehaltene Vermögenswerte	FV Rec. PL	0	0	4	4
Devisenterminverträge		0	0	4	4
Passiva					
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten	FV Rec. PL	85	85	0	0
Zinsswap		27	27	0	0
Devisenterminverträge		58	58	0	0

ANGABEN ZUR KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

31. OPERATIVE GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit leitet sich mittelbar vom Jahresfehlbetrag vor Ertragsteuern ab. Die liquiden Mittel beinhalten Zahlungsmittel (Sichtguthaben bei Banken und Kassenbestände) sowie Zahlungsmitteläquivalente (kurzfristig in einen bestimmten Zahlungsmittelbetrag umwandelbare, hochliquide Finanzinstrumente, die einem nur sehr geringen Wertschwankungsrisiko unterliegen).

32. INVESTITIONSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit wird anhand der tatsächlichen Zahlungsvorgänge ermittelt.

33. FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit wird anhand der tatsächlichen Zahlungsvorgänge ermittelt.

Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien von TEUR 189 im Berichtsjahr (2008: TEUR 2.037) resultierten zum einen Teil aus der Kapitalerhöhung der Gesellschaft im Februar 2009 (TEUR 26) und zum anderen Teil aus einer zum Bilanzstichtag noch nicht abgeschlossenen Finanzierungsmaßnahme (TEUR 163).

RISIKEN UND RISIKOMANAGEMENT

34. ALLGEMEINES

Eine ausführliche Beschreibung der Risiken, denen die Gesellschaft ausgesetzt ist, findet sich im Kapitel „Chancen und Risiken“ des Konzernlageberichts 2009.

35. LIQUIDITÄTSRISIKO

Das Liquiditätsrisiko von Epigenomics besteht in dem potenziellen Risiko des Konzerns, seinen finanziellen Verpflichtungen nicht nachkommen zu können, d.h. seine Lieferanten, Kreditoren oder sonstigen Mittelgeber nicht bedienen zu können.

Um die Liquidität zu sichern, überwacht Epigenomics ständig die Kapitalmärkte und unternimmt alle notwendigen Anstrengungen, um frisches Kapital einzuwerben, um die Illiquidität zu vermeiden. Die kurzfristige Liquidität wird durch interne Cash-Prognosen und eine entsprechende Anlagestrategie für Festgelder bei den Hausbanken der Gesellschaft sichergestellt.

Epigenomics verfolgt ein striktes Kostenmanagement, um unnötige Ausgaben zu vermeiden. Auf der Beschaffungsseite ist Epigenomics ständig bestrebt, Einkaufspreise zu reduzieren und zu minimieren, indem vorteilhafte Verträge geschlossen und alle relevanten Konditionen verhandelt werden.

36. FREMDWÄHRUNGSRISIKO

Der Konzern sieht sich fortwährend einem Fremdwährungsrisiko ausgesetzt, das sich aus den Schwankungen zwischen dem Euro und dem US-Dollar sowie in begrenztem Umfang dem Britischen Pfund ergibt. Das Risiko ist im Wesentlichen

darauf zurückzuführen, dass benötigte Waren und Leistungen teilweise in US-Dollar eingekauft werden. Im Gegenzug werden gewisse Leistungen des Konzerns auch in US-Dollar verkauft. Es wird versucht, dieses Risiko zu vermeiden oder so weit wie möglich zu begrenzen. Der Konzern benutzt nach Möglichkeit seinen Einfluss auf die Vertragsgestaltungen, um dieses Risiko zu vermeiden, und verwendet im Wesentlichen derivative Finanzinstrumente in Form von Terminkontrakten, um dieses Risiko zu minimieren. Diese Instrumente werden in der Konzernbilanz zum Marktwert bilanziert und als kurzfristige Vermögenswerte bzw. kurzfristige Verbindlichkeiten ausgewiesen. Änderungen im Marktwert werden erfolgswirksam erfasst, da die Gesellschaft gegenwärtig nicht die Bedingungen für die Bilanzierung als Sicherungsbeziehungen (Hedge Accounting) des IAS 39 „*Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung*“ erfüllt.

Aufgrund des volumenmäßig geringen Bestands an Fremdwährungspositionen zum Berichtsstichtag hätte ein Anstieg oder eine Abnahme des Euro gegenüber dem US-Dollar um jeweils 10% unter der Voraussetzung sonst gleichbleibender Annahmen wie schon im Vorjahr nicht zu materiellen Änderungen des Konzernergebnisses oder des -eigenkapitals geführt.

37. KREDITRISIKO

Das allgemeine Kreditrisiko der Gesellschaft ist gering. Wertpapiere wurden ausschließlich unter sorgfältiger Beachtung der Investitionsrichtlinie der Gesellschaft erworben, d. h., eine strikte Selektion nach den Emittenten-Ratings wurde vorgenommen. Die weltweite Finanzkrise 2008/2009 hat jedoch gezeigt, dass selbst Emittenten mit einem Spitzenrating in eine bedrohliche Lage kommen oder sogar zusammenbrechen können. Darüber hinaus ist seit dem Jahr 2008 deutlich geworden, dass ein ständiges Risiko illiquider Märkte besteht.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen bestehen im Wesentlichen gegenüber renommierten kommerziellen Partnern mit einwandfreier Bonität. Wann immer möglich werden Zahlungen vorab vereinnahmt. Das maximale Ausfallrisiko ergibt sich in allen Fällen aus den Buchwerten.

38. ZINSÄNDERUNGSRISIKO

Der Konzern hält verzinsliche Finanzinstrumente in Form von liquiden Mitteln (Tages- und Festgelder) und Wertpapieren.

Da die Festgelder des Konzerns üblicherweise eine Laufzeit von bis zu höchstens 180 Tagen haben, kann das Zinsänderungsrisiko dieser Finanzinstrumente als vernachlässigbar angesehen werden.

Die vom Konzern gehaltenen Wertpapiere mit einer Laufzeit von über einem Jahr unterliegen jedoch einem Zinsänderungsrisiko, da die vertraglichen Zinszahlungen von der Entwicklung der langfristigen Zinsen an den Kapitalmärkten abhängen. Im schlimmsten Fall wird der Konzern von den Emittenten dieser Wertpapiere keinerlei Zinsen erhalten; ein negativer Zinsertrag ist für den Konzern jedoch ausgeschlossen (d. h., er wird keine Zinsen zahlen).

ANGABEN ZU AKTIENOPTIONSPROGRAMMEN

39. AUSGELAUFENE AKTIENOPTIONSPROGRAMME

Zum Bilanzstichtag verfügte der Epigenomics-Konzern (mittels Epigenomics AG) über vier Aktienoptionsprogramme. Einzelheiten zu den beiden Programmen 01-05 und 03-07 sind im Börsenzulassungsprospekt der Gesellschaft für die Kapitalerhöhung vom 22. Januar 2008 zu finden. Dieses Dokument steht auf der Website der Gesellschaft zur Verfügung. Die beiden Programme 01-05 und 03-07 sind zum Bilanzstichtag ausgelaufen, d. h., dass künftig im Rahmen dieser Programme keine Aktienoptionen mehr gewährt werden können. Generell sind die Rechte aus beiden Programmen derart gestaltet, dass Optionsinhaber nach dem Erfüllen aller Bedingungen durch Ausübung ihrer Optionen Aktien der Gesellschaft beziehen können. Voraussetzung ist, dass sich der Aktienkurs gegenüber dem Kurs zum Zeitpunkt der Gewährung um mindestens 10% erhöht hat und die gesetzlich vorgeschriebene Wartefrist von zwei Jahren erfüllt sowie die Unverfallbarkeit gegeben ist. Scheiden Mitarbeiter vor Ablauf der jeweiligen Unverfallbarkeitsfristen der Optionen aus der Gesellschaft aus, verfallen ihre Rechte entschädigungslos.

40. LAUFENDES AKTIENOPTIONSPROGRAMM

Aktienoptionen können aus den beiden laufenden Aktienoptionsprogrammen 06-10 und 09-13 gewährt werden. Einzelheiten zu dem Aktienoptionsprogramm 06-10 sind im Börsenzulassungsprospekt der Gesellschaft für die Kapitalerhöhung vom 22. Januar 2008 zu finden. Das neueste und vierte Aktienoptionsprogramm („09-13“) wurde in 2009 eingeführt und von der Hauptversammlung am 11. Mai 2009 beschlossen. Das gezeichnete Kapital der Gesellschaft wurde dadurch um bis zu 5,69% des vor der Kapitalerhöhung bestehenden gezeichneten Kapitals bedingt erhöht, d. h. um bis zu EUR 1.521.234,00 durch Ausgabe von bis zu 1.521.234 Inhaber-Stammaktien mit einem rechnerischen Nominalbetrag von jeweils EUR 1,00 (Bedingtes Kapital VII). Sobald das Bedingte Kapital VII durch die Handelsregistereintragung wirksam ist, ist der Vorstand der Gesellschaft bis zum Ablauf am 31. Dezember 2013 ermächtigt, Begünstigten Bezugsrechte auf Aktien aus dem Aktienoptionsprogramm 09-13 in einer oder mehreren Tranchen im Einklang mit den Vergabebedingungen dieses Programms zu gewähren. Sind Mitglieder des Vorstands begünstigt, darf nur der Aufsichtsrat solche Optionen gewähren. Jedes einzelne Bezugsrecht berechtigt den Begünstigten gegen Entrichtung des Ausübungspreises zum Bezug einer Inhaber-Stammaktie der Gesellschaft im Nennwert von EUR 1,00. Begünstigte des Programms sind die Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft („Gruppe 1“; maximal 30% des Gesamtvolumens, d. h. insgesamt maximal 456.370 der Bezugsrechte) und die Beschäftigten der Gesellschaft und nachgeordneten verbundenen Unternehmen im Sinne des § 15 ff AktG, nicht jedoch Mitglieder des Vorstands von nachgeordneten verbundenen Unternehmen („Gruppe 2“; maximal 70% des Gesamtvolumens, d. h. insgesamt maximal 1.064.864 der Bezugsrechte).

Die Bezugsrechte jeder Tranche werden für die Begünstigten der Gruppe 2 wie folgt unverfallbar: ein Drittel der in einer Tranche gewährten Bezugsrechte ein Jahr nach der Gewährung der Bezugsrechte dieser Tranche, ein weiteres Drittel der in einer Tranche gewährten Bezugsrechte zwei Jahre nach der Gewährung der Bezugsrechte dieser Tranche und das letzte Drittel der in einer Tranche gewährten Bezugsrechte drei Jahre nach der Gewährung der Bezugsrechte dieser Tranche.

Die Bezugsrechte aus jeder Tranche werden für Begünstigte der Gruppe 1 ganz oder teilweise unverfallbar, falls und soweit der Aufsichtsrat der Gesellschaft erklärt, dass die Unverfallbarkeit der Bezugsrechte gegenüber einem Begünstigten der Gruppe 1 im Einklang mit den nachfolgenden Bestimmungen steht. Die Unverfallbarkeitserklärung des Aufsichtsrats der Gesellschaft gegenüber einem Begünstigten der Gruppe 1 setzt einen entsprechenden Aufsichtsratsbeschluss voraus. Der Aufsichtsrat fällt seine Entscheidung in Bezug auf das „falls“ und den Umfang der Unverfallbarkeit von Bezugsrechten eines Begünstigten der Gruppe 1 in freiem Ermessen unter Berücksichtigung der individuellen Leistungen des einzelnen Begünstigten und der Entwicklung der Gesellschaft. Der Aufsichtsrat kann die vollständige oder teilweise Unverfallbarkeit von Bezugsrechten, die Begünstigten der Gruppe 1 in einer Tranche gewährt wurden, jederzeit nach Gewährung dieser Bezugsrechte erklären. Für den Fall, dass der Aufsichtsrat gegenüber einem oder mehreren Begünstigten der Gruppe 1 keine Unverfallbarkeitserklärung gibt, werden die Bezugsrechte der Begünstigten der Gruppe 1 einer jeden Tranche auf die gleiche Art und Weise unverfallbar wie die der Begünstigten der Gruppe 2 (siehe oben).

Bezugsrechte einer jeden Tranche können nach ihrer Unverfallbarkeit erstmals wie oben beschrieben und nach Ablauf der gesetzlichen Wartefrist ausgeübt werden. Die gesetzliche Wartefrist beginnt mit der Gewährung der Bezugsrechte einer Tranche und endet zwei Jahre nach der Gewährung der Bezugsrechte dieser Tranche. Die Beschränkung der Ausübung von Bezugsrechten auf bestimmte Ausübungsperioden und die Tatsache, dass Bezugsrechte bestimmten Ausübungsbedingungen unterliegen, werden durch den Ablauf der Wartefrist nicht berührt.

Die Laufzeit der Bezugsrechte einer jeden Tranche beginnt mit der Gewährung der Bezugsrechte dieser Tranche und endet nach Ablauf von sieben Jahren nach der Gewährung der Bezugsrechte dieser Tranche.

Die Bezugsrechte können nur nach Entrichtung des Ausübungspreises an die Gesellschaft ausgeübt werden. Der Ausübungspreis entspricht dem durchschnittlichen Börsenschlusskurs im elektronischen Handelssystem Xetra, erhöht um 10 %, an den 20 Börsenhandelstagen vor der Gewährung der Bezugsrechte, in keinem Fall jedoch weniger als der Schlusskurs der Aktie am Tag der Gewährung der Bezugsrechte („Marktwert“ oder „beizulegender Marktwert“). Darüber hinaus können die Bezugsrechte einer Tranche nur ausgeübt werden, falls der Börsenkurs der Aktie der Gesellschaft den zu entrichtenden Ausübungspreis zumindest einmal im Zeitraum zwischen der Gewährung der Bezugsrechte dieser Tranche und der Ausübung der Bezugsrechte erreicht oder überschritten hat (Leistungsziel).

Noch nicht unverfallbare Bezugsrechte eines Begünstigten verfallen ungeachtet des Grunds der Beendigung entschädigungslos bei Beendigung des Beschäftigungs- oder Arbeitsverhältnisses mit dem Begünstigten. Verfalltag ist der Tag der Beendigung des Beschäftigungs- oder Arbeitsverhältnisses.

Die den Begünstigten im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 09-13 gewährten Bezugsrechte sind nicht übertragbar. Für den Fall, dass Bezugsrechte bis zu ihrem Ablauf nicht ausübbar sind oder nicht ausgeübt werden können, verfallen sie entschädigungslos. Das Gleiche gilt für unverfallbare Bezugsrechte.

Die neuen Aktien nehmen beginnend mit dem Geschäftsjahr ihrer Gewährung am Gewinn teil.

41. ENTWICKLUNG DER AKTIENOPTIONEN IM BERICHTSJAHR

Im Berichtsjahr 2009 wurden im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 06-10 der Gesellschaft insgesamt 70.000 Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands und insgesamt 30.000 Aktienoptionen an Mitarbeiter der Gesellschaft gewährt. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 09-13 der Gesellschaft wurden insgesamt 270.000 Aktienoptionen an Mitarbeiter der Gesellschaft gewährt. Jede Option berechtigt den Halter gegen Entrichtung des Ausübungspreises zum Bezug einer Inhaber-Stammaktie im Nennwert von EUR 1,00. Der Ausübungspreis für jedes der neuen Rechte wurde auf den Durchschnitt der Schlusskurse an den letzten 20 Handelstagen vor dem Tag der Gewährung festgelegt. Die Erlöse der Gesellschaft für den Fall, dass diese Optionen ausgeübt und Aktien ausgegeben werden, belaufen sich auf insgesamt EUR 999.000.

Angaben zu den in 2009 gewährten Aktienoptionen:

Verfallsdatum	1. Januar 2016	15. Februar 2016	1. Juli 2016	Gesamt 2016
Anzahl	30.000	70.000	270.000	370.000
Aktienkurs am Tag der Gewährung (in EUR)	2,00	2,02	2,88	2,65
Ausübungspreis (in EUR)	2,20	2,22	2,88	2,70
Historische Volatilität am Tag der Gewährung	57,80%	58,11%	58,71%	58,52%
Risikofreier Zinssatz	2,04%	1,94%	2,25%	2,17%
Gesamterlös im Fall der Aktienaussgabe (in EUR)	66.000	155.400	777.600	999.000

Eine Gesamtzahl von 107.684 Aktienoptionen kann aus dem Aktienoptionsprogramm 06-10 noch an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder der Gesellschaft gewährt werden und eine Gesamtzahl von 1.251.234 Aktienoptionen kann aus dem Aktienoptionsprogramm 09-13 noch an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder der Gesellschaft gewährt werden.

	Gewährte Optionen am 31.12.2008	Neu ausgegebene Optionen in 2009	Verfallene Optionen in 2009	Verwirkte Optionen in 2009	Ausgeübte Optionen in 2009	Gewährte Optionen am 31.12.2009
Optionshalter						
Geert Walther Nygaard	180.000	35.000	0	0	0	215.000
Oliver Schacht, Ph.D.	146.613	35.000	0	0	0	181.613
Vorstand gesamt	326.613	70.000	0	0	0	396.613
Weitere Optionshalter	587.050	300.000	165.203	6.002	0	715.845
Optionen gesamt	913.663	370.000	165.203	6.002	0	1.112.458
Durchschnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	4,60	2,70	4,53	5,31	n/a	3,99
Durchschnittlicher Aktienkurs bei Ausübung (in EUR)					n/a	

Von der Anzahl der am 31.12.2009 gewährten Optionen waren zum Stichtag 568.299 Bezugsrechte ausübbar (31.12.2008: 374.001).

Fälligkeitstermine der im Umlauf befindlichen Optionen:

Fälligkeit	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR am 31.12.2008	Gewährte Optionen am 31.12.2008	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR am 31.12.2009	Gewährte Optionen am 31.12.2009
2009	4,53	17.472	n/a	0
2010	4,53	46.994	4,53	8.763
2011	4,53	234.200	4,53	124.700
2012	7,30	25.340	7,30	25.340
2013	5,48	112.660	5,48	110.660
2014	4,47	446.997	4,47	442.995
2015	2,11	30.000	2,11	30.000
2016	n/a	0	2,70	370.000
Gesamt		913.663		1.112.458

Nach dem Stichtag wurden insgesamt 385.000 Aktienoptionen neu gewährt. Es wurden insgesamt 140.000 Aktienoptionen an die Mitglieder des Vorstands der Epigenomics AG und 245.000 Aktienoptionen an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ausgegeben, davon 20.000 Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 06-10 und 365.000 Aktienoptionen im Rahmen des neuen Aktienoptionsprogramms 09-13.

SONSTIGE ANGABEN

42. ANGABEN ZU VORSTAND UND AUFSICHTSRAT DER GESELLSCHAFT UND IHRER VERGÜTUNG

Dem Vorstand der Gesellschaft gehörten im Berichtsjahr an:

- Geert Walther Nygaard, Berlin (D), Chief Executive Officer
- Oliver Schacht, Ph.D., Seattle, WA (USA), Chief Financial Officer; Chief Executive Officer der Epigenomics, Inc.

Im Geschäftsjahr 2009 belief sich die Gesamtvergütung des Vorstands auf TEUR 794 (2008: TEUR 751) und setzte sich aus fixen Vergütungsbestandteilen in Höhe von TEUR 580 (2008: TEUR 567), Bonuszahlungen von TEUR 204 (2008: TEUR 174) und anderen Vergütungsbestandteilen von TEUR 10 (2008: TEUR 10) zusammen.⁴ In 2009 wurden den Mitgliedern des Vorstands 70.000 Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung von TEUR 41 gewährt, wohingegen in 2008 Mitgliedern des Vorstands der Gesellschaft keine Aktienoptionen gewährt worden waren.

⁴ Sämtliche Vorjahreszahlen umfassen ausschließlich Vergütungskomponenten der derzeitigen Vorstandsmitglieder. Die Vergütung früherer Vorstandsmitglieder, die die Gesellschaft in 2008 verlassen haben, wurde herausgenommen, um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

Herrn Nygaard und Herrn Schacht wurde in ihren jeweiligen Dienstverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels ein Sonderkündigungsrecht eingeräumt. Im Falle einer derartigen Beendigung ihrer Dienstverträge wird die fixe Vergütung beider Vorstände für die vereinbarte Restlaufzeit bis zum Vertragsende ausbezahlt.

Dem Aufsichtsrat der Gesellschaft gehörten im Berichtsjahr an:

- Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs, Mainz (D), Vorsitzender
- Prof. Dr. Dr. Uwe Bicker, Bensheim-Auerbach (D), Stellvertretender Vorsitzender
- Günter Frankenne, Berg/Neumarkt (D)
- Ann Clare Kessler, Ph.D., Rancho Santa Fe, CA (USA)
- Heino von Prondzynski, Einsiedeln (CH)
- Prof. Dr. Günther Reiter, Pfullingen (D).

Im Geschäftsjahr 2009 belief sich die Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats auf TEUR 162 (2008: TEUR 155) zuzüglich der Erstattung von Barauslagen in Höhe von TEUR 21 (2008: TEUR 29).

Weitere Angaben zur Zusammensetzung des Vorstands und des Aufsichtsrats im Berichtsjahr sowie Einzelheiten zu deren Vergütung können dem Kapitel „Vergütungsbericht“ im Konzernlagebericht 2009 entnommen werden.

43. SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

Sonstige finanzielle Verpflichtungen der Epigenomics AG stehen im Zusammenhang mit zwei Mietverträgen an den Standorten Berlin und Seattle:

- a) Am Standort Berlin, Kleine Präsidentenstraße 1, besteht ein Mietvertrag mit fester Laufzeit bis zum 31. August 2014. Bis zu diesem Zeitpunkt ist eine Miete von rund EUR 1,66 Mio. (nicht abgezinst) zu entrichten.
- b) Am Standort Seattle besteht ein Mietvertrag mit fester Laufzeit vom 1. Dezember 2009 bis zum 30. Juni 2017. Bis zu diesem Zeitpunkt ist eine Miete von insgesamt USD 2,07 Mio. (nicht abgezinst) zu entrichten. Dieser Vertrag enthält die Option einer vorzeitigen Kündigung nach 36 Monaten, d. h. frühestens zum 30. November 2012. Im Zusammenhang mit einer solchen vorzeitigen Kündigung wäre die Zahlung einer Gesamtmiete in Höhe von TUSD 500 für den Zeitraum vom 1. Januar 2010 bis zum 30. November 2012 zu leisten sowie eine vorzeitige Kündigungsgebühr für nicht abgeschriebene Mietereinbauten und Mietschuld sowie Gebühren an den Vermieter zu entrichten, die gegenwärtig auf TUSD 673 geschätzt werden.

Im Berichtsjahr wie auch in Vorjahren hat Epigenomics eine Reihe exklusiver Lizenzen auf geistiges Eigentum Dritter erworben. Dies hat gewisse Verpflichtungen zur Zahlung von Mindestlizenzgebühren in den kommenden Jahren zur Folge. Daneben ist Epigenomics in den meisten Fällen verpflichtet, diesen Drittparteien die Kosten in Verbindung mit der Aufrechterhaltung und Weiterverfolgung der Lizenzrechte zu erstatten. Bei diesen Kosten, deren Höhe und zeitlicher Anfall schwer vorherzusagen sind, handelt es sich hauptsächlich um Gebühren für Patentanwälte oder Patentämter. Die an die verschiedenen Lizenzgeber in den Jahren 2010 und 2011 fälligen Beträge (einschließlich Erstattungen für Patentverfolgung) werden sich auf rund TEUR 570 belaufen. Die meisten dieser Lizenzvereinbarungen können jedoch von Epigenomics kurzfristig gekündigt werden. Nur in einem Fall besteht für Epigenomics eine recht langfristig bindende Verpflichtung, deren Zahlung jedoch TEUR 20 jährlich nicht übersteigen wird.

Sobald Epigenomics beginnt, Umsatzerlöse mit Produkten mit Dritten zu erwirtschaften, die unter Einsatz dieses lizenzierten geistigen Eigentums hergestellt wurden, sind in einigen Fällen über die normalen Lizenzgebühren hinaus Lizenzgebühren prozentual zu diesen Umsatzerlösen an den Lizenzgeber abzuführen. Der mögliche Betrag der Verpflichtungen ist daher schwierig zu quantifizieren, da ein wesentlicher Teil der variablen Lizenzgebühren von Art und Zusammensetzung der zukünftigen Umsatzerlöse abhängt.

Nach seinem Ausscheiden als unser Chief Scientific Officer im August 2008 hat Herr Dr. Kurt Berlin mit der Gesellschaft für den Zeitraum vom 1. September 2008 bis zum 31. Dezember 2009 einen Beratervertrag geschlossen. Ende 2009 hat die Gesellschaft diesen Beratervertrag mit Herrn Dr. Berlin um weitere zwölf Monate verlängert. Im Rahmen dieser Verlängerung hat Herr Dr. Berlin die Gesellschaft an sechs Kalendertagen im Quartal in wissenschaftlichen Belangen für ein Tageshonorar von netto TEUR 1 zuzüglich Auslagen zu beraten.

Am Bilanzstichtag hatte Epigenomics aufgrund von Verträgen mit Dritten Zahlungsverpflichtungen in Höhe von TEUR 305 für in 2010 zu erhaltende Leistungen und Waren. Weitere Zahlungsverpflichtungen von mehr als TEUR 692 könnten sich aus verschiedenen Verträgen mit Lieferanten von Gewebeproben ergeben. Da jedoch die Liefertermine bis zu einem gewissen Grad unsicher sind, könnten die künftigen Zahlungsverpflichtungen aus diesen Verträgen auch geringer ausfallen.

44. ANGABEN ZUM ABSCHLUSSPRÜFER DER GESELLSCHAFT

Wie in den Vorjahren wurde die UHY Deutschland AG von der Gesellschaft mit der Abschlussprüfung ihres Jahresabschlusses 2009 beauftragt. Im Berichtsjahr fiel für die verschiedenen Dienstleistungen der Prüfungsgesellschaft für die Epigenomics AG ein Aufwand von insgesamt TEUR 273 an. Im Einzelnen handelte es sich dabei um:

TEUR	2008	2009
Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	99	95
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	43	178
Gesamt	142	273

Die für Jahresabschlussprüfungen ausgewiesenen Beträge betreffen den Einzelabschluss der Epigenomics AG nach deutschen Rechnungslegungsvorschriften sowie den Konzernabschluss für die Epigenomics-Gruppe, Letzterer nach IFRS. Die sonstigen Bestätigungsleistungen wurden überwiegend für Leistungen im Zusammenhang mit der Vorbereitung einer Kapitalerhöhung erbracht.

45. ERKLÄRUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT DER EPIGENOMICS AG ZUM CORPORATE GOVERNANCE KODEX GEMÄSS § 161 AKTG

Im Dezember 2009 haben der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft die Entsprechenserklärung in Übereinstimmung mit § 161 AktG abgegeben. Die Erklärung wurde auf der Website der Gesellschaft (www.epigenomics.com/de/investorrelations/corporate_governance/) öffentlich zugänglich gemacht.

46. ANGABEN ÜBER SONSTIGE BEZIEHUNGEN ZU NAHESTEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Am Bilanzstichtag beliefen sich die Bonusverbindlichkeiten der Gesellschaft gegenüber ihren Vorstandsmitgliedern auf TEUR 205 (31.12.2008: TEUR 174) und die Verbindlichkeiten gegenüber ihren Aufsichtsratsmitgliedern auf TEUR 66 (31.12.2008: TEUR 46).

47. ANGABEN ZU WESENTLICHEN VORGÄNGEN NACH DEM BILANZSTICHTAG

In Bezug auf im Abschluss nicht mehr berücksichtigte wesentliche Vorgänge nach dem Bilanzstichtag wird auf den Nachtragsbericht im Konzernlagebericht 2009 verwiesen.

48. FREIGABE ZUR VERÖFFENTLICHUNG

Dieser Konzernabschluss wurde vom Vorstand der Gesellschaft am 26. Februar 2010 verabschiedet und zur Veröffentlichung freigegeben.

Berlin, 26. Februar 2010

Der Vorstand

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns beschrieben sind.

Berlin, 26. Februar 2010

Der Vorstand

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES ABSCHLUSSPRÜFERS

„Wir haben den von der Epigenomics AG, Berlin, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Konzern-Bilanz, Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und Aufstellung der im Konzern-Eigenkapital erfassten Erträge und Aufwendungen), Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung, Konzern-Kapitalflussrechnung und Konzern-Anhang – sowie den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2009 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften sowie den ergänzenden Bestimmungen der Satzung liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften sowie den ergänzenden Bestimmungen der Satzung und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir darauf hin, dass bei der Bilanzierung vom Fortbestand des Konzerns ausgegangen wurde. Der Vorstand leitet die positive Fortbestehensprognose aus einer detaillierten Finanz- und Ertragsplanung für die Geschäftsjahre 2010 und 2011 ab, aus der sich ergibt, dass der Konzern mit überwiegender Wahrscheinlichkeit im laufenden und kommenden Geschäftsjahr die Geschäftstätigkeit unter Einhaltung der Zahlungsverpflichtungen fortführen kann.

In dieser Ertrags- und Finanzplanung geht der Konzern davon aus, dass spätestens im zweiten Quartal 2010 beträchtliche zusätzliche Mittel aus einer Eigenkapitalfinanzierung zufließen. Gelingt die Einwerbung der erforderlichen Finanzmittel bis zu diesem Zeitpunkt nicht, könnte bereits im zweiten Quartal 2010 für die Epigenomics AG die Notwendigkeit gegeben sein, einen Insolvenzantrag zu stellen.

Wir verweisen diesbezüglich auf die Ausführungen zu den Finanzierungsrisiken im Konzernlagebericht, insbesondere auf die Abschnitte „Finanzielle Chancen und Risiken“ und „Ausblick auf die Finanzlage“. Bei verfügbarer Liquidität (Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente sowie zur Veräußerung verfügbare Wertpapiere) zum Bilanzstichtag von 6,1 Mio. EUR ist der Konzern bereits im zweiten Quartal 2010 auf die Zuführung von neuen Finanzmitteln angewiesen, da der erwartete Zahlungsmittelverbrauch in 2010 von ca. 10,0 Mio. EUR die liquiden Ressourcen zum 31. Dezember 2009 deutlich übersteigt.“

Berlin, den 26. Februar 2010
UHY Deutschland AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

(Lauer)
Wirtschaftsprüfer

(Dr. Peters)
Wirtschaftsprüferin

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG 2009 DER EPIGENOMICS AG (nach HGB)

Die Gewinn- und Verlustrechnung der Epigenomics AG wird in Anlehnung an das Gliederungsschema des § 275 Abs. 2 HGB gezeigt.

	2008 (TEUR)	2009 (EUR)
Gesamterlöse	4.180	5.655.525,09
Umsatzerlöse	1.952	4.999.242,78
Erhöhung des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	633	-798.995,61
Sonstige betriebliche Erträge	1.595	1.455.277,92
Materialaufwand	-1.532	-2.952.954,38
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	-892	-946.863,58
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-640	-2.006.090,80
Personalaufwand	-5.020	-4.382.910,53
a) Löhne und Gehälter	-4.458	-3.876.200,77
b) Soziale Abgaben	-562	-506.709,76
Abschreibungen	-2.340	-677.105,64
a) auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-2.340	-677.105,64
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-9.421	-9.231.505,84
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	976	206.029,85
<i>davon aus verbundenen Unternehmen</i>	262	0,00
Abschreibungen auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	-492	0,00
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-30	-8.430,00
Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-13.679	-11.391.351,45
Jahresfehlbetrag	-13.679	-11.391.351,45

BILANZ DER EPIGENOMICS AG

ZUM 31. DEZEMBER 2009 (nach HGB)

Die Bilanz der Epigenomics AG wird in Anlehnung an das Gliederungsschema des § 266 HGB gezeigt.

AKTIVA	31.12.2008 (TEUR)	31.12.2009 (EUR)
A. Anlagevermögen	5.891	5.700.193,58
I. Immaterielle Vermögensgegenstände	1.844	1.746.455,85
1. Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten	1.844	1.746.455,85
II. Sachanlagen	560	466.690,24
1. Einbauten in fremde Grundstücke und Gebäude	51	6.688,62
2. Technische Anlagen und Maschinen	501	445.616,95
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	8	14.384,67
III. Finanzanlagen	3.487	3.487.047,49
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	3.487	3.487.047,49
B. Umlaufvermögen	14.083	8.672.604,19
I. Vorräte	968	184.070,22
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	106	123.442,84
2. Unfertige Erzeugnisse, unfertige Leistungen	840	24.100,00
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	19	36.527,38
4. Geleistete Anzahlungen	2	0,00
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	1.241	2.549.599,17
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	369	1.970.931,34
2. Sonstige Vermögensgegenstände	872	578.667,83
III. Wertpapiere	2.286	2.182.100,00
1. Sonstige Wertpapiere	2.286	2.182.100,00
IV. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	9.588	3.756.834,80
C. Rechnungsabgrenzungsposten	208	283.887,55
Summe Aktiva	20.182	14.656.685,32
PASSIVA		
A. Eigenkapital	15.498	9.288.931,39
I. Gezeichnetes Kapital	26.724	29.394.724,00
<i>Bedingtes Kapital: € 2.925.964</i>	4.089	
II. Kapitalrücklage	2.454	4.964.487,71
III. Verlustvortrag	0	-13.678.928,87
IV. Jahresfehlbetrag	-13.679	-11.391.351,45
B. Rückstellungen	1.189	1.320.138,91
1. Rückstellungen für Personal	299	346.699,88
2. Sonstige Rückstellungen	890	973.439,03
C. Verbindlichkeiten	2.241	3.327.882,50
1. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen	494	109.120,09
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	373	1.006.423,95
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	1.110	1.904.795,25
4. Sonstige Verbindlichkeiten	264	307.543,21
D. Rechnungsabgrenzungsposten	1.254	719.732,52
Summe Passiva	20.182	14.656.685,32

WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT SEIT DEM 1. JANUAR 2010

Prof. Dr. Matthias Ebert
Klinikum rechts der Isar
München

Prof. John Field
University of Liverpool
Liverpool, UK

Prof. Peter Laird, Ph.D.
USC/Norris Comprehensive Cancer Center
Los Angeles, Kalifornien, USA

Prof. Dr. Jörn Walter
Universität des Saarlandes
Saarbrücken

MEDIZINISCHER BEIRAT FÜR DIE DARMKREBS-FRÜHERKENNUNG

Prof. Richard Wender, M.D.
Thomas Jefferson University
Philadelphia, Pennsylvania, USA

Prof. Douglas Rex, M.D.
Indiana University School of Medicine
Bloomington, Indianapolis, USA

Prof. Deborah Fisher, M.D., MHS
Duke University
Durham, North Carolina, USA

Prof. Philip S. Schoenfeld, M.D., M.Ed., M.Sc.
University of Michigan
Ann Arbor, Michigan, USA

Prof. Scott Ramsey, M.D., Ph.D.
Fred Hutchinson Cancer Research Center
Seattle, Washington, USA

WISSENSCHAFTLICHE BERATER UND MITBEGRÜNDER

Dr. Ivo Gut
Leiter der technologischen Entwicklung
Centre National de Génotypage, Paris, Frankreich

Prof. Dr. Jörn Walter
Leiter der genetischen Abteilung
Universität des Saarlandes, Saarbrücken

Glossar

Assay. Chemische Reaktionen, die den Nachweis oder die Mengenbestimmung von Substanzen oder Biomarkern in Proben ermöglichen.

Biochip. Mikroarray. Technologie zur gleichzeitigen Messung einer Vielzahl von Biomarkern.

Biomarker. Ein Merkmal, das als Indikator eines normalen oder pathologischen biologischen Prozesses oder als Indikator für die pharmakologische Reaktion auf einen therapeutischen Eingriff objektiv gemessen und ausgewertet wird.

Biopsie. Gewebeprobe von einem lebenden Körper, die für diagnostische Untersuchungen gewonnen wird.

Brunchiallavage. Spülen von Lungenteilen mit Salzlösung, um Zellen auszuwaschen, die von einem Pathologen begutachtet werden.

Bronchoskopie. Augenscheinliche Begutachtung der Luftwege mit einem Endoskop.

CE-Kennzeichnung. Verpflichtende Kennzeichnung vieler Produkte, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Verkehr gebracht werden. Mit ihr bestätigt der Hersteller die Konformität des Produkts mit den zutreffenden EG-Richtlinien und die Einhaltung der darin festgelegten „wesentlichen Anforderungen“.

CT. Computertomografie. Bildgebendes diagnostisches Verfahren, das mithilfe von Röntgenschnittbildern die dreidimensionale Rekonstruktion des Körperaufbaus erlaubt.

Darmspiegelung. Invasive endoskopische Untersuchung des Enddarms und des Endabschnitts des Dünndarms mit einer CCD-Kamera oder Glasfaserkamera an einem flexiblen Schlauch, der anal eingeführt wird. Häufig verwendet für die Diagnose von Darmkrebs und anderen Darmerkrankungen.

DNA. Desoxyribonukleinsäure. In jeder Zelle vorhanden, speichert sie die Erbinformation. DNA besteht aus vier verschiedenen Basen, die an ein Zucker-Phosphat-Rückgrat gebunden sind: Adenin (A), Cytosin (C), Guanin (G), Thymin (T). Die genetische Information ist in der Abfolge dieser Basen gespeichert.

DNA-Methylierung. Natürlicher biologischer Prozess, durch den eine chemische Methylgruppe stabil an Cytosin, eine der vier Basen der DNA, gebunden wird. DNA-Methylierung dient der Regulation von Genen und der Stabilität der genetischen Information.

Endoskop. Optisches Gerät zur Begutachtung von Körperinnenräumen und für minimal-invasive operative Eingriffe. Siehe auch Darmspiegelung.

Endoskopie. Visuelle Begutachtung von Körperinnenräumen mithilfe eines Endoskops. Siehe auch Darmspiegelung.

Falsch-positive Quote. Prozentualer Anteil von gesunden Menschen, die aufgrund der Ungenauigkeit eines diagnostischen Verfahrens fälschlicherweise als krank eingestuft wurden.

FDA. Food and Drug Administration. Dem Gesundheitsministerium der USA unterstellte Zulassungsbehörde für u.a. Medikamente und Medizinprodukte (z. B. IVD-Tests).

FOBT. Fecal Occult Blood Test. Test, der Blut im Stuhl als möglichen Hinweis auf Darmkrebs nachweist.

Forschungsmarkt. Markt für Laborausrüstungen und -verbrauchsmaterialien, die nicht für den therapeutischen oder diagnostischen Einsatz an Mensch oder Tier gedacht sind.

Immunologische FOBTs. Stuhltests, die menschliches Blut in einer Stuhlprobe mithilfe von Antikörpern nachweisen.

In vitro. Im Reagenzglas.

Inzidenz. Anzahl der Neuerkrankungen pro Jahr für eine bestimmte Krankheit.

IVD. In-vitro-Diagnostik.

IVD-Plattform. Ein Instrument oder mehrere Instrumente / Geräte, mit deren Hilfe ein IVD-Test durchgeführt und sein Ergebnis ausgewertet werden kann.

Klinischer Konzeptbeweis. Nachweis, dass ein in der Entwicklung befindliches diagnostisches oder therapeutisches Verfahren (Konzept) prinzipiell mit Erfolg durchführbar ist.

Koloskopie. Siehe Darmspiegelung.

Kreuzlizenz-Abkommen. Vertrag zwischen zwei Parteien, der die Nutzung von Patenten des jeweils anderen Partners zulässt.

LDT. Laborentwickler Test. Assay für einen Biomarker, der in einem diagnostischen Labor unter bestimmten Qualitätsstandards (CLIA) entwickelt wurde und von diesem Labor in den USA – mit gewissen Einschränkungen – ohne vorherige behördliche Genehmigung durch die FDA angeboten werden kann. Auch bekannt als „Homebrew“-Test.

Leitmarker. Stärkster Biomarker in einem Panel; die weiteren Biomarker werden so ausgewählt, dass sie die Leistungsfähigkeit des Panels weiter verbessern, wären aber ohne den Leitmarker unzureichend.

Meilensteinzahlung. Einmalige Zahlung zwischen Vertragspartnern bei der Erreichung wichtiger Ziele innerhalb einer Zusammenarbeit.

Methylierte SEPT9-DNA. DNA des SEPT9-Gens, die an bestimmten Stellen der Cytosinbase das für Darmkrebs typische Muster von Methylgruppen aufweist.

^mGSTP1. DNA-Methylierungsbiomarker GSTP1; die Nutzung von methylierter DNA des Gens GSTP1 als Biomarker.

Molekulardiagnostik. Diagnostik auf der Basis von genetischer und epigenetischer Information.

Molekularer Klassifikationstest. Diagnostischer Test, der aufgrund der Analyse von DNA oder RNA eine genauere Eingruppierung einer Erkrankung in klinisch oder pathologisch relevante Untergruppen erlaubt.

Monitoring. Beobachtung eines möglichen Krankheitsrückfalls oder -fortschritts.

^mPITX2. DNA-Methylierungsbiomarker PITX2; die Nutzung von methylierter DNA des Gens PITX2 als Biomarker.

^mSEPT9. DNA-Methylierungsbiomarker SEPT9; die Nutzung von methylierter DNA des Gens SEPT9 als Biomarker.

Nicht exklusives Lizenzmodell. Strategie zur Vermarktung von Patenten, bei der mehrere Lizenznehmer in der gleichen geografischen Region die Rechte an der Nutzung eines oder mehrerer Patente für die gleiche Anwendung erhalten.

Onkologie. Teilgebiet der Medizin, das sich mit Tumoren (Krebs) beschäftigt und darauf abzielt, ihre Entwicklung, Diagnose, Behandlung und Prävention zu verstehen.

PCR. Polymerase-Kettenreaktion. Methode zur Vervielfältigung eines DNA-Abschnitts im Reagenzglas.

PET. Positronen-Emissions-Tomografie. Bildgebendes diagnostisches Verfahren, bei dem die Verteilung einer schwach radioaktiv markierten Substanz im Organismus sichtbar gemacht wird und damit biochemische und physiologische Vorgänge abgebildet werden.

PIPE-Finanzierung. „Private Investment in Public Equity“. Veräußerung von Aktien aus genehmigtem Kapital an Privatinvestoren ohne Unterbreitung eines öffentlichen Angebots und unter Ausschluss von Bezugsrechten. Unter deutschem Recht limitiert auf bis zu 10 % des Grundkapitals innerhalb von zwölf Monaten.

Prognose. Vorhersage über einen Krankheitsverlauf und die Chancen auf eine Genesung des Patienten.

PSA. Prostata-spezifisches Antigen. Ein Biomarker, der derzeit für das Screening für Prostatakrebs verwendet wird.

Reagenzien. Chemische Substanzen, die zur Durchführung eines Assays benötigt werden.

Referenzlabor. Zentralisiertes Diagnoselabor, das Tests für Routine- und Spezialanwendungen anbietet.

RNA. Ribonukleinsäure. Aus ähnlichen Bausteinen wie die DNA aufgebautes Molekül, das vor allem als Informationsträger an der Umsetzung von genetischer Information in Proteine beteiligt ist. Im Vergleich zur DNA ist die RNA chemisch und biologisch wesentlich instabiler.

RT PCR. Real-time PCR, Echtzeit PCR. PCR, bei der die Vervielfältigung eines DNA-Abschnitts kontinuierlich gemessen wird.

RUO. Research-Use-Only. Kennzeichnung für Produkte, die ausschließlich für Forschungsanwendungen bestimmt sind.

Screening. Die systematische und vorsorgliche Reihenuntersuchung einer asymptomatischen Bevölkerungsgruppe mit dem Ziel der frühzeitigen Erkennung von Krankheiten.

Sensitivität. Die Messung der Fähigkeit eines Tests zum genauen Nachweis des Vorliegens einer Krankheit. Beispielsweise bedeutet eine Sensitivität von 90%, dass von 100 Patienten, die tatsächlich eine Krankheit haben, 90 richtig diagnostiziert werden.

Spezifität. Die Messung der Fähigkeit eines Tests, die Möglichkeit einer Krankheit auszuschließen, wenn diese tatsächlich nicht vorliegt. Beispielsweise bedeutet eine Spezifität von 90%, dass von 100 gesunden Personen 10 fälschlicherweise als Träger der Krankheit bestimmt wurden.

Testkit, Testreagenzien-Kit. Eine Zusammenstellung von Reagenzien, Verbrauchsmaterialien und Anleitungen, die für die Durchführung eines diagnostischen Labortests notwendig sind.

Testpanel. Kombination verschiedener Biomarker in einem diagnostischen Test.

Tumor. Zellwucherung als Folge unkontrollierter Zellteilung.

Validierung. Die Erbringung des dokumentierten Nachweises, dass ein Prozess oder System, wenn innerhalb etablierter Parameter angewandt, effektiv und reproduzierbar vordefinierte Spezifikationen und Qualitätsmaßstäbe erfüllt.

2010

UNTERNEHMENSKALENDER

GESCHÄFTSBERICHT 2009

Mittwoch, 31. März 2010

3-MONATSBERICHT 2010

1. Januar – 31. März

Dienstag, 11. Mai 2010

ORDENTLICHE HAUPTVER- SAMMLUNG 2010 IN BERLIN

Dienstag, 8. Juni 2010

6-MONATSBERICHT 2010

1. Januar – 30. Juni

Dienstag, 10. August 2010

9-MONATSBERICHT 2010

1. Januar – 30. September

Dienstag, 9. November 2010

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Epigenomics AG, Berlin

FOTOGRAFIE

Alex Kohout, Berlin

KONZEPT & DESIGN

IR-One AG & Co., Hamburg

Konzept & Kreation der Produktkampagne Epi *proColon* (Umschlag und Seite 11) und Epi *proLung* (Seite 30) machmabunt®, Berlin

ÜBERSETZUNG INS DEUTSCHE & LEKTORAT

FinKom Gesellschaft für Finanzkommunikation mbH, Usingen

DRUCK

Druckerei Zertani, Bremen

Der Bericht liegt auch in englischer Sprache vor.

Chancen und Ausblick

SEPTIN9-DARMKREBS-PROGRAMM

- ARUP Laboratories führt einen laborentwickelten Test für Septin9 in den USA ein (2010¹)
- Abbott führt US-Zulassungsstudie unter Verwendung von Proben aus der PRESEPT-Kohorte für den mS9-Test durch und reicht einen Antrag auf Zulassung bei der FDA ein (2010¹)
- Epi *proColon* wird für weitere Instrumenten-Plattformen entwickelt und zunehmend stärker automatisiert (2010/2011¹)
- Epigenomics entwickelt ein Septin9-Produkt für den US-Markt, führt eine Zulassungsstudie unter Verwendung von Proben aus der PRESEPT-Kohorte durch und reicht einen Antrag auf Zulassung bei der FDA ein (2010/11¹)
- Die Forschung zielt darauf ab, Septin9 und andere Darmkrebs-Biomarker für weitere Anwendungsmöglichkeiten in der diagnostischen Versorgung von Darmkrebs-Patienten zu entwickeln und die Leistungsfähigkeit des Septin9-Tests in der Früherkennung weiter auszubauen.

LUNGENKREBS-PROGRAMM

- Epigenomics führt den CE-gekennzeichneten Lungenkrebs-Test Epi *proLung* BL Reflex Assay in Europa ein (Q2/2010¹)
- Unsere Forschung zielt ab auf die Entwicklung von Testverfahren für den Nachweis von Lungenkrebs in weiteren leicht zugänglichen Probentypen wie z. B. Sputum und Blut.

PROSTATAKREBS-PROGRAMM

- Die F&E und Vermarktung unserer Prostatakrebs-Produkte in der Entwicklungspipeline werden in bestehenden und zukünftigen Partnerschaften vorangetrieben.

PARTNERSCHAFTEN & VERMARKTUNG

- Epigenomics baut sein Geschäft im Bereich der blutbasierten Darmkrebs-Früherkennung durch Direktvermarktung und Distributionsabkommen weiter aus
- Das Geschäft im Bereich der Lungenkrebsdiagnostik wird in europäischen Schlüsselmärkten aufgebaut
- Epigenomics schließt weitere IVD-Lizenz- und Partnerschaftsabkommen für Krebsprodukte ab.

¹ Derzeitige Schätzung des Epigenomics-Managements zur frühestmöglichen Produkteinführung.

ZUKUNFTSGERICHTETE AUSSAGEN

Diese Veröffentlichung enthält ausdrücklich oder implizit in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die Epigenomics AG und deren Geschäftstätigkeit betreffen. Diese Aussagen beinhalten bestimmte bekannte und unbekannte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und die Leistungen der Epigenomics AG wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen oder Leistungen abweichen, die in solchen Aussagen explizit oder implizit zum Ausdruck gebracht wurden. Epigenomics macht diese Mitteilung zum Datum der heutigen Veröffentlichung und beabsichtigt nicht, die hierin enthaltenen, in die Zukunft gerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen oder künftiger Ereignisse bzw. aus anderweitigen Gründen zu aktualisieren.

Kontakt

Deutschland

Epigenomics AG
Kleine Präsidentenstraße 1
10178 Berlin
Telefon: +49-30-24345-0
Telefax: +49-30-24345-555
contact@epigenomics.com

USA

Epigenomics, Inc.
901 5th Avenue, Suite 3800
98164 Seattle, Washington, USA
Telefon: +1-206-883-2900
Telefax: +1-206-254-9151
contact@us.epigenomics.com

IR/PR-Kontakt

Dr. Achim Plum
Senior Vice President
Corporate Development
Telefon: +49-30-24345-0
Telefax: +49-30-24345-555
ir@epigenomics.com

epipro
colon



Real-time PCR Kit

*Kit de PCR en temps réel/Equipo de PCR en tiempo real/
Real Time PCR-förpackning/
Real-Time PCR Kiti*

REF M5-01-002 LOT LOT

EXP

Σ 24

-25°C  -15°C

 www.epigenomics.com

 Epigenomics AG
Berlin Germany

epigenomics

Nur zu Demonstrationszwecken.