

VIELE MENSCHENLEBEN

KÖNNTEN GERETTET WERDEN, WENN KREBS FRÜHER
ERKANNT WÜRDE. WIR KÖNNEN HELFEN.

EPIGENOMICS – FINDING CANCER EARLY





WIR entwickeln und vermarkten zusammen mit unseren Partnern molekulardiagnostische Produkte für Krebs, die das Potenzial haben, einen Paradigmenwechsel bei der Krebsfrüherkennung herbeizuführen. Nur ein Jahr nach seiner Markteinführung hilft unser Bluttest Epi *proColon* Tag für Tag, Darmkrebs frühzeitig zu erkennen – Krebs, der ansonsten unbemerkt geblieben wäre, da viele Männer und Frauen die herkömmlichen Methoden der Früherkennung scheuen. Dass potenziell viele Leben durch eine frühzeitigere Erkennung dieser häufigen und oft tödlich verlaufenden Krankheit gerettet werden, ist die größte denkbare Belohnung für uns bei Epigenomics. Es ist diese Leidenschaft und Vision, die uns motiviert hat, unsere einzigartigen Technologien und Biomarker auf den Markt zu bringen.

 VERMARKTUNG

MOLEKULARDIAGNOSTIK FÜR KREBS

2010

Wir **vermarkten** unsere Epi *proColon*- und Epi *proLung*-Tests direkt in Deutschland, Österreich, der Schweiz und Frankreich und – über ein wachsendes Netz von Distributoren – auch in anderen Ländern. Zugleich **lizenzieren** wir unsere Biomarker für die nicht exklusive Nutzung an einige der größten und renommiertesten Unternehmen in der Diagnostikindustrie.



VERWALTUNG

Unser kleines, aber hoch qualifiziertes Team stellt die Infrastruktur zur Umsetzung unserer Strategie bereit. Es erfüllt sämtliche finanziellen und gesetzlichen Anforderungen eines börsennotierten Unternehmens. Es stellt die Eigenkapitalfinanzierung des Unternehmens ebenso sicher wie die strenge Kontrolle über unsere Ausgaben und eine adäquate Kommunikation mit allen relevanten Zielgruppen.

33,1 Millionen €
von Investoren erhalten

Brief an die Aktionäre	4
Bericht des Aufsichtsrats	8
Interview mit dem CFO	13
Strategie	15
Produkte & Märkte	20
Unsere Aktie	38
Ausblick	112

FORSCHUNG

Wir haben DNA-Methylierungs-Technologien für den routinemäßigen Einsatz in der Diagnostik entwickelt. Unsere Forschungsgruppe verbessert diese Technologien ständig und wendet sie auf neue diagnostische Fragen an.

Programm/Anwendung	Produktname	Biomarker-ID	klinische Machbarkeit	klinische Evaluation
Darmkrebs				
Früherkennung (Blutplasma)	Epi proColon 1.0 (EU)	*SEPT9		
	Epi proColon 2.0 (EU)	*SEPT9		
	Epi proColon 2.0 (US)	*SEPT9		
Monitoring (Blutplasma)	-	*SEPT9 + weitere Biomarker	→	
Lungenkrebs				
Diagnose unterstützend (Bronchiallavage)	Epi proLung BL 1.0 (EU)	*SHOX2		
Diagnose unterstützend (Blutplasma)	-	*SHOX2	→	
Prostatakrebs				
Prognose** (Gewebe)	-	*PITX2		
Diagnose unterstützend (Gewebe/Urin)	LDT (Partner)*	*GSTP1		→

* IVD-Entwicklung durch Epigenomics nicht geplant

** Entwicklung für Affymetrix' GeneChip Plattform eingestellt; in der Entwicklung als Real-time PCR-Test

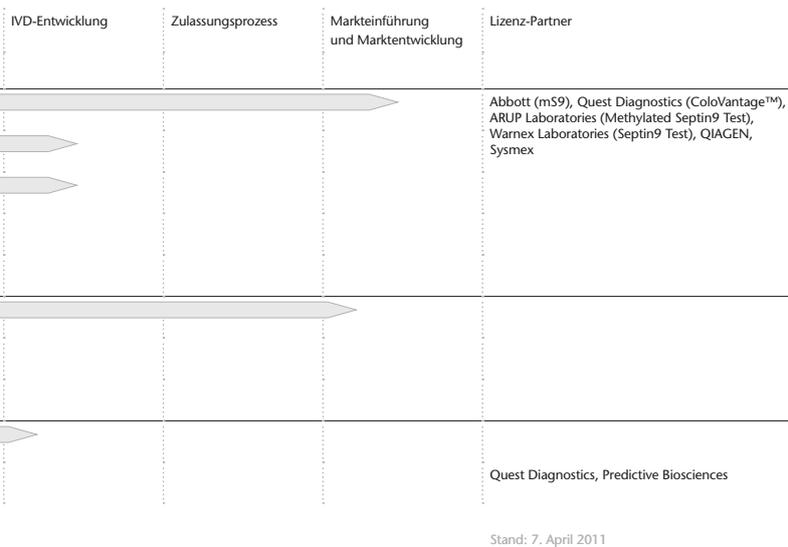
PRODUKTPROGRAMME

Wir konzentrieren unsere Aktivitäten auf drei Programme: Darmkrebs, Lungenkrebs und Prostatakrebs.



ENTWICKLUNG

Unser Entwicklungsteam stellt in-vitro-diagnostische Testkits für den Gebrauch in molekulardiagnostischen Laboren her, um die Biomarker nachzuweisen und zu messen, die von unserer Forschungsgruppe bereitgestellt werden.



PRODUKTION & LOGISTIK

Ab 2011 werden unsere Testkits von NextPharma hergestellt. Die Lagerhaltung und Logistik für unsere Produkte wird seit Anfang 2010 erfolgreich von Arvato gemanagt.

DIE FRÜHZEITIGERE ERKENNUNG ...

... von Darmkrebs könnte möglicherweise mehr Leben retten als jede neue Therapie!

90 % 5-Jahres-Überlebensrate bei frühzeitiger Erkennung z. B. durch Screening

10 % 5-Jahres-Überlebensrate bei Diagnose im fortgeschrittenen Stadium mit Fernmetastasen

300+ Millionen Menschen in Europa, den USA und Japan sollten sich einem Screening unterziehen

50-70 % der über 50-Jährigen nehmen nicht am Screening teil

60 % der Krebsfälle werden in fortgeschrittenen Stadien diagnostiziert

600.000 Menschen weltweit sterben jährlich an Darmkrebs



ICH KANN WIEDER RUHIG SCHLAFEN

SEPTIN9: NEGATIV – CHRISTINE BAUER IST KRANKENSCHWESTER UND LEIDENSCHAFTLICHE HOCKEYSPIELERIN. SIE HATTE EINEN GUTEN GRUND, DEN SEPTIN9-TEST ZU MACHEN, UND OBWOHL DIESER NEGATIV AUSFIEL, WIRD SIE SICH WIEDER TESTEN LASSEN ...



Mit 49 Jahren gehört Christine Bauer eigentlich noch nicht zur Zielgruppe für die Darmkrebs-Vorsorge, wie sie von deutschen Richtlinien definiert wird. Als jedoch ein Verwandter die Diagnose Darmkrebs erhielt, wollte die leidenschaftliche Hockeyspielerin nicht bis 55 warten – in diesem Alter sollten sich Männer und Frauen in Deutschland erstmals einer Darmspiegelung unterziehen. Als Krankenschwester in der endoskopischen Abteilung eines Krankenhauses assistiert sie seit vielen Jahren jeden Tag bei Darmspiegelungen und kennt deshalb das Verfahren in- und auswendig. Kein Wunder, dass sie nicht die geringste Angst vor dieser Prozedur hat. Ihre Erfahrung mit der notwendigen Darmreinigung ist jedoch eine andere Geschichte. „Ich habe das mehrfach im Rahmen von Fastenkuren gemacht. Es war ziemlich unangenehm. Ich werde es aber sicherlich wieder machen, wenn ich mich mit 55 einer ersten planmäßigen Darmspiegelung unterziehen muss. Aber fürs Erste habe ich mich für den Septin9-Bluttest entschieden. Er nimmt keine Zeit in Anspruch und als Krankenschwester weiß ich, dass er mindestens genauso effizient wie die Stuhltests ist.“ Der Septin9-Test fiel negativ aus. „Ich bin sehr froh, dass ich den Test gemacht habe. Ich kann jetzt wieder ruhig schlafen. Aber ich weiß auch, dass ich dranbleiben muss, da sich Darmkrebs mit dem Alter entwickeln kann. Ich werde den Test bestimmt wiederholen, bevor die erste Darmspiegelung ansteht.“

BRIEF

AN DIE

AKTIONÄRE

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

das Jahr 2010 war ein Jahr, in dem Epigenomics auf seinem Weg zu einem weltweit führenden Molekulardiagnostik-Unternehmen für Krebs bedeutende Meilensteine erreicht und große Fortschritte erzielt hat.

→ **ZU BEGINN DES JAHRES 2010** haben wir unsere PRESEPT-Studie erfolgreich abgeschlossen. In diese prospektive klinische Studie waren an 22 klinischen Zentren in den USA und 10 Zentren in Deutschland weit über 7.900 Probanden aus der Zielgruppe für Darmkrebs-Früherkennung, d. h. Männer und Frauen ab 50 Jahren oder älter, die sich schon für eine Darmspiegelung entschieden hatten, einbezogen worden. Unter der Leitung eines unabhängigen klinischen Lenkungsausschusses und mit Testung der Proben durch drei unabhängige Labore hat die Studie ihre primären Endpunkte erreicht und konnte nachweisen, dass unser firmeneigener Biomarker ^mSEPT9 sehr effizient die Identifizierung von Krebs vor dem Auftreten von Symptomen erlaubt. Studienergebnisse wurden im Mai 2010 auf der Digestive Disease Week (DDW) veröffentlicht. Der Septin9-Test identifizierte in dieser Studie 67 % der Personen mit Darmkrebs, während nur 12 % von diesen nicht positiv auf Krebs getestet worden sind. Die PRESEPT-Studie ist die größte privat finanzierte Studie, die jemals im Bereich Darmkrebs-Früherkennung durchgeführt wurde. Sie setzt damit einen neuen Standard in der Validierung von Biomarkern. Der klinische Lenkungsausschuss hat die vollständigen klinischen Ergebnisse der PRESEPT-Studie bei einer medizinischen Fachzeitschrift zur Begutachtung und zur anschließenden Veröffentlichung eingereicht. Wir rechnen parallel auch mit der Veröffentlichung der Ergebnisse einer gesundheitsökonomischen Kosteneffizienzanalyse unseres Ansatzes zur Darmkrebs-Früherkennung basierend auf den PRESEPT-Ergebnissen. Diese Veröffentlichungen sollten uns in die Lage versetzen, einen überzeugenden Nachweis zu liefern, dass dieser zweckmäßige, einfache und leicht anzuwendende Bluttest für die bevölkerungsweite Früherkennung von Darmkrebs geeignet ist. Damit sind wir unserem Ziel ein deutliches Stück näher gekommen: Leben zu retten, indem wir mehr Menschen davon überzeugen, an Vorsorgeuntersuchungen teilzunehmen.

→ **NACH DER MARKTEINFÜHRUNG DER SEPTIN9-BLUTTESTS DURCH UNSERE PARTNER** Abbott Molecular und Quest Diagnostics gegen Ende 2009 und Anfang 2010 konnten durch weitere Markteinführungen von Septin9-Tests auch im weiteren Verlauf des Jahres 2010 wichtige kommerzielle Meilensteine erreicht werden. Im Sommer 2010 hat ARUP Laboratories mit Sitz in Salt Lake City, UT, USA, seine Version des Septin9-Bluttestservice für Darmkrebs auf den Markt gebracht. ARUP Laboratories veröffentlichte zudem die Ergebnisse der durchgeführten CLIA-Validierungsstudie. In dieser Studie zeigte unser Biomarker ^mSEPT9 gemessen mit ARUP's laborentwickeltem Test eine hervorragende Sensitivität von 90 % bei einer Spezi-



Geert W. Nygaard, Vorstandsvorsitzender

fität von 89 %. Dies unterstreicht das enorme biologische und klinische Potenzial des individuellen DNA-Methylierungs-Biomarkers ^mSEPT9. Im späteren Verlauf des Jahres führte zudem unser Partner Warnex Laboratories seinen Testservice für den Septin9-Bluttest für Darmkrebs in den kanadischen Markt ein. Nach nur sechs Monaten seit der Vergabe einer nicht exklusiven Lizenz durch uns konnte Warnex Laboratories so seine Fähigkeit unter Beweis stellen, einen neuartigen Test effektiv zu validieren und in kürzester Zeit auf den Markt zu bringen. In beiden Fällen erhielt Epigenomics Lizenzgebühren und hat künftig Anspruch auf beträchtliche Umsatzbeteiligungen an den Produktverkäufen unserer Partner.

➤ **IM GESAMTEN VERLAUF DES JAHRES 2010 HABEN WIR UNSERE STRATEGIE** der direkten Produktvermarktung in Deutschland, Österreich und der Schweiz weiter umgesetzt und ergänzend ein Distributorennetzwerk für Märkte wie Israel, die Türkei und den Nahen Osten aufgebaut. Wir gehen davon aus, dass wir unser Vertriebsnetz in wichtigen europäischen Märkten weiter ausbauen werden, während wir in anderen Regionen im Einzelfall sich uns bietende Vermarktungsmöglichkeiten wahrnehmen werden. Die Produktverkäufe für Epi *proColon* blieben in 2010 hinter unseren Erwartungen zurück. Dies führte dazu, dass der Gesamtumsatz in 2010 auf EUR 1,8 Mio. sank, da die Produktverkäufe die einmaligen Meilensteinzahlungen von Partnern im Jahr 2009 noch nicht vollständig ausgleichen konnten. Dennoch sind wir stolz, dass es uns gelungen ist, unter den klinischen Laboren unserer Heimatmärkte eine starke Kundenbasis aufzubauen. Bis heute haben wir mehr als 5.000 Epi *proColon*-Tests an Kunden ausgeliefert und eine Reihe von Darmkrebs-Fällen entdeckt, die ansonsten vermutlich noch für längere Zeit unentdeckt geblieben wären. Es ist für uns als Unternehmen, aber auch für jeden Einzelnen von uns ausgesprochen befriedigend zu wissen, dass unser Produkt heute im klinischen Alltag Menschenleben rettet.

→ **UNSERE PRODUKTPipeline ist durch die Markteinführung** unseres zweiten CE-gekennzeichneten molekulardiagnostischen Krebstests im Juli 2010 deutlich gereift. Wir haben einen Test für unseren Biomarker *m*SHOX2 für die diagnostische Abklärung eines Verdachts auf Lungenkrebs auf der Basis von Bronchiallavage-Proben auf den Markt gebracht. Dieser Epi *proLung*-Test soll Ärzte in die Lage versetzen, eine bessere und eindeutige Diagnose für Lungenkrebs zu erstellen. Der Markteinführung war eine erfolgreiche klinische Leistungsbewertungsstudie vorausgegangen, in der dieses Verfahren 81 % der Personen mit Lungenkrebs korrekt identifizieren konnte, während nur 5 % der Probanden ohne Krebs positiv getestet wurden. Unsere Forschung und Entwicklung konzentrierte sich weiterhin darauf, unseren Septin9-Bluttest zu verbessern, bevor wir die entscheidende Studie für die Zulassung durch die US-Zulassungsbehörde FDA in 2011 in Angriff nehmen. Wir haben kürzlich in zwei unabhängigen Studien nachgewiesen, dass zwei optimierte Versionen unseres Assays in der Lage sind, mithilfe einer Blutprobe 86 % bzw. 91 % aller Darmkrebs-Fälle mit einer Spezifität von 93 % bzw. 87 % zu entdecken. Wir haben auch die ersten Phasen unseres Entwicklungsprogramms für einen Darmkrebs-Monitoring-Test abgeschlossen und zudem eine brandneue Generation unserer Technologie zur Entdeckung neuer DNA-Methylierungs-Biomarker entwickelt, die über eine deutlich verbesserte Abdeckung des Genoms und eine hervorragende Empfindlichkeit für selbst geringste Unterschiede in der DNA-Methylierung verfügt.

→ **UNSERE WANDLUNG VON EINEM REINEN FORSCHUNGSUNTERNEHMEN HIN ZU EINEM PRODUKTORIENTIERTEN UNTERNEHMEN** in der molekularen Krebsdiagnostik machte auch in 2010 an mehreren Fronten gute Fortschritte. Im Verlauf des Jahres haben wir unsere beiden Standorte in Berlin, Deutschland, und in Seattle, WA, USA, nicht nur mit Erfolg einer routinemäßigen Überprüfung zur Beibehaltung unserer ISO 13485-Zertifizierung für die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von IVD-Produkten unterzogen, sondern konnten für beide Standorte auch die Zertifizierung nach dem Canadian Medical Devices Conformity Assessment System (CMDCAS) erlangen. Dies unterstreicht unser anhaltendes Bekenntnis zur Qualität in allen Geschäftsaktivitäten. Für unsere Produkte Epi *proColon* und Epi *proLung* haben wir in Europa mit Arvato, einem unter anderem auf Logistik für Pharmazeutik- und Diagnostikunternehmen spezialisierten Dienstleister, Lager- und Logistikkapazitäten geschaffen. Daneben haben wir mit NextPharma, San Diego, CA, USA, ein langfristiges Abkommen über die Lohnherstellung unserer Epi *proColon* IVD-Kits unter cGMP-Bedingungen verhandelt und unterzeichnet. Der Zugang zu einer von der FDA zugelassenen Instrumentenplattform und die Zusammenarbeit mit der bei FDA-Zulassungen in der Diagnostik führenden Beratungsfirma DOCRO, Inc. haben uns in die Lage versetzt, im vierten Quartal 2010 unser Pre-IDE-Informationspaket über einen Epi *proColon* Septin9-Bluttest bei der FDA einzureichen. Wir rechnen damit, unsere klinischen Bewertungsstudien auf Grundlage der bereits gesammelten Proben der PRESEPT-Kohorte in 2011 zum Abschluss zu bringen und noch vor Jahresende 2011 einen Zulassungsantrag bei der FDA einreichen zu können.

→ **DAS JAHR 2010 WAR FÜR EPIGENOMICS AUCH AUSGESPROCHEN ERFOLGREICH**

im Hinblick auf die Beschaffung frischen Kapitals für die Umsetzung unseres Geschäftsplans. Abingworth führte eine vollständig platzierte öffentliche Bezugsrechtsemission an, durch die wir Anfang April 2010 einen Bruttoemissionserlös von EUR 33,1 Mio. vereinnahmen konnten. Dies hat unsere Bilanz deutlich von Risiken befreit und uns für die Umsetzung unseres Geschäftsplans erheblich gestärkt. Die Finanzmittel sind vorgesehen zur Forcierung der Vermarktung in europäischen Schlüsselmärkten, für den Abschluss unseres Zulassungsverfahrens bei der US-Zulassungsbehörde FDA und den anschließenden Aufbau einer Vertriebs- und Marketing-Infrastruktur in den USA, die für eine erfolgreiche Markteinführung von Epi *proColon* notwendig ist.

→ **MIT BLICK AUF 2010 KANN ICH ZUSAMMENFASSEND NUR SAGEN, DASS WIR EIN**

HERVORRAGENDES JAHR HATTEN und viele große Erfolge verzeichnen konnten. Wir haben nun zwei IVD-Produkte im Markt und Kunden, Patienten und Ärzte haben Zugang zu Septin9-Bluttests zur Darmkrebs-Früherkennung in den USA, in Kanada, in Europa und in Asien/Pazifik durch uns oder unsere Geschäftspartner. Damit fühlen wir uns ausgezeichnet positioniert, um unsere Vermarktungsstrategie weiter umzusetzen, unsere Umsatzerlöse zu steigern, die Kundenbasis zu verbreitern, weitere nicht exklusive Lizenzabkommen für unsere molekulardiagnostischen Produkte für Krebs zu schließen und so die Ertragslage zu verbessern, um uns in den nächsten Jahren zu einem wachstumsstarken und führenden Molekulardiagnostik-Unternehmen für Krebs entwickeln zu können.

Im Namen des Vorstands bedanke ich mich herzlich bei allen unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, unseren Geschäftspartnern sowie insbesondere bei unseren Aktionärinnen und Aktionären für ihr anhaltend starkes Engagement und ihr Vertrauen in unser Unternehmen. Ich bin sicher, dass das Jahr 2011 für Epigenomics erneut ein sehr lohnendes Jahr sein wird, in dem unsere molekulardiagnostischen Tests viele weitere Leben retten werden, indem sie Krebs frühzeitig erkennen.

Ihr

Geert Walther Nygaard
Vorstandsvorsitzender

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

wie in den vergangenen Jahren ist der Aufsichtsrat auch im Geschäftsjahr 2010 allen seinen ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Pflichten nachgekommen. Der Aufsichtsrat hat den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft beraten und dessen Geschäftsführung überwacht. Auf der Grundlage ausführlicher schriftlicher und mündlicher Berichte des Vorstands und nach eingehender Erörterung aller wesentlichen finanziellen und wirtschaftlichen Fragestellungen sowie der Unternehmensstrategie in den Sitzungen des Aufsichtsrats erfolgte unser Rat im besten Interesse der Aktionäre von Epigenomics. Neben dem erneut sehr engen 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 der Bezugsrechtsemission informiert, die nach dem Abschluss der klinischen PRESEPT-Studie Anfang 2010 durchgeführt wurde. So erhielt der Aufsichtsrat im ersten Quartal nahezu Echtzeit-Aktualisierungen der Datenanalyse zur PRESEPT-Studie. 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 2010 fanden fünf Plenarsitzungen des Aufsichtsrats in Anwesenheit des Vorstands der Gesellschaft statt, und zwar am 17. März, 8. Juni, 22. September sowie am 23. und 24. November. Aus Gründen der Kosteneffizienz wurden diese Sitzungen in Berlin oder Frankfurt am Main abgehalten. Ferner fanden im Verlauf des Jahres 2010 in regelmäßigen Abständen Telefonkonferenzen zwischen Aufsichtsrat und Vorstand statt, in denen alle wesentlichen Aspekte der Finanzierungstransaktion und des Abschlusses der klinischen PRESEPT-Studie 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 Bezugsrechtsemission im März 2010 und den Abschluss des nicht exklusiven Abkommens mit Warnex Laboratories, auf dem Laufenden. In allen seinen Sitzungen hat sich der Aufsichtsrat insbesondere mit der Geschäfts- und Finanzlage der Gesellschaft, dem Fortgang ihrer Produktentwicklungsprogramme – mit besonderem Schwerpunkt auf der Vermarktung des IVD-Kits Epi *pro*Colon sowie der PRESEPT-Studie –, ihrer Geschäftsentwicklung, ihren Prioritäten und Maßnahmen in den Bereichen Marketing und Vertrieb sowie mit der Unternehmensstrategie beschäftigt.



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

Wichtige Tagesordnungspunkte der Aufsichtsratssitzungen in 2010 waren die Billigung der Jahresabschlüsse, die Überarbeitung der Fünfjahresplanung, die Umsetzung der nicht exklusiven Lizenzstrategie, das Bezugsrechtsangebot aus Genehmigtem Kapital, Themen der Geschäftsentwicklung der Gesellschaft – soweit die Vertragsbedingungen für neue Kooperationsverträge der Zustimmung bedurften –, die Budgetplanung für 2011 und mehrere sich der Gesellschaft bietende strategische Geschäftschancen. In seiner Sitzung am 24. November 2010 hat der Aufsichtsrat die Geschäfts-, Finanz- und Personalplanung für das Geschäftsjahr 2011 intensiv erörtert.

Angesichts der zu Beginn des Jahres 2010 angespannten Finanzlage der Gesellschaft standen deren Kapitalbedarf und künftige finanzielle Stabilität im Zentrum der Beratungs- und Überwachungstätigkeit des Aufsichtsrats. Während Anfang 2010 das Hauptaugenmerk auf der Überwachung des erfolgreichen Abschlusses der klinischen PRESEPT-Studie lag, befasste sich der Aufsichtsrat im Laufe des ersten Quartals 2010 in enger Abstimmung mit dem Vorstand und den externen Beratern der Gesellschaft mit der Durchführung einer erfolgreichen Kapitalerhöhung im Rahmen eines öffentlichen Bezugsrechtsangebots. 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 Planungen von besonderer Bedeutung für die Gesellschaft – insbesondere über Epi *pro*Colon 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 zu Beginn des Jahres 2011 den Vorsitz an Herrn Prof. Dr. Günther Reiter zurückgegeben hat, sowie den Personal- und Vergütungsausschuss unter Vorsitz von Herrn Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs – unterstützt. Beide Ausschüsse traten im Jahr 2010 zu mehreren Sitzungen bzw. Telefonkonferenzen zusammen. Der Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss tagte in 2010 viermal und befasste sich vor allem mit Fragen der Rechnungslegung, den vierteljährlichen Zwischenabschlüssen, den Jahresabschlüssen und mit sonstigen in seine Zuständigkeit fallenden Themen. Der Abschlussprüfer nahm 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 Geschäftsführung der Gesellschaft dauerhaft zu fördern. Einen besonderen Schwerpunkt bildete die Diskussion der jüngsten Aktualisierungen des Deutschen Corporate Governance Kodex, beispielsweise zum Thema Vielfalt (Diversity).

Der Personal- und Vergütungsausschuss hielt in 2010 mehrere Sitzungen und Telefonkonferenzen ab und erörterte Themen der Vorstandsvergütung und der strategischen Personalführung wie die geplante und nahtlose Übertragung des Finanzressorts auf einen neuen Finanzvorstand nach der Bekanntgabe des Ausscheidens des langjährigen Finanzvorstands und Mitbegründers der Epigenomics AG, Herrn Oliver Schacht, Ph.D. mit Wirkung zum 31. März 2011. Der Ausschuss führte die Suche nach geeigneten Kandidaten für die Position des Finanzvorstands durch und unterbreitete seine Vorschläge und Vertragsentwürfe dem Aufsichtsratsplenium. Gleichzeitig befasste sich der Personal- und Vergütungsausschuss intensiv mit der Auswahl eines Headhunters für die Suche nach einem neuen Leiter für die zukünftig auf Marketing und Vertrieb im US-Markt fokussierte Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. Auf Basis der vom Personal- und Vergütungsausschuss unterbreiteten Vorschläge hat das Aufsichtsratsplenium dem neuen Dienstvertrag für Herrn Dr. Thomas Taapken als neuem Finanzvorstand der Epigenomics AG beginnend zum 1. April 2011 und der einvernehmlichen Vertragsauflösung mit Herrn Oliver Schacht, Ph.D. zugestimmt.

Der Aufsichtsrat ist erfreut, einen hervorragenden Kandidaten für die Position des Finanzvorstands gewonnen zu haben und damit die künftige Führung der Gesellschaft bei der weiteren Umsetzung ihrer Strategie und Geschäftspläne weiterzuentwickeln und zu stärken. Berichte der Sitzungen der Ausschüsse wurden während der Plenarsitzungen dem Aufsichtsrat vorgelegt.

CORPORATE GOVERNANCE

Der Aufsichtsrat hat mit Unterstützung seines Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschusses kontinuierlich die Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften geprüft und sich – angesichts des unverändert anspruchsvollen globalen wirtschaftlichen Umfelds, der angespannten Finanzressourcen der Gesellschaft sowie der Einhaltung der Corporate-Governance-Grundsätze durch Epigenomics – mit Fragen eines wirksamen Risikomanagements 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 2010 haben Vorstand und Aufsichtsrat eine neue Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG abgegeben, die im Abschnitt „Corporate Governance“ dieses Geschäftsberichts enthalten ist und den Aktionären auch 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 2010 der Epigenomics AG und den dazugehörigen Lagebericht nach HGB-Grundsätzen sowie den in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) erstellten Konzernabschluss 2010 und den Konzernlagebericht geprüft. UHY erhob für beide Abschlüsse keine Einwände und erteilte jeweils einen uneingeschränkten Bestätigungsvermerk.

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 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 30. März 2011 in Gegenwart des externen Abschlussprüfers, der über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung berichtete, 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 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 30. März 2011 in Gegenwart des Abschlussprüfers den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2010 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 Risikomanagementsystem als Frühwarnsystem der Gesellschaft hat der Abschlussprüfer erklärt, dass es nach seinem Urteil geeignet ist, 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 2010 die geeigneten strategischen Maßnahmen zum Risikomanagement und zur Risikominderung ergriffen wurden.

Der Aufsichtsrat möchte die Gelegenheit nutzen und Herrn Oliver Schacht, Ph.D. für seinen engagierten Einsatz und seine Professionalität bei Epigenomics danken. Als Finanzvorstand des Unternehmens war Herr Oliver Schacht, Ph.D. in den letzten 12 Jahren ein Schlüsselmitglied des Teams und wir wünschen ihm bei seinen neuen Aufgaben viel Glück.

Der Aufsichtsrat heißt Herrn Dr. Thomas Taapken als neuen Finanzvorstand willkommen und freut sich auf die Zusammenarbeit mit ihm.

Und nicht zuletzt dankt der Aufsichtsrat dem Vorstand, den Führungskräften und allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihre gezeigte Leistung und ihren engagierten Einsatz im Geschäftsjahr 2010.

Berlin, im März 2011

Für den Aufsichtsrat

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

FRAGEN AN DEN NEUEN CFO

DR. THOMAS TAAPKEN TRAT AM 1. APRIL 2011 DIE NACHFOLGE VON OLIVER SCHACHT, PH.D. ALS FINANZVORSTAND AN. IM FOLGENDEN BEANTWORTET ER FÜNF FRAGEN, DIE UNS VON VIELEN UNSERER AKTIONÄRE GESTELLT WURDEN, ALS SIE VON DR. TAAPKENS WECHSEL ZU EPIGENOMICS ERFUHREN.



Dr. Thomas Taapken, Finanzvorstand

Dr. Taapken war zuvor bei Biotie Therapies Corp. (Finnland) tätig, wo er als Finanzvorstand und Mitglied des Management-Teams fungierte. Diese Positionen bekleidete er seit 2008, nach dem Zusammenschluss von Biotie Therapies und elbion NV, deren Finanzvorstand er seit 2005 war. Zu seinen internationalen beruflichen Erfahrungen in der Life-Science-Branche gehören weiterhin Positionen als Investment Partner bei der DVC Deutsche Venture Capital von 2003 bis 2005 und der in San Francisco ansässigen US-amerikanischen Venture-Capital-Firma Burrill & Company von 1998 bis 2002. Zuvor arbeitete Dr. Taapken mehrere Jahre lang bei Sanofi-Aventis in den USA und Deutschland, wo er Venture-Capital-Aktivitäten des Unternehmens leitete und weitere Funktionen in der Unternehmens- und Geschäftsentwicklung und der Forschung wahrnahm. In seiner gesamten Laufbahn war Dr. Taapken an einer Vielzahl von Transaktionen, darunter Akquisitionen, Fusionen, Veräußerungen sowie Privatplatzierungen und Aktienemissionen, beteiligt.

KANNTEN SIE EPIGENOMICS, BEVOR IHNEN DIE POSITION DES FINANZVORSTANDS ANGEBOten WURDE?

→ **TAAPKEN:** Ich kannte Epigenomics eigentlich ganz gut von der Zeit, als ich bei der Deutsche Venture Capital tätig war. Die DVC war der größte Venture-Capital-Investor von Epigenomics, als Epigenomics 2004 – in einer kritischen Phase für die meisten europäischen Unternehmen in der Life-Science-Branche – erfolgreich an die Börse ging. Seitdem habe ich die Entwicklung des Unternehmens gespannt verfolgt und viele Mitglieder des Vorstands und Aufsichtsrats kennengelernt. Auf die Zusammenarbeit mit ihnen freue ich mich sehr.

WARUM SIND SIE ZU EPIGENOMICS GEWECHSELT?

→ **TAAPKEN:** Ich war beeindruckt von der Entwicklung, die das Unternehmen in den letzten Jahren genommen hat. Es hat sich von einem forschungsgetriebenen Start-up-Unternehmen zu einer betriebswirtschaftlich ausgerichteten Organisation entwickelt. Ich denke, dass die spannendsten Zeiten des Unternehmens noch vor uns liegen, wenn es seine Mission – die Entwicklung zu einem weltweit führenden Molekulardiagnostik-Unternehmen – erfüllen wird. Die Kombination aus dynamischem Unternehmmergeist, einem starken wissenschaftlichen Fundament und dem Willen zum Erfolg, der sich in dem beeindruckenden Engagement und der Leidenschaft der Mitarbeiter widerspiegelt, macht dieses Unternehmen einzigartig. Nach der Entscheidung von Oliver Schacht, Ph.D., das Unternehmen zu verlassen, wurde mir die Ehre zuteil, seine Nachfolge angeboten zu bekommen.

WAS SIND IHRER MEINUNG NACH DIE GRÖSSTEN CHANCEN UND HERAUSFORDERUNGEN FÜR EPIGENOMICS IN DER ZUKUNFT?

→ **TAAPKEN:** Es gibt nur wenige Unternehmen in unserer Branche, die ein wissenschaftliches Konzept zur Vermarktung gebracht haben. Durch die Einführung der ersten Generation von Produkten auf dem Diagnostik-Markt hebt sich Epigenomics deutlich von einigen seiner härtesten Konkurrenten ab. Die größte Herausforderung in der Zukunft wird sein, den „First-Mover-Vorteil“ von Epigenomics aufrechtzuerhalten und ihn in greifbaren Geschäftserfolg umzuwandeln. Schlüsselthemen wie Zulassungsstudien und die nachfolgende Zulassung unserer Produkte und die Kostenerstattung für unsere Tests werden für das Unternehmen von entscheidender Bedeutung sein, sind jedoch auch Bestandteil seines potenziellen Erfolgs.

WELCHEN SCHWERPUNKT WERDEN SIE ALS FINANZVORSTAND SETZEN?

→ **TAAPKEN:** Epigenomics befindet sich derzeit ganz klar an einem Wendepunkt in seiner Unternehmensgeschichte und hat die besten Voraussetzungen, um sich zu einem führenden Molekulardiagnostik-Unternehmen zu entwickeln. Der zukünftige Erfolg des Unternehmens hängt ab von der Einführung seines Früherkennungstests für Darmkrebs in weitere wichtige Diagnostik-Märkte, insbesondere in den USA, von der Entwicklung einer spezialisierten und soliden Pipeline von diagnostischen Markern, von einer stärkeren Wahrnehmung durch Investoren und nicht zuletzt von der stringenten Umsetzung der Unternehmensstrategie. Meine Erfahrung in ähnlichen Funktionen sollte es mir ermöglichen, das Unternehmen dabei zu unterstützen, den Erwartungen des Aufsichtsrats, des Vorstands, der Anleger und weiterer Stakeholder gerecht zu werden.

WAS KÖNNEN SIE UNS ÜBER DIE PERSON THOMAS TAAPKEN ERZÄHLEN?

→ **TAAPKEN:** Mein Engagement und meine Leidenschaft für diese Branche werden von der Vision angetrieben, Patienten, die an tödlichen Krankheiten leiden, wirklich zu helfen. Gleichwohl sind viele Stakeholder an diesem Marathon, bessere Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten für die Betroffenen zu entwickeln, beteiligt. Die Funktion des Finanzvorstands von Epigenomics bedeutet für mich auch Verantwortung gegenüber unseren Aktionären, Mitarbeitern und Geschäftspartnern. Ich möchte zu ihnen allen enge Beziehungen aufbauen und pflegen, ihnen zuhören und idealerweise ihre Anliegen ausbalancieren. Eine Führungsposition bedeutet jedoch auch das Treffen von schwierigen Entscheidungen und entschlossenes Handeln, wenn dies erforderlich wird. Dazu bin ich bereit. Ehrlichkeit und Integrität sind für mich wichtige Werte, die ich von anderen erwarte und die ich auch selbst versuche zu leben.

STRATEGIE

SENIOR MANAGEMENT INTERVIEW

ALS GEERT NYGAARD 2007 ALS CEO ZU EPIGENOMICS WECHSELTE, GRÜNDETE ER DAS SENIOR MANAGEMENT FORUM. DAS ENTSCHEIDUNGSGREMIUM BESTEHT AUS DEM VORSTANDSVORSITZENDEN UND DEM FINANZVORSTAND ALS VORSTANDSMITGLIEDER SOWIE DEN SENIOR VICE PRESIDENTS. IN DIESEM FORUM WERDEN ALLE WICHTIGEN STRATEGISCHEN UND BETRIEBLICHEN ASPEKTE BESPROCHEN UND ENTSCHEIDEN. IN DIESEM INTERVIEW GIBT DAS SENIOR MANAGEMENT FORUM EINBLICKE IN DIE STRATEGIE ZUR ENTWICKLUNG VON EPIGENOMICS ZU EINEM FÜHRENDEN MOLEKULARDIAGNOSTIK-UNTERNEHMEN FÜR KREBS.

HERR NYGAARD, KÖNNEN SIE DIE ECKPFEILER DER STRATEGIE VON EPIGENOMICS FÜR DIE ZUKUNFT DARLEGEN?

→ **GEERT NYGAARD, CEO:** Wir verfolgen seit Anfang 2007, als ich an Bord kam, eine sehr konsequente Strategie: Wir möchten Epigenomics zu einem führenden Molekulardiagnostik-Unternehmen für Krebs entwickeln. Um diese Mission zu erfüllen, verfolgen wir eine duale Unternehmensstrategie. Diese Strategie kombiniert die direkte Vermarktung von in-vitro-diagnostischen Produkten wie unserem Epi *proColon*-Bluttest für Darmkrebs und die nicht exklusive Lizenzierung unserer Biomarker und Technologien an Partner der Diagnostik-Branche mit breitem Zugang zu Kunden wie z. B. Abbott, QIAGEN, Sysmex, Quest Diagnostics, ARUP Laboratories und Warnex Laboratories.

Dr. Achim Plum, Geert Nygaard



Dr. Uwe Staub



WO SEHEN SIE DIE VORTEILE DIESER STRATEGIE, WO DIE HERAUSFORDERUNGEN?

-> **NYGAARD:** Wir sind fest davon überzeugt, dass wir selbst die beste „Stimme“ unserer Produkte sind und dass wir nur dann Produkte entwickeln können, die den Bedürfnissen unserer Kunden entsprechen, wenn wir selbst in den Markt gehen und diese Produkte verkaufen. Andererseits haben wir noch keine breite, globale Präsenz und den Kundenzugang geschaffen, der erforderlich ist, um das Potenzial eines Produkts wie Epi *proColon* voll auszuschöpfen, das von über 300 Millionen Männern und Frauen in den USA, Europa und Japan – ein Markt, der theoretisch einige Milliarden Euro wert ist – genutzt werden könnte. Hier kommen unsere Geschäftspartner ins Spiel. Mithilfe unseres nicht exklusiven Lizenzierungsansatzes maximieren wir unsere globale Reichweite, unseren Zugang zu der installierten Basis von mehreren Molekulardiagnostik-Plattformen und unseren Kundenzugang. Natürlich ist es eine Herausforderung, diese vielen Akteure auf eine einheitliche Marketingbotschaft einzuschwören und gleichzeitig sicherzustellen, dass die jeweiligen Septin9-Tests die erforderliche Aufmerksamkeit von den entsprechenden Marketing- und Vertriebsorganisationen erhalten. Im zulässigen Umfang versuchen wir, diese Herausforderungen durch enge Interaktion mit unseren Partnern und durch Koordination auf verschiedenen Hierarchieebenen zu bewältigen.

Dr. Jürgen Beck



Albert Weber

WIE WIRD DIE EXPANSION DES UNTERNEHMENS IN DER ZUKUNFT AUSSEHEN?

-> **NYGAARD:** Da wir über eine sehr effektive F&E-Organisation verfügen, die jährlich ein bis zwei neue Produkte bzw. Produktgenerationen entwickeln kann, wird unser Fokus in erster Linie auf der Entwicklung unserer Vermarktungskapazitäten und unserer kommerziellen Reichweite liegen. Dies bedeutet, dass neue Funktionen und Mitarbeiter im Management und Vertrieb zur europäischen Marketing- und Vertriebsorganisation hinzukommen werden. Vor allem aber müssen wir eine kommerzielle Präsenz in den USA, dem strategisch wichtigsten Markt der Zukunft, aufbauen. Als ersten Schritt werden wir hier einen neuen Leiter für unsere Tochtergesellschaft in Seattle einstellen. Wir suchen Kandidaten mit umfassender Erfahrung auf dem US-amerikanischen Diagnostik-Markt. Der zukünftige Leiter unserer US-Tochtergesellschaft wird eng mit Corporate Development zusammenarbeiten, um einen Geschäftsplan für die USA im Detail auszuarbeiten, und wird die Verantwortung für die Umsetzung dieses Plans übernehmen.

WARUM SIND DIE USA SO EIN ATTRAKTIVER MARKT FÜR IHR Epi proColon-PRODUKT?

→ **ACHIM PLUM, SEN. VP CORPORATE DEVELOPMENT:** Die USA sind der größte homogene Diagnostik-Markt. Darüber hinaus ist der US-Markt relativ offen für medizinische Innovationen mit relativ klaren und evidenzbasierten Wegen zur Aufnahme von diagnostischen Verfahren in Richtlinien und die Kostenerstattung. Bei der Kostenerstattung spielen private Versicherungen und sogenannte Health Management Organisationen eine führende Rolle, die im Allgemeinen sehr aufgeschlossen gegenüber der Präventivmedizin und langfristiger Kosteneffizienz sind. Obgleich das Zulassungsverfahren der FDA sehr aufwendig und restriktiv sein kann, stellt es auch eine Hürde für Wettbewerber dar. Ein FDA-zugelassenes IVD-Produkt kann für das Unternehmen eine erhebliche Steigerung des Unternehmenswertes bedeuten.

WAS SIND IHRE PLÄNE FÜR KÜNFTIGE PRODUKTE?

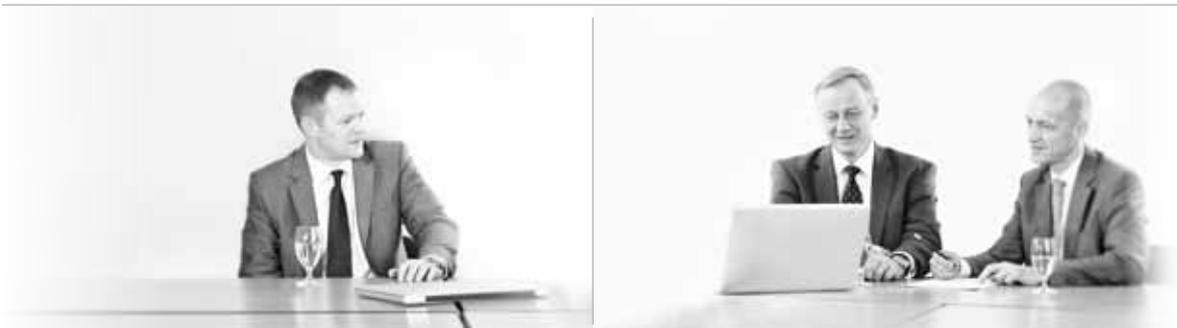
→ **UWE STAUB, SEN. VP PRODUCT DEVELOPMENT:** Natürlich hat unser Produkt Epi proColon 2.0 für den US- und europäischen Markt derzeit oberste Priorität im Entwicklungsbereich. Bisher haben wir sehr gute Fortschritte bei der Entwicklung eines Testverfahrens gemacht, das weniger Zeit erfordert, auf nach cGMP-Standards hergestellten Komponenten basiert und auf einem Instrument funktioniert, das bereits von der FDA für den IVD-Einsatz mit einem anderen Assay zugelassen ist. Der Prototyp dieses neuen Produkts hat zudem jüngst in einer Machbarkeitsstudie eine ausgezeichnete klinische Leistungsfähigkeit gezeigt.

→ **JÜRGEN BECK, SEN. VP MEDICAL AFFAIRS:** Wenn Sie mit diagnostischen Produkten auf dem Markt präsent sind, stellen Sie sehr bald fest, dass das Vorhandensein eines Netzwerks und Glaubwürdigkeit im entsprechenden Indikationsgebiet wichtige Erfolgsfaktoren sind. Aus medizinischer Sicht ist es daher sehr sinnvoll, das Portfolio hinsichtlich einiger weniger Krankheiten auszubauen, anstatt es auf viele Bereiche auszuweiten.

→ **ANDREW SLEDZIEWSKI, SEN. VP RESEARCH:** Auch in biologischer Hinsicht ist die Beschränkung auf wenige Indikationsgebiete sinnvoll. Biologie ist komplex und klinisch validiert, hochwertige Biomarker wie ^mSEPT9, ^mSHOX2 und ^mPITX2 sind selten und extrem wertvoll. Wir haben diese Biomarker in einem bestimmten Kontext entdeckt und evaluiert und dabei viel über sie gelernt. Aus einer Risiko-Nutzen-Perspektive ist es am sinnvollsten, höchste Priorität auf die Suche nach weiteren klinischen Anwendungsgebieten für diese Biomarker zu legen. Wir sind besonders daran interessiert, zu testen, ob der ^mSEPT9-Biomarker auch für die Rückfallüberwachung von Darmkrebs-Patienten oder für die Einschätzung ihrer Prognose nach der Ersttherapie eingesetzt werden kann. Zu diesem Zweck haben wir einen quantitativen Assay für ^mSEPT9 entwickelt und unter der Leitung von Prof. Schmoll, einem der deutschlandweit führenden Onkologen für Darmkrebs, eine Machbarkeitsstudie am Universitätsklinikum Halle initiiert. Ebenso haben wir gemeinsam mit der Charité in Berlin einen Förderantrag für ein Projekt gestellt, um ^mSHOX2 in Blutplasma zu testen und damit weitere Anwendungen von ^mSHOX2 bei Lungenkrebs zu ermöglichen, die über den Nutzen des aktuellen Bronchiallavage-Tests bei der Bestätigung eines Verdachts auf Lungenkrebs hinausgehen.

DIE PERSONALISIERTE MEDIZIN ERHÄLT ZURZEIT VIEL AUFMERKSAMKEIT. WELCHE ROLLE SPIELT SIE IN IHRER STRATEGIE?

→ **PLUM:** Personalisierte Medizin steht jetzt seit fast einem Jahrzehnt auf unserer Agenda und wir haben auf diesem Gebiet umfangreiche Erfahrungen gesammelt. So haben wir ein Servicegeschäft, in dessen Rahmen wir Biomarker für unsere Partner in der Pharmaindustrie finden und validieren und Testverfahren für diese Biomarker entwickeln, die unsere Kunden in klinischen Studien und in der klinischen Routine einsetzen können. Dieses Geschäft trägt mit einer positiven Marge zu unserem Gesamtergebnis bei. Trotz zahlreicher Gespräche war jedoch in der Vergangenheit die Bereitschaft in der Pharmaindustrie, langfristige und wertgetriebene Partnerschaften einzugehen, zu gering, um ein nachhaltiges, wachstumsorientiertes Geschäft im Bereich Companion Diagnostics aufzubauen. Dementsprechend haben wir unseren strategischen Fokus auf therapieunabhängige Diagnostikprodukte wie Epi *pro*Colon gelegt. Dieses Bild ändert sich gerade fundamental, teilweise aufgrund des Drucks von Zulassungsbehörden auf die Pharmaindustrie, aber auch aufgrund einer immer größeren Zahl an Erfolgsgeschichten wie KRAS-Tests. Daher sind die Diskussionen heute deutlich reifer und konkreter als am Anfang. Künftig wird dieses Geschäft für uns strategisch an Bedeutung gewinnen, sowohl bei Partnerschaften als auch in unserer eigenen Pipeline.



DR. TAAPKEN, SIE HABEN GERADE ALS FINANZVORSTAND BEI EPIGENOMICS ANGEFANGEN UND VERFÜGEN ÜBER ERFAHRUNG IM BEREICH M&A. WIRD DIESER BEREICH IN ZUKUNFT EINE RELEVANZ HABEN?

→ **THOMAS TAAPKEN, CFO:** Für ein Unternehmen wie Epigenomics mit einem firmeneigenen Produkt, das über ein enormes Potenzial verfügt, besteht immer das Risiko – oder die Chance – einer Übernahme. Aber das ist eine Entscheidung, die unsere Aktionäre treffen müssen, wenn ein Angebot auf dem Tisch liegt. Wir richten unsere Strategie nicht an diesem Szenario aus, sondern möchten uns eher auf die Schaffung eines echten Mehrwertes konzentrieren und selbst die Expansion des Unternehmens vorantreiben. Dabei werden wir jedoch häufig mit „Build or Buy“-Entscheidungen konfrontiert sein, z. B. in Bezug auf den Aufbau einer Infrastruktur für die Vermarktung unserer Produkte in strategischen Märkten wie den USA, eine Ausweitung unseres Produktportfolios oder eine stärkere Fokussierung auf personalisierte Medizin. Es ist unsere Pflicht, unsere Optionen kontinuierlich abzuwägen,

während wir unsere Strategie umsetzen. Das beinhaltet auch, mögliche Chancen im Bereich M&A zu prüfen, die sowohl aus strategischer Sicht als auch aus der Perspektive der Investoren sinnvoll sind.

WAS WERDEN IN DEN NÄCHSTEN ZWEI JAHREN WICHTIGE MEILENSTEINE SEIN?

→ **NYGAARD:** Die nächsten Meilensteine beziehen sich auf die Ausweitung unseres Kundenzugangs und der geografischen Reichweite sowie auf die Erhöhung der Marktdurchdringung. Nachdem wir gerade eine Option auf einen der weltweit vier Lizenzierungs-Slots an QIAGEN vergeben haben, möchten wir das Septin9-Konsortium vervollständigen, indem wir den letzten verbleibenden Slot mit einem globalen oder mehreren regionalen Partnern füllen. In Bezug auf unsere Epi *proColon*- und Epi *proLung*-Produkte möchten wir unser Distributorennetz in und außerhalb von Europa ausbauen und damit anfangen, unsere Produkte auf



Dr. Thomas Taapken

weiteren Schlüsselmärkten selbst zu vertreiben. Vor allem wollen wir natürlich die Entwicklung von Epi *proColon* 2.0 abschließen, um das Produkt in Europa auf den Markt zu bringen und die Zulassung bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA zu beantragen. Die Zulassung dieses Produkts in den USA und die Markteinführung dort werden sicherlich wichtige Meilensteine sein. Darüber hinaus erwarten wir im Laufe von 2011 die Veröffentlichung der Daten der PRESEPT-Studie und eine gesundheitsökonomische Analyse auf der Basis der Studienergebnisse. Die Ergebnisse der laufenden und geplanten Studien zum Verhalten der Patienten bei der Krebsfrüherkennung, die von uns und unseren Partnern durchgeführt werden und weitere wichtige Argumente für die Kostenerstattung liefern sollen, werden voraussichtlich im Laufe von 2011 und 2012 vorliegen. Außerdem hoffen wir mit einer patientenorientierten Verhaltensstudie, die wir zusammen mit einer deutschen Krankenkasse durchführen möchten, beginnen zu können. Neben dem Abschluss der Entwicklung von Epi *proColon* und der Beantragung der FDA-Zulassung wird sich unser F&E-Bereich auf die Erweiterung des klinischen Nutzens unserer Biomarker auf verwandte Anwendungsgebiete konzentrieren. Hier planen wir die Ergebnisse einiger Machbarkeitsstudien zu veröffentlichen und die entsprechenden Produkte in die Entwicklungsphase zu bringen.



ICH WAR ERLEICHTERT

DR. ULRICH GRÖLLMANN, AKTIONÄR VON
EPIGENOMICS, VERFOLGTE DIE UNTER-
NEHMENSENTWICKLUNG STETS AUFMERK-
SAM UND UNTERZOG SICH ALS EINER DER
ERSTEN DEM SEPTIN9-TEST. SEPTIN9: POSITIV
– ENTFERNUNG ZWEIER POLYPEN WÄHREND
DER DARMSPIEGELUNG

Dr. Ulrich Gröllmann, 61, war bis zu seinem kürzlichen Eintritt in den Vorruhestand als Chemiker im europäischen Forschungsinstitut eines großen japanischen Chemieunternehmens in Berlin tätig. Viele Jahre lang forschte er an neuen und umweltfreundlicheren Hightech-Polymeren, Pigmenten, Druckfarben und Beschichtungen. Kein Wunder, dass Hightech-Unternehmen auch privat für ihn als Anleger interessant sind. Im Internet besucht er regelmäßig Börsenforen auf der Suche nach neuen, vielversprechenden Stories für seine Aktieninvestments. Anfang letzten Jahres fand er die Mitteilung der Firma Epigenomics, dass deren Septin9-Darmkrebs-Test nach der Markteinführung nun in ganz Deutschland angeboten wird. Diese Meldung war für ihn in zweierlei Hinsicht höchst interessant: „Ich fand die Möglichkeit, Darmkrebs schon im Frühstadium durch eine simple Blutuntersuchung nachzuweisen, derart revolutionär, dass ich sofort Aktien dieses Unternehmens kaufte. Zum anderen hatte ich schon früher bei meinem Hausarzt öfters den bekannten chemischen Stuhltest auf okultes Blut machen lassen. Ich war jedoch nie ein großer Fan von dieser zwar einfachen, aber ziemlich unsicheren Untersuchungsmethode. Denn ich wusste, dass verschiedenste Umstände zu einem falsch-positiven oder auch zu einem falsch-negativen Befund führen können. Lange Zeit hatte ich aber auch Hemmungen, eine Darmspiegelung durchführen zu lassen: Zufällig lernte ich einen Herrn kennen, der regelmäßig zur Darmspiegelung ging. Dieser erzählte mir, dass es von der Erfahrung und dem Geschick des Arztes abhinge, inwieweit die Prozedur den Patienten belaste, und dass es auch zu Komplikationen kommen könne.“ Die Meldung über die Einführung des Septin9-Tests hatte Dr. Gröllmann geradezu „elektrisiert“, sodass er umgehend den Test durchführen ließ. „Der Test fiel positiv aus, was mich dazu bewog, doch eine Darmspiegelung vornehmen zu lassen. Dabei wurden zwei Polypen gefunden und entfernt. Ich war erleichtert, als ich erfuhr, dass beide Polypen gutartig waren. Theoretisch bin ich jetzt für die nächsten zehn Jahre bis zur nächsten Darmspiegelung aus dem Schneider. Aber aufgrund dieser Erfahrung werde ich im Abstand von einigen Jahren weitere Tests machen lassen.“



PRODUKT

Epi proColon® & CO.

UNSER FLAGGSCHIFF-PRODUKT IST Epi proColon, EIN EINFACH DURCHZUFÜHRENDER BLUTTEST, DURCH DEN DER BIOMARKER mSEPT9 NACHGEWIESEN UND DIE FRÜHZEITIGE ERKENNUNG VON DARMKREBS ERMÖGLICHT WIRD. Epi proColon UND DIE SEPTIN9-TESTS, DIE VON UNSEREN LIZENZPARTNERN IN DER DIAGNOSTIK-BRANCHE ANGEBOTEN WERDEN, KÖNNEN DAZU BEITRAGEN, DIE GRÖSSTE HÜRDE FÜR EINE EFFEKTIVE DARMKREBS-VORSORGE ZU ÜBERWINDEN – DIE AKZEPTANZ DURCH DIE PATIENTEN.

KREBS FRÜH ERKENNEN

DARMKREBS IST WEITGEHEND HEILBAR – wenn er frühzeitig erkannt wird. Die 5-Jahres-Überlebensrate für Patienten beträgt ca. 90 %, wenn der Krebs im Frühstadium erkannt wird und er noch lokal begrenzt ist, d. h. sich noch nicht außerhalb der Darmwand ausgebreitet hat. Eine effektive, bevölkerungsweite Früherkennung, die darauf abzielt, den Krebs in einem Stadium nachzuweisen, wenn noch keine Symptome vorhanden sind, gilt daher als Schlüssel zur Senkung der Sterblichkeit durch diese Krankheit. Doch trotz vielfältiger Initiativen, die sich in vielen Ländern für eine regelmäßige bevölkerungsweite Früherkennung ab einem Alter von 50 Jahren mithilfe von Stuhltests und der Darmspiegelung (Koloskopie) einsetzen, ist Darmkrebs immer noch der zweithäufigste Grund für krebsbedingte Todesfälle in den Industrieländern. Der weithin anerkannte Grund für die hohe Sterblichkeitsrate ist die geringe Bereitschaft der Patienten, die in Früherkennungs-Richtlinien empfohlenen Früherkennungs-Maßnahmen durchzuführen.

MEHR MENSCHEN ZUR FRÜH-ERKENNUNG BEWEGEN

EINE IN DEN USA DURCHGEFÜHRTE STUDIE hat ergeben, dass sich in den empfohlenen Intervallen nur ca. vier von zehn Personen einer Früherkennungs-Koloskopie und nur 12 % einem Stuhltest unterziehen. Rund 50 % der US-Amerikaner im Alter von 50 Jahren und älter nehmen an keiner empfohlenen Früherkennung teil¹. In Deutschland wurden 62 % der Frauen und 72 % der Männer zwischen 2003 und 2008 nicht auf Darmkrebs gescreened². Die Zahlen in Frankreich und vielen anderen Ländern, die eine vergleichbare Prävalenz der Krankheit aufweisen, sind ähnlich. Selbst in Ländern wie Großbritannien mit staatlich organisierten Programmen, bei denen die Bürger regelmäßig schriftlich zu Stuhltests eingeladen werden, kann eine erhebliche Anzahl der eingeladenen Personen nicht zur Teilnahme bewegt werden.



epi^{pro} colon



Als wir anfangen, unsere einzigartige DNA-Methylierungs-Technologie für die Krebsdiagnostik einzusetzen, hatten wir die Vision, einen Bluttest als Alternative oder Ergänzung zu herkömmlichen nicht-invasiven oder invasiven Methoden für die Darmkrebs-Früherkennung zu entwickeln. Ein Bluttest, der potenziell mehr Menschen zur Teilnahme bewegt, da er problemlos in eine regelmäßige Routineuntersuchung beim Hausarzt integriert werden kann, keine Vorbereitung oder besondere Beteiligung der Patienten erfordert und ausschließlich von medizinischen Fachkräften durchgeführt wird.

TEST WELTWEIT VERFÜGBAR

HEUTE werden unser Epi proColon-Test sowie die Septin9-Bluttests, die von unseren Lizenzpartnern Abbott, Quest Diagnostics, ARUP Laboratories und Warnex Laboratories entwickelt werden, in Europa, Nahost, Asien/Pazifik und Nordamerika angeboten. Weitere Partner wie Sysmex und QIAGEN arbeiten derzeit an ihren jeweiligen Versionen des Septin9-Tests.

Mit einer stetig steigenden Zahl von Patienten, die sich einem Septin9-Test unterziehen, und immer mehr Darmkrebs-Fällen, die in einem frühen Stadium erkannt werden (und sonst vielleicht unbemerkt metastasiert hätten), ist unsere Vision Wirklichkeit geworden: Finding cancer early. In blood.

¹ National Health Interview Survey Public Use File, 2005, National cancer for Health Statistics, Centers for Disease Control and Prevention, 2006; American Cancer Society, Surveillance Research

² Altenhofen, L et al (2009): Projekt wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland; Altenhofen, L et al (2009): Ergebnisse der Vorsorgearmspiegelung 2003–2008 – eine Bilanz

FORSCHUNG & ENTWICKLUNG

*m*SEPT9 – DIE KLINISCHE EVIDENZ IST ALLES

KLINISCHE EVIDENZ IST FÜR DIE AKZEPTANZ EINES FRÜH-ERKENNUNGSTESTS VON ENTSCHEIDENDER BEDEUTUNG. BEI DER SAMMLUNG VON ÜBERZEUGENDEN DATEN HINSICHTLICH DES MEDIZINISCHEN NUTZENS UNSERES *m*SEPT9-BIOMARKERS FÜR DIE DARMKREBS-FRÜHERKENNUNG KONZENTRIERT SICH UNSERE KLINISCHE FORSCHUNG AUF DREI BEREICHE: LEISTUNGSFÄHIGKEIT, KOSTENEFFIZIENZ UND PATIENTENAKZEPTANZ. WÄHREND UNSER ENTWICKLUNGSTEAM BEREITS AN DER NÄCHSTEN PRODUKTGENERATION ARBEITET ...

EIN ZUVERLÄSSIGER INDIKATOR

IM MITTELPUNKT unseres Epi *pro*Colon-Tests und der von unseren Partnern angebotenen Bluttests für Darmkrebs steht der *m*SEPT9-Biomarker. Im Rahmen unserer Forschung haben wir herausgefunden, dass das Septin9-Gen in der DNA von Darmkrebs-Zellen spezifisch methyliert ist. Da Tumore bereits in frühesten Stadien DNA-Fragmente ins Blut absondern, ist im Blutplasma nachgewiesene zellfreie, methylierte DNA des SEPT9-Gens (*m*SEPT9) ein verlässlicher Indikator – oder Biomarker – für Darmkrebs. Dies wurde von uns und unseren Partnern in einem Dutzend Fall-Kontroll-Studien mit Blutproben von über 4.000 Probanden nachgewiesen. Aber wir sind noch einen Schritt weiter gegangen: In der prospektiven PRESEPT-Studie, die von uns gesponsert und von einem unabhängigen klinischen Lenkungsausschuss renommierter klinischer Forscher auf diesem Gebiet überwacht wurde, wurde der Septin9-Test mit der Koloskopie, dem derzeitigen Goldstandard in der Darmkrebs-Vorsorge, verglichen – mit Erfolg.

Als die Studiendaten erstmals auf der Digestive Disease Week 2010 in Chicago vorgestellt wurden, wurde klar, dass diese Studie, die mit über 7.900 Probanden die größte Studie ihrer Art ist, zeigen konnte, dass der Septin9-Test für die bevölkerungsweite Darmkrebs-Früherkennung in der typischen Population mit durchschnittlichem Erkrankungsrisiko anwendbar ist.

Die Ergebnisse der PRESEPT-Studie bildeten die Grundlage für eine unabhängige gesundheitsökonomische Analyse der Früherkennung mit Septin9-Bluttests, die von Prof. Uri Ladabaum an der Stanford University durchgeführt wurde. In den untersuchten Szenarien konzentrierte sich Uri Ladabaum u. a. auch auf die Auswirkung von Compliance auf die Kosteneffizienz der Vorsorgemaßnahmen, einschließlich des Septin9-Tests. Prof. Ladabaum wird seine Studie auf der diesjährigen Digestive Disease Week vorstellen.



UNTERSUCHUNG DES PATIENTENVERHALTENS BEI DER KREBSFRÜHERKENNUNG

WIR GEHEN DAVON AUS, dass die Daten der PRESEPT-Studie und der gesundheitsökonomischen Analyse 2011 von einer medizinischen Fachzeitschrift begutachtet und veröffentlicht werden. Die weitere klinische Forschung, die wir gemeinsam mit unseren Partnern durchführen, konzentriert sich nunmehr auf die Auswirkungen, die ein Bluttest auf die Einhaltung der Empfehlungen für die Darmkrebs-Früherkennung in der Realität haben kann. Vor diesem Hintergrund haben wir eine Studie in Deutschland initiiert, die die demografischen Merkmale der Patienten, die gegenwärtig den Test nutzen, untersucht. Zudem sind Studien über die Patientenpräferenzen bezüglich der verschiedenen Früherkennungs-Methoden geplant.

In den USA hat unser Partner ARUP Laboratories gemeinsam mit dem Huntsman Cancer Institute, ebenfalls ansässig in Salt Lake City, Utah, eine dreiphasige Studie über Faktoren, die das Vorsorgeverhalten der Patienten beeinflussen, und darüber, wie sich die Verfügbarkeit eines Bluttests auf dieses Verhalten auswirkt, initiiert. Daten zu klinischer Leistungsfähigkeit, gesundheitsökonomischem Nutzen und Patientenakzeptanz einer Darmkrebs-Früherkennung mithilfe des Septin9-Bluttests werden in unseren Gesprächen mit privaten und staatlichen Gesundheitsorganisationen und Versicherern über die Erstattung der Testkosten ein wichtiger Faktor sein.

Epi *pro*Colon 2.0

WÄHREND DIE ERSTE GENERATION des Epi *pro*Colon-Tests derzeit bereits in Europa und Nahost vermarktet wird, arbeitet unser Entwicklungsteam an der zweiten Generation des Tests für die erstmalige Markteinführung in den USA und als Folgegeneration – für Europa und andere Märkte. Zu den Verbesserungen zählen der Einsatz von Ausgangsmaterialien und Reagenzien, die unter dem cGMP-Standard hergestellt wurden, die Optimierung auf ein bereits von der FDA zugelassenes Real-time-PCR-Gerät, die Vereinfachung des Arbeitsablaufs und die Verringerung der Zeit bis zum Ergebnis. Ferner haben wir die Anzahl der Kit-Komponenten verringert und die Verpackung verkleinert. Vor allem aber hat der Prototyp des Epi *pro*Colon 2.0-Tests mit einer Sensitivität von 91 % bei einer Spezifität von 87 % in einer kürzlich durchgeführten klinischen Machbarkeitsstudie eine hervorragend verbesserte klinische Leistungsfähigkeit gezeigt. Diese erfolgreiche Machbarkeitsstudie ermöglicht nun die Festlegung des finalen Produktdesigns, die klinische Validierung des Tests, die Vorbereitung des Zulassungsantrags für die Einreichung bei der FDA sowie die Einführung eines CE-gekennzeichneten IVD-Produkts der zweiten Generation in Europa.

MARKETING & VERTRIEB

HEIMATMARKT CENTRAL EUROPE

Epi *proColon* WIRD VON UNSERER EIGENEN MARKETING- UND VERTRIEBSORGANISATION IN DEUTSCHLAND, ÖSTERREICH UND DER SCHWEIZ VERMARKTET. SEIT DER EINFÜHRUNG IM OKTOBER 2009 WURDEN DEUTLICHE FORTSCHRITTE ERZIELT. ABER ES LIEGT AUCH NOCH VIEL ARBEIT VOR UNS.



AUFBAU EINES DIREKTEN KUNDENZUGANGS

EPIGENOMICS ENTWICKELT SICH von einem überwiegend F&E-orientierten Biotechnologieunternehmen zu einem produktgetriebenen kommerziellen Molekulardiagnostik-Unternehmen mit direktem Kundenzugang. Als wir Epi *proColon* im Oktober 2009 auf den Markt brachten, haben wir von Anfang an den Heimatmarkt Deutschland, Österreich und Schweiz selbst bedient. Die äußerst wertvolle Erfahrung auf diesem Markt teilen wir mit unseren IVD-Partnern und Distributoren und unterstützen sie somit bei der Anpassung ihrer Strategie an die jeweiligen Anforderungen und Märkte.

VIER SCHRITTE ZUM ERFOLG

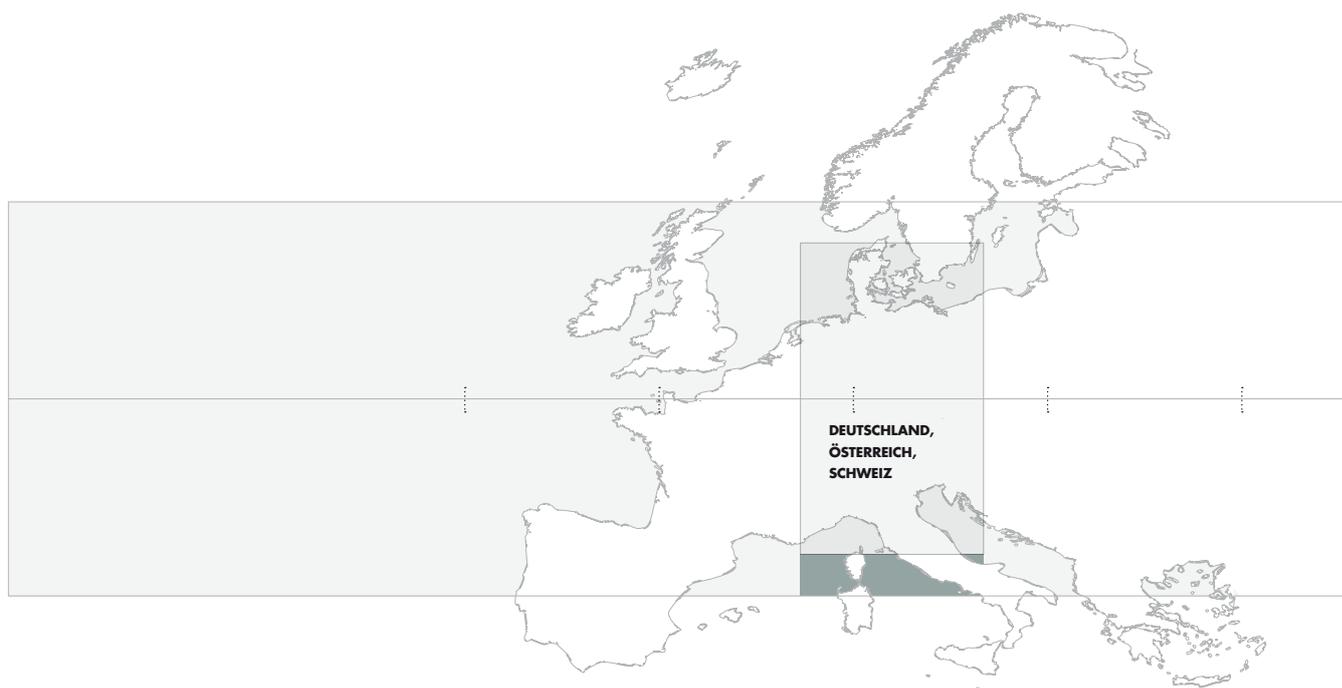
DER AUFBAU EINES NEUEN MARKTES in der Molekulardiagnostik dauert mehrere Jahre. Am besten eignet sich ein mehrstufiger, hierarchischer Ansatz.

In der **EINFÜHRUNGSPHASE** liegt der Schwerpunkt auf der Bereitstellung des Tests und der Schaffung von Akzeptanz bei den Meinungsbildnern in diesem Bereich. 2010 haben wir den Epi *proColon* in 17 Laboren in Deutschland, darunter große Labornetze wie synlab und Limbach, etabliert. In der Schweiz ist der Septin9-Test über Viollier und Unilabs, die zwei größten Anbieter von Labortests des Landes,

verfügbar. In Österreich hat ein Labor in Zusammenarbeit mit einem deutschen Labor begonnen, Septin9-Tests anzubieten, und wir bauen unsere Präsenz in dieser Region weiter aus. Gleichzeitig sind wir im Rahmen von medizinischen Konferenzen und einer Reihe von uns organisierten Roundtable-Diskussionen in einen intensiven und offenen Dialog mit führenden Gastroenterologen und Patientenvereinigungen getreten.

Mit breiter Unterstützung auf dieser Ebene haben wir im Frühjahr 2010 die **INFORMATIONSPHASE** initiiert; der Schwerpunkt liegt in dieser Phase auf der Schaffung eines Bewusstseins bei den verschreibenden Ärzten, hauptsächlich Allgemeinmediziner, Urologen und Gynäkologen. Gemeinsam mit den Laboren, die Septin9-Tests anbieten, und regionalen Gastroenterologen wurden CME-Seminare für Ärzte zum Thema Darmkrebs-Früherkennung organisiert. Hinzu kam die Teilnahme an zahlreichen Kongressen sowie Kampagnen in medizinischen Publikationen, die verschreibende Ärzte als Zielgruppe haben. Insgesamt hat Epigenomics an über 35 Konferenzen teilgenommen und hat 101 Veröffentlichungen in medizinischen Zeitschriften und Publikumsmedien mit einer Gesamtauflage von 16,4 Millionen erwirkt.

Als Folge dieser Bemühungen hat eine Umfrage Mitte 2010 ergeben, dass ein Drittel der befragten deutschen Allgemeinmediziner von dem



Septin9-Test gehört haben und die meisten von ihnen denken, dass er nützlich sein kann, um die Teilnahmequote bei der Darmkrebs-Früherkennung zu erhöhen. Gleichzeitig gibt es eine steigende Anzahl von „Early Adopters“, d. h. ersten Anwendern, unter den Ärzten und Patienten, die den Septin9-Test nutzen. Da dem verschreibenden Arzt eine Schlüsselrolle hinsichtlich der Tests zukommt, haben wir eine Reihe von Programmen initiiert, um diese wichtige Gruppe von den Vorteilen des Septin9-Bluttests zur Darmkrebs-Früherkennung zu überzeugen. Zu diesen Aktivitäten zählen Anwendungsbeobachtungsstudien in Deutschland und der Schweiz sowie eine direkte Präsenz durch ein kleines, aber spezialisiertes Vertriebsteam in Pilotregionen mit einem großen Anteil von Selbstzahlern und Privatversicherten.

Durch diese und weitere Aktivitäten mit Fokus auf verschreibende Ärzte, bestimmte Patientengruppen* und zunehmend auch private Versicherungsgesellschaften möchten wir den Markt in die **AKZEPTANZPHASE** bringen, die durch die routinemäßige Verschreibung der Tests für Selbstzahler und Privatversicherte gekennzeichnet ist.

Um jedoch die **DURCHDRINGUNGSPHASE** – gekennzeichnet durch eine breite Nutzung des Tests – zu erreichen, muss der Test in die Richtlinien aufgenommen werden und es muss eine allgemeine Entscheidung über die Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen in den verschiedenen Ländern getroffen werden.

In Deutschland kann dieser Prozess mehrere Jahre dauern. Aus diesem Grund haben wir Gespräche mit mehreren gesetzlichen Krankenkassen über Patientenakzeptanz-Studien und Pilotprojekte, bei denen der Test versicherten Patienten in bestimmten Regionen für einen bestimmten Zeitraum angeboten und erstattet werden würde, aufgenommen. Mit diesen Aktivitäten und den Daten zu klinischer Leistungsfähigkeit, gesundheitsökonomischem Nutzen und Patienten-Compliance, die in den zahlreichen, oben beschriebenen Studien und Pilotprojekten erhoben wurden und werden, möchten wir die allgemeine Kostenerstattung in Deutschland und anderen Ländern erreichen.

MIT UNSEREN PARTNERN SYNERGIEN MAXIMIEREN

WIR KOORDINIEREN unsere Informationskampagnen, Studien und gesundheitsökonomischen Analysen für europäische Märkte mit unserem Partner Abbott, der seine Version des Septin9-Tests unter der Marke RealTime PCR *mS9* Colorectal Cancer Assay im Dezember 2009 in Europa und Asien/Pazifik eingeführt hat. Obwohl die Vertriebsteams beider Unternehmen den Laboren differenzierte Produkte unter ihren entsprechenden eigenen Markennamen anbieten und dabei durchaus auch miteinander konkurrieren, ist es uns ein großes Anliegen, Ärzte, Patientenvereinigungen und Patienten markenunabhängig über den Nutzen der Septin9-Bluttests zu unterrichten und die Synergien in unserem Modell der nicht exklusiven Partnerschaften zum Aufbau dieses neuen Marktes zu maximieren.

* im Rahmen von anwendbaren Gesetzen und Regularien

MARKETING & VERTRIEB

EUROPA UND DARÜBER HINAUS

UM UNSERE PRÄSENZ IN UND AUSSERHALB EUROPAS AUSZUBAUEN, HABEN WIR ANGEFANGEN, EIN DISTRIBUTOREN-Netzwerk aufzubauen. EINIGE LÄNDER SOLLTEN WIR JEDOCH BESSER SELBST BEDIENEN ...

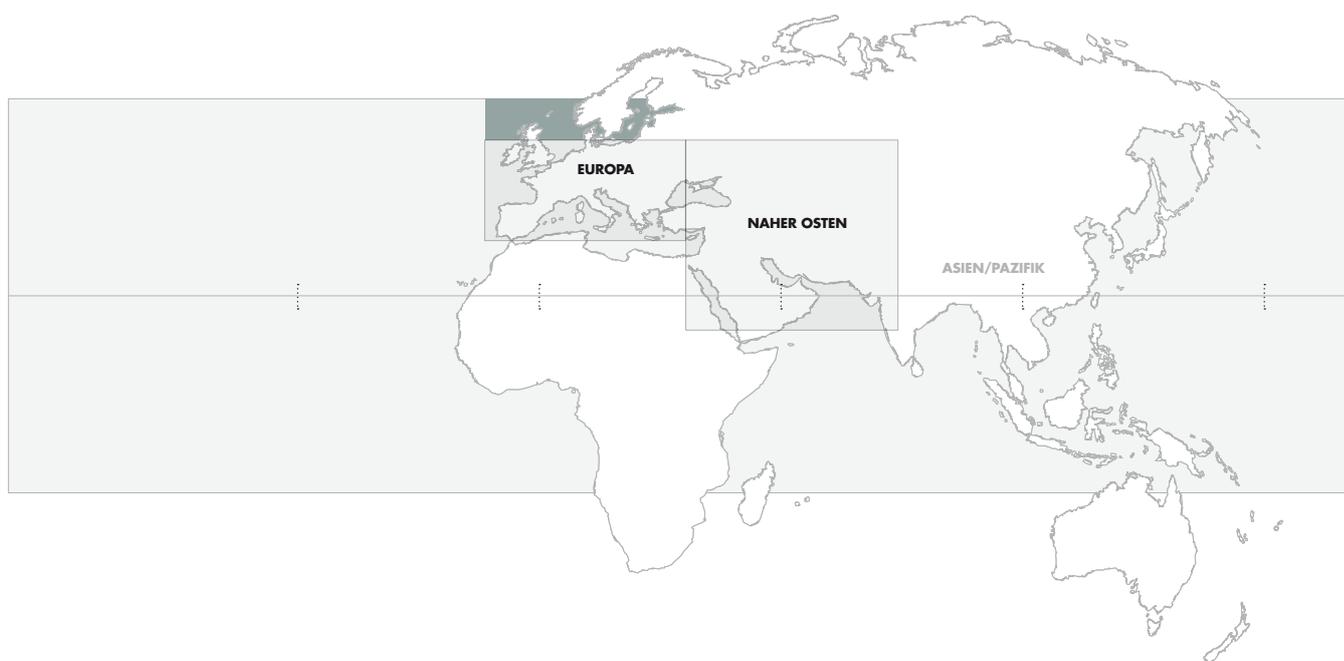


CHANCEN JENSEITS DES HEIMATMARKTES

EIN CE-GEKENNZEICHNETES IVD-PRODUKT kann in ganz Europa und – durch gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung der EU – ohne oder nur mit geringen zusätzlichen regulatorischen Anforderungen auch in einer Reihe von anderen Ländern außerhalb Europas verkauft werden. Trotz der jüngsten Veröffentlichung der europäischen Leitlinien für Krebsfrüherkennung ist die Darmkrebs-Früherkennung in Europa heute immer noch sehr heterogen – die Konzepte erstrecken sich von nationalen Programmen mit einfachen Stuhltests in verschiedenen Planungs- und Implementierungsstadien bis hin zur „Früherkennung auf Nachfrage“ durch Stuhltests oder Koloskopie in Deutschland. Trotz dieser Bemühungen nimmt die Mehrheit der europäischen Bevölkerung derzeit an keiner systematischen Krebsfrüherkennung teil.

AUFBAU EINES DISTRIBUTOREN- NETZWERKS

EIN DISTRIBUTORENNETZWERK stellt eine enorme Chance für unseren Epi *proColon*-Test dar, den wir bislang noch nicht ganz alleine optimal vertreiben können. Aus diesem Grund haben wir damit begonnen, ein Netzwerk von Distributoren aufzubauen. Der Schwerpunkt liegt dabei zunächst auf Ländern, die idealerweise von lokalen Organisationen mit einem umfangreichen Wissen um die Besonderheiten der entsprechenden Märkte und relevanten Stakeholder betreut werden. Wir wählen bevorzugt Distributoren für Epi *proColon* aus, die eine Erfolgsbilanz beim Aufbau von Märkten für vergleichbare Produkte vorweisen können und deren diagnostisches Produktportfolio einen molekularen und/oder onkologischen Fokus aufweist. Die ersten Distributionsabkommen wurden 2010 mit Pronto Diagnostics für den israelischen Markt, DATEKS für den türkischen Markt und DPC für den libanesischen Markt und den Nahen Osten unterzeichnet. Für 2011 sind weitere Abkommen geplant.



BEI DEN „GROSSEN FÜNF“ LOHNT SICH GENAUES HINSCHAUEN

IN DEN STRATEGISCHEN SCHLÜSSELMÄRKTEN in Europa, ausgenommen Deutschland, d. h. in Großbritannien, Frankreich, Italien und Spanien, treffen wir eine Einzelfallentscheidung darüber, ob diese Märkte am besten von lokalen Distributoren oder von uns selbst bedient werden. Diese Entscheidung basiert auf einer fundierten Analyse der Struktur des jeweiligen Labormarktes, des Marktes für Darmkrebs-Vorsorge, der entsprechenden Richtlinien und der Einhaltung dieser Richtlinien, des Systems für Kostenerstattung, der Größe des Segments der Privatzahler, der Präsenz unserer Partner auf diesen Märkten und weiteren wichtigen Faktoren.

NACHDEM DIESE ANALYSE FÜR FRANKREICH durchgeführt worden war, kamen wir zu dem Schluss, dass dieser Zukunftsmarkt aus verschiedenen Gründen am besten durch unsere eigene Marketing- und Vertriebsorganisation erschlossen wird. Der wichtigste Grund ist die Struktur des Labormarktes.

Obwohl die meisten Labortests in Frankreich von vielen kleinen, lokalen Laboren durchgeführt werden, beschränken sich diese auf die gängigsten IVD-Tests. Die komplexeren molekulardiagnostischen Tests werden für diese Labore von einer Handvoll hoch zentralisierte Labore durchgeführt, die im Rahmen eines Key-Account-Ansatzes von unserem Vertriebsteam und dem technischen Kundendienst bedient werden können. Darüber hinaus arbeiten wir mit einem erfahrenen französischen Experten im Bereich Molekulardiagnostik zusammen, der den Kontakt zu den wichtigsten Meinungsbildnern herstellt, die Labore bei der Aufklärungsarbeit unterstützt und eine Kostenerstattungsstrategie entwickelt und umsetzt.

IN VIELEN ASIATISCHEN LÄNDERN nehmen Darmkrebs-Erkrankungen aufgrund der Verwestlichung des Lebensstils und der Ernährungsgewohnheiten zu. In Anbetracht der begrenzten uns zur Verfügung stehenden Ressourcen haben wir beschlossen, in diesen Märkten sowie der Pazifik-Region vorerst lediglich einen opportunistischen Ansatz zu verfolgen.

MARKETING & VERTRIEB

GOING WEST – Epi *proColon* FÜR DIE USA

DIE EINFÜHRUNG VON Epi *proColon* IN DEN USA IST MIT ERHEBLICHEN REGULATORISCHEN HÜRDEN VERBUNDEN. ABER WIR SIND DAVON ÜBERZEUGT, DASS SICH UNSERE ANSTRENGUNGEN AUSZAHLN WERDEN.



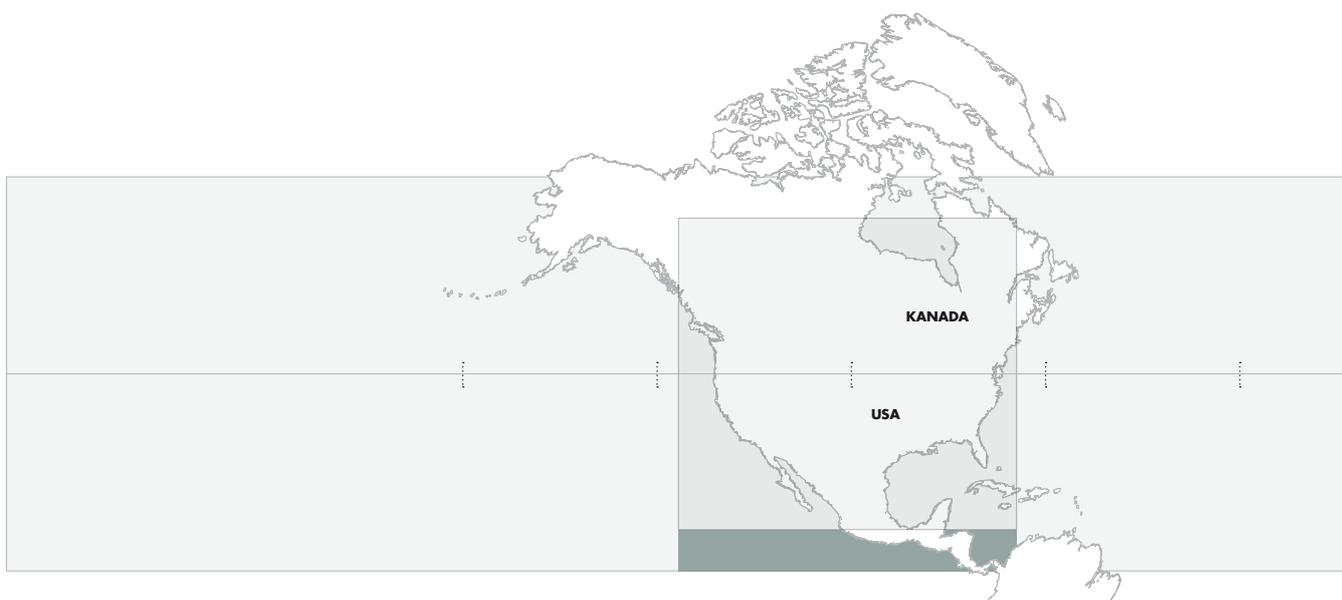
ZIEL: FDA-ZULASSUNG

Epi *proColon* gehört zu einer Kategorie von in-vitro-diagnostischen Tests, für die vor der Markteinführung in den USA eine Premarket Approval (PMA) der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA erforderlich ist. Um die Zulassung zu erhalten, müssen wir mit einem Qualitätssystem arbeiten, das den Anforderungen der FDA entspricht. Ferner empfiehlt es sich, den Test für ein Real-time-PCR-Instrument zu entwickeln, das idealerweise bereits von der FDA für andere Anwendungen zugelassen ist. Der Testkit muss nach cGMP-Standards hergestellt werden und es müssen auf der Grundlage von entsprechend konzipierten klinischen Studien gültige, wissenschaftliche Beweise erbracht werden, die bestätigen, dass Epi *proColon* sicher und effektiv für seinen Verwendungszweck ist. Sobald alle Arbeiten abgeschlossen sind, wird der Antrag auf Premarket Approval bei der FDA eingereicht. Das Zulassungsverfahren kann eine Begutachtung durch ein Beraterpanel der FDA im Rahmen einer öffentlichen Sitzung beinhalten. Die vorgeschriebene Begutachtungsfrist für eine PMA beträgt 180 Tage, kann jedoch auch erheblich länger dauern, da die Behörde zusätzliche Informationen anfordern kann, um offene Fragen zu klären, und damit die Frist unterbrochen wird.

Trotz des großen Aufwands und der Unsicherheiten bezüglich des Zeitrahmens und der Erfolgsaussichten des Zulassungsverfahrens sind wir der Auffassung, dass die Einführung von Epi *proColon* auf dem US-Markt als FDA-zugelassener IVD-Test unseren Firmenwert maßgeblich erhöhen kann.

53 MILLIONEN POTENZIELLE KUNDEN

DIE USA sind der größte homogene Markt für in-vitro-diagnostische Produkte. Für Epi *proColon* bedeutet dies eine Zielgruppe von rund 53 Millionen Männern und Frauen im Alter von 50 Jahren oder älter, die theoretisch für die Darmkrebs-Früherkennung infrage kommen. Ungefähr die Hälfte dieser Personen nimmt gegenwärtig nicht an der Darmkrebs-Vorsorge teil und zählt somit zu den potenziellen Kunden unseres Tests. Zudem wird der Markt von privaten Versicherungsgesellschaften und integrierten Anbietern von Gesundheitsdienstleistungen dominiert, bei denen die Früherkennung einen hohen Stellenwert einnimmt, da diese für die Kosteneffizienz und die Maximierung der langfristigen Profite dieser Organisationen eine große Rolle spielt. Im Gegensatz zu vielen Ländern in Europa sind Werbemaßnahmen, die sich direkt an Patienten richten, in den USA erlaubt. In der Diagnostik-Branche wird zudem weithin die Ansicht vertreten, dass jeder in den USA für Marketing ausgegebene Dollar das Potenzial hat, ein Vielfaches an Umsatz zu erwirtschaften.



GROSSE ENTWICKLUNGSFORTSCHRITTE BEIM US-PRODUKT

IM LAUFE DER ZWEITEN HÄLFTE VON 2010 und Anfang 2011 haben wir große Fortschritte bei der Entwicklung unseres US-Produkts erzielt. Wir haben unser Qualitätssystem optimiert, um alle US-Vorschriften zu erfüllen, einen cGMP-Lohnhersteller unter Vertrag genommen und einen Prototyp-Assay entwickelt, bei dem die verwendeten Reagenzien und Kit-Komponenten unter dem cGMP-Standard hergestellt werden. Zudem wurde der Test für ein bereits FDA-zugelassenes Real-time-PCR-Instrument optimiert. Ähnlich wie in Europa werden wir mit einer offenen Plattform arbeiten, d. h. den Test für ein frei zugängliches Real-time-PCR-Instrument entwickeln, das nicht nur mit unseren Testkits verwendet werden kann. In einer vor Kurzem durchgeführten Machbarkeitsstudie zeigte ein Prototyp, der für dieses Instrument entwickelt wurde, eine ausgezeichnete klinische Leistungsfähigkeit.

Das Konzept der PRESEPT-Studie sowie unsere Pläne, die Studienkohorte als zentralen Bestandteil unserer klinischen Validierung wiederzuverwenden, wurden bereits 2007 mit der FDA diskutiert. Im Februar 2011 haben wir unsere Gespräche mit der FDA im Rahmen eines sog. Pre-IDE-Meetings wieder aufgenommen. Seitdem stehen wir bezüglich der klinischen Zweckbestimmung und den Eckpunkten unseres klinischen Validierungsplans im Dialog mit der Behörde. Auf der Grundlage des Feedbacks der FDA formulieren wir derzeit die endgültige klinische Zweckbestimmung und legen die wichtigsten Aspekte unseres Plans zur klinischen Validierung fest. Hierbei werden wir von DOCRO, einem führenden Beratungsunternehmen für FDA-Zulassungen in der Diagnostik, beraten.

VORBEREITUNG FÜR DIE EINFÜHRUNG IN DEN USA

WÄHREND WIR DIE ENTWICKLUNG des US-Produkts und die Beantragung der Zulassung bei der FDA vorantreiben, haben wir ein Projekt initiiert und ein eigenes Projektteam damit beauftragt, einen detaillierten Vermarktungsplan für die USA auszuarbeiten und alle erforderlichen Schritte einzuleiten, um nach der FDA-Zulassung eine erfolgreiche Markteinführung sicherzustellen. Derzeit laufende Aktivitäten umfassen die Ausarbeitung des Plans zur Erwirkung der Kostenerstattung und des Einschlusses in die Früherkennungs-Richtlinien in Zusammenarbeit mit Boston Healthcare Associates und den Ausbau unseres Netzwerks von einflussreichen klinischen Meinungsbildnern. Zu diesen Aktivitäten gehört aber auch die Anstellung eines erfahrenen Marketing- und Vertriebsleiters und Leiters unseres amerikanischen Tochterunternehmens in Seattle, der diesen Teil unseres Unternehmens in eine kommerziell ausgerichtete Organisation umbauen soll.

Während wir an der Entwicklung und der Zulassung unseres Epi *proColon* IVD-Testkits arbeiten und uns auf die Markteinführung vorbereiten, stellen die bereits von unseren Partnern Quest (ColoVantage™) und ARUP Laboratories (Methylated Septin9 Test) in den USA angebotenen, laborentwickelten Septin9-Tests eine einzigartige Chance dar. Mit diesen Tests auf dem Markt können wir gemeinsam mit unseren Partnern Septin9 stärker in das Bewusstsein von Meinungsbildnern und Patientenvereinigungen bringen und Studien in den USA durchführen, die geeignet sind, die medizinische Akzeptanz dieses innovativen Verfahrens für die Darmkrebs-Früherkennung zu fördern.

$$\tan \alpha = \frac{h}{e}$$

$$e = h' \cdot \tan \alpha$$

wenn α sehr klein
dann $e \approx e$

GERADE NOCH RECHTZEITIG

SEPTIN9: POSITIV – ADENOM ENTFERNT – WAS SEINE HOBBYS ANBELANGT, IST HERR JÜRGEN MEYE EIN MANN, WIE ER IM BUCHE STEHT. AUCH WENN ES UM DAS THEMA DARMKREBS-FRÜHERKENNUNG GING. ABER DAS HAT SICH DANK DEM SEPTIN9-TEST INZWISCHEN GEÄNDERT ...

Wurdsort = Erde

für Erde $g = \frac{GM}{r^2}$

\Rightarrow zu klein

Durchmesser / -radius

$\tan \alpha$

3.3 Trigonom. Parallelogramm

$\sin \alpha =$

e

e_{stern}

Sonne

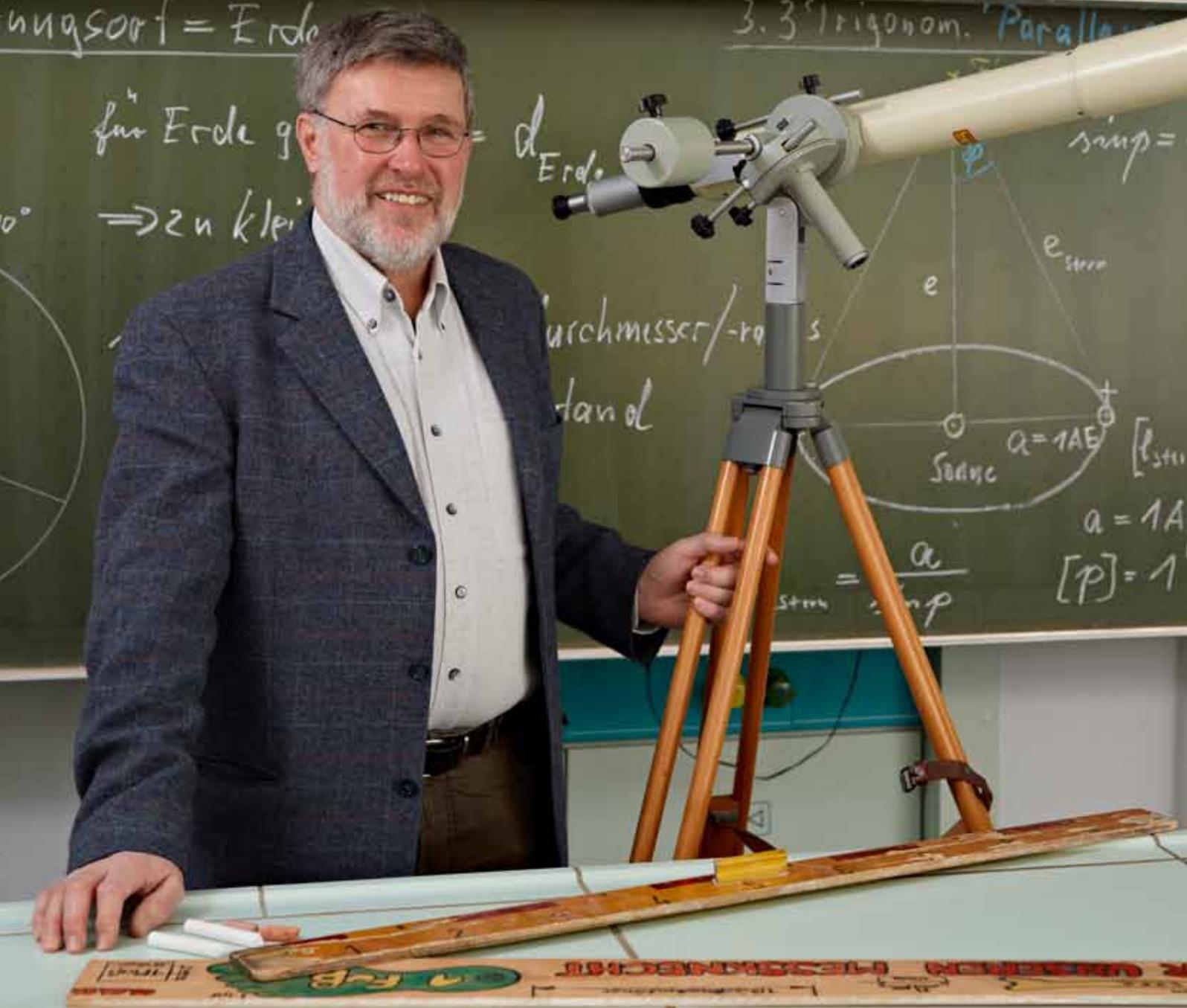
$a = 1 \text{ AE}$

$[P_{\text{stern}}]$

$a = 1 \text{ A}$

$[P] = 1$

$$\frac{a}{\sin \alpha}$$





Die Hobbys von Jürgen Meye, 68,

könnten nicht männlicher sein. Von frühester Kindheit an war er fasziniert vom Weltall. Er ist ausgebildeter Lehrer für Mathematik, Physik und Astronomie. Als er jedoch die Möglichkeit erhielt, an einer Oberschule mit Schulsternwarte in der ehemaligen DDR Astronomie zu unterrichten, zögerte er nicht eine Sekunde lang. Seine Leidenschaft zur Astronomie konnte er nun mit den verbesserten Beobachtungsbedingungen seinen Schülern vermitteln. Nach der Wiedervereinigung und der damit verbundenen Lockerung der Funkverkehrsbestimmungen erfüllte er sich einen weiteren Traum und wurde lizenziertes Amateurfunkgerät. Heute kommuniziert er mit Menschen auf der ganzen Welt und baut seine Funkausrüstung teilweise selber. Seine Interessen, aber auch seine Zurückhaltung in Bezug auf Krebsvorsorge machen ihn zu einem typischen Vertreter seines Geschlechts. „Meine Frau hatte bereits zwei Darmspiegelungen für die Krebsvorsorge. Sie und mein Sohn wollten, dass ich mich auch einer unterziehe, aber ich habe es immer geschafft, mich zu drücken. Wir Männer versuchen, das Thema so gut es geht zu vermeiden.“ Da sich Herr Meye nicht zu einer Darmspiegelung überreden ließ, sah sein Sohn, Dr. Axel Meye, der im Medizinischen Labor Ostachsen arbeitet und gerade den Septin9-Test dort einführt, eine Chance. Er überzeugte seine Eltern, den Bluttest machen zu lassen. Der Septin9-Test von Frau Meye war negativ, der von Herrn Meye positiv... Schlussendlich stimmte dieser einer Darmspiegelung zu, bei der ein Adenom („Polyp“) entfernt wurde. Seine Gastroenterologen forderten ihn auf, in zwei Jahren nochmals zu einer Folgeuntersuchung zu kommen. „Dazu wird mich meine Familie diesmal nicht überreden müssen.“

PRODUKTION & LOGISTIK

FOKUSSIERUNG AUF DIE KERNKOMPETENZEN

DURCH OUTSOURCING KÖNNEN WIR UNSERE RESSOURCEN AUF DIE DINGE KONZENTRIEREN, DIE WIR AM BESTEN KÖNNEN: ENTWICKLUNG VON PROPRIETÄREN IVD-TESTS UND DEREN EINFÜHRUNG IN DIE MEDIZINISCHE ROUTINE. PRODUKTION NACH CGMP-STANDARD UND LOGISTIK ÜBERLASSEN WIR GERNE DEN PROFIS IN DIESEN BEREICHEN.

OUTSOURCING DER GENERISCHEN ASPEKTE UNSERES GESCHÄFTS

UNSER KERNGESCHÄFT ist die Entwicklung von molekulardiagnostischen Tests für Krebserkrankungen und deren Vermarktung. Daher haben wir uns entschieden, das Risiko zu minimieren, indem wir einige der allgemeineren Aspekte unseres Geschäfts entsprechenden Spezialisten überlassen. Im weiteren Sinne beinhaltet dies auch das Konzept der offenen Plattform, d. h. die Nutzung frei zugänglicher Laborinstrumente, anstatt unsere eigenen Instrumente und Betriebssoftware zu entwickeln und zu vermarkten. Zudem erhalten wir die meisten Reagenzien für unsere Tests von Drittanbietern, wodurch die Komplexität des Herstellungsprozesses reduziert wird.

LOHNHERSTELLUNG IN EINER CGMP-ANLAGE

OBTGLEICH WIR DIE ERSTE GENERATION unseres Epi *proColon*- und Epi *proLung*-Produkts an unserem Standort in Berlin herstellen, haben wir NextPharma Technologies mit der Herstellung der zweiten Generation des Tests, Epi *proColon* 2.0, nach cGMP-Standards in deren Werk in San Diego, CA, USA, beauftragt. Diese Entscheidung ist teilweise darauf zurückzuführen, dass der Aufbau einer Fertigung nach cGMP-Standards den Bau oder die Anmietung eines neuen Produktionsstandorts erforderlich gemacht hätte. Auch wenn dies unter Umständen in Zukunft eine Option ist, wenn Epi *proColon* weit verbreitet ist und stark steigende Absätze verzeichnet, war es unter wirtschaftlichen und Risikoaspekten nicht empfehlenswert, diesen Weg jetzt zu gehen. Wir werden jedoch weiterhin die Verantwortung für alle Aspekte der Qualitätssicherung, einschließlich der Freigabe der gefertigten Chargen, übernehmen.



ARVATO ÜBERNIMMT LOGISTIK

FÜR DIE LAGERUNG und internationale Distribution unserer Epi *proColon*- und Epi *proLung*-Testkits arbeiten wir seit Anfang 2010 mit Arvato Services Healthcare, einer Tochtergesellschaft der Arvato AG, die zum Bertelsmann-Konzern gehört, zusammen. Nach der Produktion werden die Kits an das Arvato-Lager geliefert, wo sie unter geeigneten und kontrollierten Bedingungen gelagert werden. Bei Epigenomics eingehende Bestellungen werden an Arvato weitergeleitet, wo alle weiteren Schritte eingeleitet werden, wie die Kommissionierung und Konfektionierung der Sendung, deren Verpackung, Zollerklärung und sonstige erforderliche Formalitäten sowie der Transport über etablierte Frachtunternehmen.


arvato
BERTELSMANN


NextPharma

PRODUKT

Epi *proLung*[®] – DIAGNOSE VON LUNGENKREBS

MIT GEWISSHEIT. IM JULI 2010 – NACH WENIGER ALS DREI JAHREN
F&E – HABEN WIR UNSER ZWEITES IVD-PRODUKT IN EUROPA
AUF DEN MARKT GEBRACHT: DER Epi *proLung* BL REFLEX ASSAY
UNTERSTÜTZT DIE DIAGNOSE BEI PATIENTEN MIT VERDACHT AUF
LUNGENKREBS.

EIN SENSITIVER INDIKATOR FÜR LUNGENKREBS

DIE BESTÄTIGUNG des Vorhandenseins eines bösartigen Tumors bei Patienten mit Verdacht auf Lungenkrebs, z. B. aufgrund von Symptomen und Befunden in einem bildgebenden diagnostischen Verfahren wie die Röntgen-Untersuchung oder die Computertomografie, ist nicht so einfach, wie es scheinen mag. In vielen dieser Fälle ist es Ärzten und Pathologen nicht möglich, die Diagnose anhand der mikroskopischen Analyse des Materials, das während einer ersten Bronchoskopie entnommen wurde, zu bestätigen. In diesen Fällen sind unter Umständen weitere invasive diagnostische Verfahren erforderlich, um das Vorhandensein von Lungenkrebs zu bestätigen. Dies birgt zusätzliche Risiken für den Patienten und kann zu einer Verzögerung bei der endgültigen Diagnosestellung und der Einleitung der Behandlung führen.

Wir haben den Epi *proLung* BL Reflex Assay entwickelt, um diesem spezifischen ungedeckten Bedarf bei der Diagnose von Lungenkrebs gerecht zu werden: die Schwierigkeit einer Diagnose bei einer bösartigen Lungenerkrankung von Patienten mit nicht eindeutigen zytologischen Befunden. Der Epi *proLung* BL Reflex Assay misst den DNA-Methylierungs-Status des SHOX2-Gens im Bronchialsekret des Patienten, das mittels einer routinemäßigen Bronchoskopie für die zytologische Bewertung gewonnen wurde. Dieser ¹⁶SHOX2-Biomarker ist ein sehr sensibler und zuverlässiger Indikator für das Vorhandensein von Lungenkrebs, wenn er in bronchialer Spülflüssigkeit nachgewiesen wird. Der Epi *proLung* BL Reflex Assay kann so schneller Klarheit für Ärzte und Patienten schaffen, ohne dass zusätzliche invasive Eingriffe erforderlich sind.

Die Leistungsfähigkeit des Epi *proLung* BL Reflex Assay wurde in einer Leistungsbewertungsstudie mit Proben von 75 Lungenkrebs-Patienten und 79 Patienten mit anderen Lungenerkrankungen (z. B. Infektionen, Sarkoidose, Sklerodermie, COPD) nachgewiesen. Der Assay wies 81 % der Krebsfälle nach; lediglich 5 % der Kontrollpersonen zeigten falsch-positive Ergebnisse.



© Keystone

epi^{pro}
lung

EIN ATTRAKTIVER NISCHENMARKT

IM VERGLEICH ZU Epi proColon zielt Epi proLung auf einen kleinen, aber attraktiven Nischenmarkt ab. Wir vermarkten dieses Produkt hauptsächlich an hoch spezialisierte Ärzte wie Pathologen und Lungenfachärzte. Dementsprechend ist unser Marketingansatz für dieses Produkt sehr wissenschaftlich. Seit der Einführung von Epi proLung haben wir in Deutschland, der Schweiz, Ungarn und Großbritannien Studien mit wichtigen Meinungsbildnern initiiert, um weitere und unabhängige Daten zum klinischen Nutzen dieses Tests zu erbringen, und mehrere wissenschaftliche Artikel zu unseren klinischen Studien mit dem Biomarker ^mSHOX2 für medizinische Fachzeitschriften verfasst. Ebenso wie Epi proColon vermarkten wir Epi proLung auf dem Heimatmarkt Deutschland, Österreich und Schweiz und – über ein wachsendes Distributorennetzwerk – in anderen Ländern in und außerhalb von Europa. Bislang wurde der Biomarker ^mSHOX2 nicht an unsere Partner

in der Diagnostikindustrie lizenziert. Dies kann jedoch in Zukunft eine Option darstellen, wenn sich der Wert dieses neuen Ansatzes im Bereich Lungenkrebs-Diagnostik in der Akzeptanz von Epi proLung in der Ärzteschaft widerspiegelt.

Daten aus Machbarkeitsstudien zeigen, dass ^mSHOX2 auch ein Biomarker für Lungenkrebs sein kann, wenn er im Blutplasma nachgewiesen wird. Dadurch ergeben sich weitere Möglichkeiten, den ^mSHOX2-Test auch zur Risikostratifizierung vor oder ergänzend zu dem Einsatz von bildgebenden diagnostischen Verfahren auszudehnen.

UNSERE AKTIE

IM JAHR 2010 KAM ES AN DEN WICHTIGEN FINANZMÄRKTEN WELTWEIT ZU EINER STARKEN ERHOLUNG. IN DEN USA UND IN EUROPA ÖFFNETEN SICH FÜR LIFE-SCIENCES-UNTERNEHMEN WIEDER DIE FINANZIERUNGSFENSTER.

ERFOLGREICHE KAPITALERHÖHUNG

Die Epigenomics-Aktie verzeichnete im Jahresvergleich einen Rückgang von 42 % zwischen den Xetra-Schlusskursen der Jahre 2010 und 2009. Im Rahmen unserer erfolgreichen Finanzierungsmaßnahme im März/April 2010 haben wir 14.697.361 neue Aktien zu einem Kurs von je EUR 2,25 ausgegeben und einen Bruttoemissionserlös von EUR 33,1 Mio. erzielt. Unsere Aktie schloss zum Jahresende 2010 mit EUR 2,05 (Xetra) und verlor damit leicht gegenüber der Kapitalerhöhung im April 2010. Bei deutlicher Volatilität sank das Xetra-Handelsvolumen der Epigenomics-Aktie (Ticker-Symbol: ECX) von einem Tagesdurchschnitt von nahezu rund 270.000 Aktien im ersten Quartal 2010 auf nur noch rund 58.000 Aktien im Tagesdurchschnitt des vierten Quartals 2010. Am 31. Dezember 2010 waren insgesamt 44.092.085 Aktien ausgegeben. Die nachfolgend (☰ auf Seite 39) aufgeführten größten Aktionärsgruppen hielten jeweils mehr als 3 % des gezeichneten Kapitals der Epigenomics AG.

ANALYSTENEMPFEHLUNGEN WEITERHIN BEI „KAUFEN“

Drei Analysten verfolgten in 2010 die Entwicklung der Epigenomics-Aktie und veröffentlichten ihre Einschätzungen und Empfehlungen. Dr. Martin Schnee von fairesearch (via Close Brothers Seydler Research AG, bis 30. Juni 2010), equinet's Edouard Aubery und der unabhängige Analyst Thomas Schiessle (via Midas Group) behielten alle ihre Kaufempfehlungen und ihre deutlich über dem Jahresschlusskurs liegenden Kursziele bei.

GROSSES INVESTORENINTERESSE SEIT PRODUKTEINFÜHRUNG

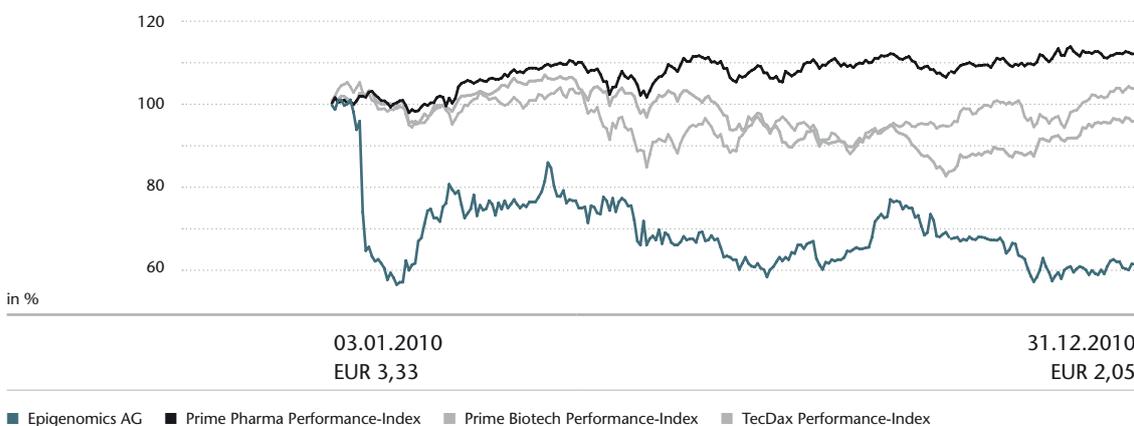
Investoren im In- und Ausland haben insbesondere seit der Markteinführung unserer ersten beiden eigenen Produkte Epi *pro*Colon und Epi *pro*Lung ein starkes Interesse an Epigenomics. Aus diesem Grund pflegen wir einen kontinuierlichen und aktiven Dialog mit der Investorenschaft und stellen uns deren Fragen in Bezug auf Epigenomics.

TRANSPARENTER DIALOG MIT AKTIONÄREN

Wie in den vergangenen Jahren haben wir unsere Aktionäre auch in 2010 stets zeitnah, zutreffend und umfassend informiert und ihnen so die bestmögliche Entscheidungsbasis für ein überlegtes Engagement in Epigenomics-Aktien gegeben.

Für den 19. April 2010 hatten wir zu einer Jahrespressekonferenz und einer Analystenkonferenz nach Frankfurt am Main eingeladen. Am 8. Juni 2010 fand in Berlin unsere Jahreshauptversammlung statt und verzeichnete eine Präsenz von rund 53,5 % des stimmberechtigten Aktienkapitals. Darüber hinaus boten wir zu wesentlichen Unternehmensereignissen Telefonkonferenzen an. Im Verlauf des Jahres nahmen wir auch an mehreren Investorenkonferenzen teil und veröffentlichten auf wichtigen wissenschaftlichen Kongressen in den USA und in Europa aktuelle klinische Daten. Ferner gaben wir Aktionären und interessierten Investoren im Rahmen zahlreicher Roadshows in Deutschland, Österreich, den Benelux-Staaten und in der Schweiz sowie in Großbritannien und den USA wieder Gelegenheit zu einem intensiven Dialog.

EPIGENOMICS AKTIEN PERFORMANCE



Aktionäre	Stimmrechtsschwelle
Abingworth LLP *	> 15 %
Bellevue Funds (Lux) SICAV *	> 5 %
Baker Brothers	
VCG Venture Capital Gesellschaft *	> 3 %
Omega Fund II L.P. *	
Baden-Württembergische Versorgungsanstalt für Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte *	
LBBW Asset Management Investmentgesellschaft *	

* (im Besitz, unter Management oder Beratung von)

Eckdaten zur Epigenomics-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	ICF Kursmakler AG Wertpapierhandelsbank equinet AG (seit 1. Juli 2010) Close Brothers Seydler AG Wertpapierhandelsbank (bis 30. Juni 2010)
Anzahl Aktien (30. Dez. 2010)	44.092.085
Streubesitz (30. Dez. 2010)	65,45 %
Marktkapitalisierung (30. Dez. 2010)	EUR 90.388.774
Jahresschlusskurs	EUR 2,05
Höchstkurs	EUR 3,57
Tiefstkurs	EUR 1,90

INHALT KONZERNLAGEBERICHT

Wirtschaftliches Umfeld	41
Geschäftstätigkeit, Strategie und Organisation	42
Fünfjahresübersicht	48
Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage	49
Personal	51
Nachtragsbericht	51
Chancen und Risiken	52
Prognosebericht	56
Corporate Governance	58
Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen nach § 315 Abs. 4 HGB	67

KONZERNLAGEBERICHT

WIRTSCHAFTLICHES UMFELD

LAGE DER WELTWIRTSCHAFT

Das Jahr 2010 war geprägt von einer allmählichen Erholung nach der schlimmsten weltweiten Rezession der letzten Jahrzehnte. Nach dem Beinahezusammenbruch der Immobilienmärkte – insbesondere in den USA – in Verbindung mit den Bankenpleiten in den Jahren 2008/2009 begann sich die Weltkonjunktur Ende 2009 zu erholen und setzte ihr Wachstum im Jahr 2010 vielerorts fort. Während die Aktienindizes im Jahr 2010 weltweit wieder deutlich zulegen konnten, die Arbeitsmärkte, vor allem in den USA, bislang noch nicht in vollem Umfang profitieren. Die Märkte für Kredite, Eigenkapital und Währungen konnten sich im Jahresverlauf stabilisieren und erholen. Die im Jahr 2009 in vielen Ländern der Welt entschieden ergriffenen staatlichen Maßnahmen haben sich in 2010 eindeutig positiv ausgewirkt.

Diese gesamtwirtschaftliche Verbesserung ging einher mit einem weiteren mäßig volatilen Jahr, trotz einiger größerer Schwankungen zwischen Euro und US-Dollar im zweiten Quartal. Der Wechselkurs zwischen Euro und US-Dollar begann das Jahr 2010 mit einer Relation von EUR/USD 1,41, fiel im zweiten Quartal bis auf ein Tief von EUR/USD 1,19, stieg im Verlauf des dritten und vierten Quartals bis auf EUR/USD 1,42 und schloss das Jahr unter EUR/USD 1,34. Die Prognosen führender Analysten für 2011 weisen wie üblich deutliche Schwankungsbreiten auf.

Die generellen Einschätzungen führender Experten für das Wirtschaftsjahr 2011 tendieren in Richtung eines vorsichtigen Optimismus für ein anhaltendes bescheidenes Wachstum in den wichtigen Volkswirtschaften. Der Markt sendet jedoch immer noch Warnzeichen und einige Experten schließen auch ein erneutes Abgleiten in eine Rezession nicht aus.

AUSWIRKUNGEN DER WELTWEITEN KRISE AUF DIE LIFE-SCIENCES-BRANCHE UND AUF EPIGENOMICS IM JAHRE 2010

Das Gesundheitswesen und die Life-Sciences-Branche gelten traditionell als „defensive Sektoren“, die weniger abhängig von starken wirtschaftlichen Auf- und Abwärtsbewegungen sind und eine von Krisen wenig beeinflusste Nachfrage nach ihren Produkten und Leistungen aufweisen. Vom Grundsatz her sollte diese Einschätzung auch für die Zukunft gelten. Allerdings haben auch bereits einige große Pharmaunternehmen erneut Kosteneinsparungsprogramme und Entlassungen angekündigt, was zeigt, dass sich vermutlich niemand den Auswirkungen dieser Krise vollständig entziehen kann. Wichtiger jedoch ist, dass die US-Gesundheitsreform Auswirkungen auf den Gesundheitssektor im Allgemeinen und die Diagnostikbranche im Besonderen haben wird. Es ist abzusehen, dass sich die hohen Gewinne im Gesundheitssektor auf Dauer nicht halten lassen werden und die Pharmapreise im weltgrößten Einzelmarkt zunehmend infrage gestellt und unter Druck kommen werden. Noch ist unklar, welche strukturellen Auswirkungen dies für die Diagnostikbranche haben wird. Diese Branche sollte auch von der zunehmenden Konzentration auf Vorbeugung und Früherkennung von Krankheiten in mehreren wichtigen Märkten profitieren können. Die Darmkrebs-Früherkennung bleibt weiter im Fokus und steht als Wachstumsbereich unverändert ganz oben im Themenkatalog vieler Gesundheitssysteme.

Da Epigenomics nicht allein von der generellen Verbrauchernachfrage abhängig ist – abgesehen von der Bereitschaft von Privatzahlern, die Kosten des Darmkrebs-Früherkennungstests bis zur allgemeinen Kostenerstattung durch die Krankenkassen selbst zu tragen – und sich unsere Kundschaft bis heute überwiegend aus klinischen Labors sowie Diagnostik- und Pharmaunternehmen zusammensetzt, schätzen wir die Gefahr, dass unser eigenes Geschäft von diesen makroökonomischen und politischen Entwicklungen hart getroffen wird, als niedrig ein.

Der Bereich Molekulardiagnostik der Life-Sciences-Branche bietet unverändert eine der attraktivsten und begehrtesten Investitionschancen. Die Wachstumsraten in der Molekulardiagnostik sind bedeutend höher als in der Diagnostikbranche allgemein. Der Anwendungsbereich Onkologie gilt dabei als wesentlicher Faktor für zukünftiges Wachstum im Bereich der Molekulardiagnostik. Allein die rund 300 Millionen Menschen in Nordamerika, Europa und Japan im Alter von über 50 Jahren, die für einen Darmkrebs-Bluttest infrage kommen, bieten der Diagnostikbranche ein Marktpotenzial von jährlich über USD 3,7 Mrd. Angesichts der jährlich rund 320.000 neuen Darmkrebs-Fälle in der EU sowie rund 143.000 in den USA und angesichts der Tatsache, dass immer noch mehr als 60 % aller entdeckten Darmkrebs-Fälle im symptomatischen Stadium entdeckt werden, wenn die Überlebensraten sehr viel niedriger sind als im Frühstadium, haben sich die allgemeinen Marktchancen für einen Test wie Epi *proColon* nicht geändert.

Wir sind uns der wirtschaftlichen und politischen Herausforderungen, denen wir uns gegenübersehen, 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 Lage auf unsere Geschäftstätigkeit und unsere Gesellschaft eventuell haben könnte. Dennoch ist es uns im April 2010 trotz schwieriger Zeiten und Krisen gelungen, führende Investoren mit der Bereitschaft zu finden, weiter in unsere Gesellschaft und deren zukünftige Entwicklung zu investieren.

GESCHÄFTSTÄTIGKEIT, STRATEGIE UND ORGANISATION

KONZERNSTRUKTUR UND GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Die Epigenomics AG hat ihren Firmensitz in Berlin und verfügt mit der Epigenomics, Inc. über eine 100 %ige Tochtergesellschaft in Seattle, WA, USA.

Unsere Mission besteht 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 der Markteinführung unserer firmeneigenen Produkte Epi *proColon* Early Detection Assay (Epi *proColon*) und Epi *proLung* BL Reflex Assay (Epi *proLung*) sowie mit den nun bei unseren Partnern Abbott Molecular Diagnostics, Inc. („Abbott“), Quest Diagnostics, Inc. („Quest“), ARUP Laboratories, Inc. („ARUP“) und Warnex, Inc. („Warnex“) kommerziell verfügbaren Produkten haben wir im Verlauf des Jahres 2010 wichtige Fortschritte in der Verwirklichung dieser Mission gemacht.

Unserem dualen Geschäftsmodell folgend entwickeln und vertreiben wir Diagnostiktests für Darmkrebs, Lungenkrebs und in Zukunft auch für Prostatakrebs und beabsichtigen, sie entweder im Direktmarketing und -vertrieb oder im Rahmen nicht exklusiver Lizenzpartnerschaften zu vermarkten. Alle unsere molekulardiagnostischen Krebstests zielen auf erhebliche Marktpotenziale ab und sind auf unzureichend gedeckten medizinischen Bedarf ausgerichtet mit dem Ziel, Patienten und Ärzten durch anwendungsfreundlichere 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 definieren Aufsichtsrat und Vorstand des Unternehmens Ziele in Form von Meilensteinen und Leistungsvorgaben hinsichtlich des operativen Ergebnisses, der Partnerschaften und Geschäftsabschlüsse sowie bezüglich der Produktentwicklung und klinischen Studien. In 2010 haben wir unseren Fünfjahres-Geschäftsplan aktualisiert und unsere duale Unternehmensstrategie bekräftigt. Im Rahmen dieser dualen Strategie gehen wir zum einen nicht exklusive Partnerschaften ein und vergeben nicht exklusive Lizenzen an unseren Biomarkern für Massentests zur Krebsfrüherkennung.

Zum anderen entwickeln und vermarkten wir In-vitro-Diagnose (IVD)-Kits für diese Biomarker. Wir zielen auf ausgewählte Marktsegmente mittels eigener Produktentwicklung und durch Direktmarketing und -vertrieb.

Im ersten Quartal 2010 bestand ein wichtiges Unternehmensziel darin, zusätzliches Kapital für unsere Geschäftstätigkeit der kommenden Jahre aufzunehmen. Hier waren wir Anfang April durch den Abschluss unserer Kapitalerhöhung mit einem Bruttoerlös von EUR 33,1 Mio. erfolgreich.

Für das Geschäftsjahr 2010 war wichtigstes Unternehmensziel, neben der angesprochenen Finanzierung die Entwicklung und Vermarktung unseres blutbasierten Darmkrebs-Früherkennungstests als Hauptwerttreiber und Leitprodukt voranzubringen. Im Rahmen dieser Zielsetzung gab es für das Jahr 2010 klare Ziele und Vorgaben, von denen wir die meisten erreicht haben. Unser US-Lizenzpartner ARUP hat einen blutbasierten Darmkrebs-Test auf der Grundlage unseres Biomarkers ^mSEPT9 und unserer Technologielizenzen freigegeben. Daneben haben wir unsere Zusammenarbeit mit der japanischen Sysmex Corporation („Sysmex“) verlängert und ausgeweitet und konnten unsere Liste kommerzieller Partnerschaften um die kanadische Warnex, Inc. erweitern. Wir haben Epigenomics zu einem IVD-Unternehmen mit ISO-zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem entwickelt, das an seinen beiden Standorten die Anforderungen in Bezug auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von IVDs einschließlich der individuellen Anforderungen des kanadischen Marktes erfüllt.

Mit der Markteinführung unseres Lungenkrebs-Tests basierend auf dem Biomarker ^mSHOX2 hat unser Entwicklungsteam erneut seine Fähigkeit unter Beweis gestellt, CE-zertifizierte IVD-Kits zu entwickeln, herzustellen und auf den Markt zu bringen. Dieser Test steht nun Klinikärzten in Europa unter dem Markennamen Epi *pro*Lung BL Reflex Assay zur Verfügung.

Ein weiteres strategisches Unternehmensziel war der erfolgreiche Abschluss unserer prospektiven und multizentrischen, klinischen PRESEPT-Studie in den USA und in Deutschland. Dieses Ziel haben wir im ersten Quartal 2010 erreicht und die Daten dieser klinischen Studie im Mai 2010 auf der Digestive Disease Week (DDW) veröffentlicht. Die jüngst von ARUP und uns selbst auf wichtigen Konferenzen bekannt gegebenen klinischen Fall-Kontroll-Studien zeigen die Leistungsfortschritte des Septin9-Assays. Sensitivitäts-/Spezifitätskombinationen von 91 %/87 %, 90 %/89 % sowie 86 %/93 % verdeutlichen das einzigartige klinische und biologische Potenzial des Biomarkers ^mSEPT9.

Schließlich bieten wir Kunden in der Pharma- und Life-Sciences-Branche im Bereich Biomarker auch hochwertige Forschungsleistungen und -lösungen an.

Wir verfolgen unsere Strategie weiterhin derart, dass wir uns bei der Umsetzung mittels schlanker und effizienter Geschäftsabläufe auf Hauptwerttreiber konzentrieren. Beim Einsatz der notwendigen Ressourcen achten wir darauf, dass unsere Liquiditätsziele für die kommenden Jahre erreicht werden können.

ÜBERBLICK ÜBER UNSER GESCHÄFT

Im Geschäftsjahr 2010 haben wir Epigenomics zu einem kommerziell ausgerichteten und produktgetriebenen Unternehmen weiterentwickelt. Um dieses Ziel zu erreichen, verfolgen wir weiterhin eine duale Strategie. Zum einen konzentrieren wir uns darauf, Marktakzeptanz und Verkaufszahlen für unseren blutbasierten Darmkrebs-Früherkennungstest Epi *pro*Colon auf der Grundlage von Septin9 und für unser zweites auf den Markt gebrachtes CE-gekennzeichnetes IVD-Produkt Epi *pro*Lung zu erhöhen. Zum anderen bauen wir auf die Anstrengungen unserer Partner zur erfolgreichen Vermarktung ihrer Darmkrebs-Bluttests auf der Basis des von uns lizenzierten Biomarkers ^mSEPT9.

Innerhalb von nur sechs Monaten seit der Markteinführung war unser blutbasierter Septin9-Test Epi *pro*Colon für die Darmkrebs-Früherkennung bundesweit und in der Schweiz verfügbar. Ferner haben wir im vierten Quartal 2010 die Verfügbarkeit von Epi *pro*Colon über unsere Heimatmärkte (Deutschland, Österreich und die Schweiz) hinaus ausgedehnt. Wir unterzeichneten mit der Pronto Diagnostics Ltd., Tel Aviv, Israel, ein exklusives Vertriebsabkommen für die Vermarktung unseres Tests in Israel, ein exklusives Vertriebsabkommen mit der DATEKS Company Ltd., Ankara, Türkei, für die Vermarktung in der Türkei und einen exklusiven Händlervertrag mit der DPC Lebanon S.A.R.L., Beirut, Libanon, für die Vermarktung im Nahen Osten (Libanon, Vereinigte Arabische Emirate, Saudi-Arabien, Katar, Kuwait, Syrien, Jordanien und Ägypten).

Als Ergebnis unserer großen Bemühungen bei der Partner-suche ist unser Septin9-Test nun in den USA, in Europa, im Nahen Osten, in Kanada und in der Region Asien/Pazifik in unterschiedlichen Formaten auf mehreren Plattformen, wie beispielsweise Abbott *m*2000, Roche LightCycler® 480 und AB 7500 Fast real-time PCR System, kommerziell verfügbar.

Im Januar 2010 hat Quest in den USA seinen blutbasierten laborentwickelten Test (LDT) zur Erkennung von Darmkrebs auf den Markt gebracht. Der Test war von Quest unabhängig auf der Grundlage unseres patentgeschützten DNA-Methylierungs-Biomarkers ^mSEPT9 entwickelt worden.

Im Juli 2010 hat unser Lizenzpartner ARUP Laboratories Inc., Salt Lake City, UT, USA, seinen blutbasierten LDT zur Darmkrebs-Früherkennung in den Markt eingeführt. Der Test beruht ebenfalls auf dem ^mSEPT9-Biomarker und unseren DNA-Methylierungstechnologien, die wir ARUP im August 2009 als nicht exklusive Lizenzen erteilt hatten. Nach Angaben von ARUP identifiziert der von ihnen entwickelte und validierte Septin9-Test neun von zehn Patienten mit zuvor unentdecktem Darmkrebs, darunter auch Patienten in frühen Stadien der Erkrankung.

Im Mai 2010 hatten wir die Rechte zur Herstellung und Vermarktung eines Septin9-LDT in Kanada an das kanadische Life-Sciences-Unternehmen Warnex, Inc., Laval, QC, vergeben. Am 6. Dezember 2010 hat Warnex auf der Basis dieses LDT einen molekular diagnostischen Septin9-Testservice auf den Markt gebracht. Vor der Markteinführung hatte Warnex seinen Septin9-Test unabhängig entwickelt und erfolgreich validiert und dazu Blutproben von Darmkrebs-Patienten und von Personen ohne erkennbaren Koloskopie-Befund verwendet.

Zu Beginn des dritten Quartals 2010 haben wir unser zweites CE-gekennzeichnetes in-vitro-diagnostisches (IVD)-Produkt Epi *pro*Lung in Europa auf den Markt gebracht. Dieser neuartige molekular diagnostische Test kann Pathologen und Klinikärzten helfen, mit größerer Gewissheit eine bösartige Lungenerkrankung bei Patienten mit Verdacht auf Lungenkrebs zu diagnostizieren, bei denen herkömmliche Diagnoseverfahren scheitern oder keine schlüssigen Ergebnisse liefern. Der klinische Nutzen dieses neuartigen Tests wurde in einer Leistungsbewertungsstudie, der letzten Stufe in der Entwicklung eines IVD-Produkts, unter Beweis gestellt. Die klinische Studie bestätigte die Daten früherer Forschungsstudien und zeigte, dass mithilfe des Epi *pro*Lung-Tests gemessene methylierte SHOX2-DNA ein sensitiver (81 %) und hochspezifischer (95 %) Biomarker für den Nachweis von Lungenkrebs in Bronchiallavage-Proben ist.

Im Verlauf des Jahres 2010 haben wir unsere Strategie der nicht exklusiven Partnerschaften und Vermarktung weiterverfolgt und Predictive Biosciences, Inc., Lexington, MA, USA („Predictive“), für den Prostatakrebs-Biomarker GSTP1 eine kommerzielle LDT-Lizenz erteilt. Im Rahmen der ursprünglichen Vereinbarung hatten wir Predictive das Recht erteilt, unter Einbezug dieses anerkannten DNA-Methylierungs-Biomarkers einen Prostatakrebs-Test zu entwickeln, sowie eine Option auf eine Vermarktungslizenz für den GSTP1-Test als Laborservice in den Vereinigten Staaten. Aufgrund der anhaltend großen Fortschritte bei der Entwicklung dieses Tests hat Predictive die Option ausgeübt, was eine einmalige Lizenzgebühr an uns auslöste. Wir werden in Form von Lizenzeinnahmen auch an den künftigen Produktverkäufen des derzeit noch in der Entwicklung befindlichen Prostatakrebs-Tests von Predictive beteiligt sein.

Im Geschäftsjahr 2010 haben wir unser Portfolio an geistigem Eigentum weiterentwickelt und optimiert. Im März 2010 konnten wir vermelden, dass unser Unternehmen vom japanischen Patentamt eine sogenannte „Notice of Allowance“ erhalten hat. Mit dieser Mitteilung kündigte die Behörde an, ein Patent für unsere HeavyMethyl™-Technologie zu erteilen. Diese Mitteilung entspricht einer „Regel 71 (3) Mitteilung“ des Europäischen Patentamts. Das Patent war zuvor bereits in den USA, in Europa, China, Russland, Australien, Südkorea und in Neuseeland erteilt worden.

Im April 2010 konnten wir bekannt geben, dass unser Unternehmen vom U.S. Patent- und Trademark Office eine sogenannte „Notice of Allowance“ erhalten hat. Mit dieser Mitteilung kündigte die Behörde an, ein Patent für unseren DNA-Methylierungs-Biomarker (^mSEPT9) zu erteilen. Bereits im April 2008 hatten wir ein entsprechendes Patent in Europa erhalten. Die jetzt zur Erteilung vorgesehene Patentanmeldung schützt „eine Methode für den Nachweis oder die Klassifizierung von Darmkrebs mittels des DNA-Methylierungs-Status des Septin9-Gens“.

Im November 2010 starteten wir für den Epi *pro*Colon-Test eine klinische Beobachtungsstudie, um die Akzeptanzmuster im Markt zu untersuchen. Ziel ist es, mit der Unterstützung von bis zu 300 Hausärzten bis zu 3.000 Patienten in diese Beobachtungsstudie einzubeziehen.

Im ersten Quartal 2010 haben sich unsere F&E-Aktivitäten auf den Abschluss und die Evaluierung der PRESEPT-Studie für die Darmkrebs-Früherkennung konzentriert. In diese Studie wurden bis Ende 2009 mit Erfolg insgesamt 7.941 Probanden mit durchschnittlichem Risiko und Anspruch auf Darmkrebs-Vorsorge einbezogen, darunter 53 Fälle von bislang unerkanntem Darmkrebs. Nach der Einbeziehung wurde eine der von jedem Studienteilnehmer entnommenen Blutproben für eine medizinisch-wissenschaftliche Studie verwendet, um die Leistungsfähigkeit des Biomarkers *m*SEPT9 in der PRESEPT-Studienkohorte im Vergleich zu den Ergebnissen der Koloskopie nachzuweisen, der sich alle Studienteilnehmer unterziehen mussten.

Der für die Überwachung der PRESEPT-Studie und die Veröffentlichung ihrer Ergebnisse verantwortliche, unabhängige klinische Lenkungsausschuss hat im Mai 2010 die Abschlussergebnisse der PRESEPT-Studie auf der Digestive Disease Week (DDW), der führenden medizinischen Fachkonferenz auf dem Gebiet Magen und Darm, veröffentlicht. Die Ergebnisse zeigten bei der Messung der drei kommerziell bedeutsamen Replikate auf das Vorhandensein von Septin9 eine Sensitivität für Darmkrebs von 66,7 % bei einer Spezifität von 88,4 %. Mit diesem Ergebnis erfüllte die PRESEPT-Studie ihre Zielsetzung, die Mehrheit der vorhandenen Krebsfälle in einer Früherkennungs-Kohorte zu entdecken – eine Voraussetzung für nicht invasive Früherkennungstests gemäß den derzeit geltenden gemeinsamen Richtlinien der American Cancer Society, der U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer und des American College of Radiology¹. Mit einer Spezifität von 88,4 % lag das Testergebnis für Septin9 innerhalb der vorgegebenen Bandbreite von 85 % bis 90 % und sollte damit – einer ersten gesundheitsökonomischen Analyse zufolge – die Akzeptanz öffentlicher und privater Kostenträger und deren Kostenerstattung fördern. Die Abschlussdaten der PRESEPT-Studie sollen im zweiten Halbjahr 2011 in einer renommierten Fachzeitschrift veröffentlicht werden.

Zum 31. Dezember 2010 wies unsere Finanzlage einschließlich marktgängiger Wertpapiere eine Liquidität von insgesamt EUR 26,4 Mio. und damit einen Anstieg um EUR 20,2 Mio. gegenüber dem Jahresende 2009 aus. Dieser Anstieg ist im Wesentlichen Folge des Finanzmittelzuflusses von netto EUR 30,3 Mio. aus der im April 2010 erfolgreich durchgeführten Kapitalerhöhung.

Unsere Umsatzerlöse haben sich gegenüber dem Geschäftsjahr 2009 (EUR 4,3 Mio.) in 2010 um 58 % auf EUR 1,8 Mio. vermindert. Dieser Rückgang ist im Wesentlichen auf den in den Vorjahresvergleichszahlen enthaltenen deutlichen Umsatzanteil aus einer Meilensteinzahlung im Rahmen der Kooperation mit Abbott zurückzuführen. Gleichzeitig hat sich unser Finanzmittelverbrauch für die operative Geschäftstätigkeit und die Investitionstätigkeit (ohne Wertpapiertransaktionen) im Jahresvergleich deutlich vermindert, da es Anfang 2010 zu größeren einmaligen Mittelzuflüssen kam, die im Geschäftsjahr 2009 bereits als Umsatzerlöse erfasst worden waren.

MARKETING, VERTRIEB UND GESCHÄFTSENTWICKLUNG

Im Verlauf des Geschäftsjahres 2010 haben wir unser Team für Marketing und Vertrieb weiter gestärkt. Am Jahresende 2010 bestand dieses Team in Europa aus neun Vollzeitkräften und einer Teilzeitkraft sowie einem Vertreter in Frankreich. Dieses Team hat mehr als 20 Labors in Deutschland, der Schweiz und in Österreich erfolgreich im Umgang mit dem Epi *pro*Colon-Test geschult und die Schulung in einigen Labors in Frankreich aufgenommen. Ferner wurden in der zweiten Jahreshälfte 2010 die ersten Distributoren für andere Länder geschult.

Daneben hat unser Marketingteam unsere Lizenzpartner Abbott, Quest, ARUP und Warnex bei deren Marketingaktivitäten unterstützt, um eine einheitliche Positionierung und einen einheitlichen Markenauftritt ihrer jeweiligen blutbasierten Darmkrebs-Tests auf der Grundlage des Biomarkers *m*SEPT9 zu gewährleisten.

Unsere Medienkampagnen haben insbesondere in den Kernmärkten Deutschland, Schweiz und Österreich, aber auch in Frankreich, Großbritannien, den Benelux-Staaten und in den Vereinigten Staaten beträchtliches Interesse geweckt und ein nachhaltiges Echo in den einschlägigen Medien hervorgerufen. Im Laufe des Jahres 2010 haben wir unser Epi *pro*Colon-Produkt, klinische Daten des Biomarkers *m*SEPT9 sowie Fortschritte in der Produktentwicklung und die neuesten Forschungsergebnisse auf den folgenden maßgebenden Konferenzen präsentiert:

¹ Levin B, et al., *Screening and surveillance for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps, 2008: a joint guideline from the American Cancer Society, the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. Gastroenterology* 2008; 134(5): 1570-95.

12. Central-European Lung Cancer Conference, 2.–4. Dezember 2010 – Budapest, Ungarn

Days of Colo-Proctology, 26.–27. November 2010 – Paris, Frankreich

Nord GASTRO, 26.–27. November 2010 – Celle

AIO Herbsttagung, 18.–20. November 2010 – Berlin

FEMMES & CANCERS 2010, 17.–19. November 2010 – Biarritz, Frankreich

Gastro Update Hall 2010, 12.–13. November 2010 – Hall (Tirol), Österreich

Bayrischer Internistenkongress, 6.–7. November 2010 – München

Bavaria GASTRO, 28.–30. Oktober 2010 – Würzburg

UEWG 2010 Congress, 23.–27. Oktober 2010 – Barcelona, Spanien

DGGG Gyn Kongress, 5.–8. Oktober 2010 – München

DGKL, 29. September–2. Oktober 2010 – Mannheim

DGVS Conference 2010, 15.–18. September 2010 – Stuttgart

ISOBM 2010, 3.–8. September 2010 – München

International Symposium on Molecular Diagnostics, 3.–5. Juni 2010 – Graz, Österreich

Society of Pathology Conference, 27.–30. Mai 2010 – Berlin

94th Annual Conference of the German Pathology Society e.V., 27.–30. Mai 2010 – Berlin

Digestive Disease Week, 1.–5. Mai 2010 – New Orleans, LA, USA

German Society of Internal Medicine Congress (DGIM), 9.–14. April 2010 – Wiesbaden

5th European Multidisciplinary Colorectal Cancer Congress, 28.–30. März 2010 – Nizza, Frankreich

DKG – 29. German Cancer Congress, 24.–27. Februar 2010 – Berlin

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.

Unsere Geschäftsentwicklungsaktivitäten befassten sich in erster Linie mit dem Abschluss neuer Lizenzabkommen wie mit Warnex in Kanada und dem Betreuen laufender Kooperationen wie mit Abbott, Quest, ARUP, Sysmex, Predictive und QIAGEN. Im Rahmen unseres nicht exklusiven Partnerschaftsmodells haben wir für die Entwicklung und Vermarktung unseres Darmkrebs-Tests auf der Basis von Septin9 weitere mögliche neue Partner identifiziert.

Am Jahresende 2010 standen wir in laufenden Verhandlungen mit möglichen neuen Lizenznehmern und Partnern für die Entwicklung und Vermarktung von Diagnoseprodukten. Es ist unser Ziel, den Septin9-Test als Epigenomics direkt sowie mittelfristig gemeinsam mit bis zu drei nicht exklusiven IVD-Partnern (einschl. Abbott) zu vermarkten.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)

Darmkrebs (Septin9)

Im Verlauf des Jahres 2010 konzentrierte sich unsere Forschung und Entwicklung weiter auf das am weitesten fortgeschrittene Produktentwicklungsprogramm, unseren Septin9-Test. Die nachfolgend aufgeführten Schritte im Rahmen dieses Programms stellten die Eckpunkte unserer F&E-Aktivitäten in 2010 dar:

- Abschluss der klinischen PRESEPT-Studie mit Erreichen der primären Endpunkte;
- Abschluss eines Lohnfertigungsvertrags mit der NextPharma Technologies, Inc., San Diego, CA, USA, zur Herstellung unserer Septin9-Testkits;
- Sicherung des Zugangs zu einer Plattform für ein führendes FDA-zugelassenes Gerät für unseren US-IVD-Test Epi *proColon*;
- Verpflichtung der DOCRO, Inc., Seymour, CT, USA, zur Unterstützung unserer FDA-Zulassung für Epi *proColon*;
- Einreichung des „Briefing Booklet“ für Epi *proColon* bei der FDA;
- Verbesserung der klinischen Leistung des Septin9-Tests;
- Schulung mehrerer klinischer Labors in Deutschland, Österreich, der Schweiz und Frankreich zur Septin9-Messung;
- Entwicklung mehrerer Forschungs-Assays für die mögliche Entwicklung von Darmkrebs-Bluttests der nächsten Generation, z. B. für die Überwachung;
- Herstellung der dritten Generation der firmeneigenen Forschungsplattform DMH für Methylations-Biomarker.

Lungenkrebs

Im Verlauf des Geschäftsjahres 2010 haben wir in der klinischen Entwicklung unseres Lungenkrebs-Programms große Fortschritte erzielt. Wir validierten mit Erfolg einen Diagnostik-Test auf der Basis von Bronchiallavage-Proben und brachten ihn anschließend in Europa auf den Markt. Unsere Forschung in mögliche blutbasierte Anwendungen und in erweiterte Produktlinien für den Biomarker SHOX2 haben wir fortgesetzt.

Prostatakrebs

Im Jahr 2010 mussten unsere molekulardiagnostischen Tests für Prostatakrebs auf der Basis von ^mPITX2 (einem gewebebasierten Prognosestest nach einer radikalen Prostatektomie) und ^mGSTP1 (einem Assay auf der Basis von Biopsie- oder Urinproben zur verbesserten Diagnose von Prostatakrebs) hinter der Forschung für unsere Darmkrebs- und Lungenkrebs-Programme zurückstehen.

Mit Erfolg haben wir unseren ^mGSTP1-Biomarker und unsere DNA-Methylierungstechnologien nicht exklusiv für LDT-Rechte in den USA an Quest und Predictive auslizenzieren. Wir halten für unsere Prostatakrebs-Programme weiter Ausschau nach Vermarktungspartnern.

QUALITÄTSMANAGEMENT

Wir verfügen über ein gut eingerichtetes, umfassendes Qualitätsmanagementsystem für die Entwicklung, die Herstellung und den Vertrieb von IVD-Produkten, das den Anforderungen von ISO 13485 entspricht. Bei ISO 13485 handelt es sich um eine international anerkannte Norm für das Qualitätsmanagement von Medizingeräten, 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 mit ISO 13485 konformen Qualitätsmanagementsystems ist Beweis für die Selbstverpflichtung von Epigenomics, sichere und wirksame Diagnoseprodukte zu entwickeln.

Im Geschäftsjahr 2010 hat sich unser nach ISO 13485 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem mit Erfolg Überprüfungs-Audits unterzogen. Wir haben diese Prüfungen für die Entwicklung, die Herstellung und den Vertrieb von IVD-Produkten an unserem Konzernsitz in Berlin und am Sitz unserer Tochtergesellschaft in Seattle bestanden. Auch die Zertifizierungsprüfungen nach dem Canadian Medical Devices Conformity Assessment System (CMDCAS) haben wir in Berlin und Seattle mit Erfolg absolviert und damit die kanadischen Anforderungen in Bezug auf Qualitätssysteme erfüllt.

Dies belegt unser anhaltendes Bekenntnis zu einem Qualitätsmanagementsystem, das den internationalen Qualitätsmanagementstandards für Medizingeräte entspricht, zu denen auch IVD-Produkte wie unsere Tests für Darm-, Lungen- und Prostatakrebs gehören, und zu seinem Einsatz. Diese Zertifizierung gilt für fünf Jahre und unterliegt einer jährlichen Überprüfung durch die Vergabestelle.

Die Qualitätsmanagementfunktion wird in der Gesellschaft von einem Qualitätsmanager wahrgenommen. Wir haben ein Qualitätsmanagementsystem eingerichtet, das uns eine verlässliche Basis für die zukünftige behördliche Zulassung unserer Produkte weltweit bietet.

FÜNFJAHRESÜBERSICHT

– gemäß den Konzernabschlüssen –

TEUR (soweit nicht anders angegeben)	2006	2007	2008	2009	2010
Gewinn- und Verlustrechnung					
Umsatzerlöse	3.504	2.567	2.586	4.260	1.787
Bruttoergebnis	-1.516	1.693	888	1.462	1.313
Kosten für Forschung und Entwicklung	-8.702	-10.471	-10.028	-7.349	-7.222
EBIT ²	-15.761	-13.504	-12.750	-10.218	-11.449
EBITDA ³	-14.193	-12.259	-10.242	-9.442	-10.307
Jahresfehlbetrag	-15.402	-13.151	-12.271	-10.223	-11.476
Ergebnis je Aktie in EUR (unverwässert und verwässert) ⁴	-0,92	-0,74	-0,47	-0,35	-0,28
Bilanz					
Langfristiges Vermögen	10.559	9.070	5.857	5.716	5.463
Kurzfristiges Vermögen	19.575	13.844	14.426	10.638	28.375
Bilanzsumme	30.134	22.914	20.283	16.354	33.838
Eigenkapital	26.198	17.821	16.568	12.084	31.295
Eigenkapitalquote (in %)	86,9	77,8	81,7	73,9	92,5
Langfristige Verbindlichkeiten	0	0	38	9	0
Kurzfristige Verbindlichkeiten	3.935	5.093	3.677	4.261	2.543
Kapitalflussrechnung					
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-14.378	-11.516	-9.800	-10.629	-9.479
Cashflow aus Investitionstätigkeit	2.610	1.049	1.468	-195	-315
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	807	4.547	11.500	4.964	30.394
Cashflow (nach Währungsanpassungen)	-10.953	-5.920	3.168	-5.860	20.600
Liquide Mittel am Jahresende	12.566	6.646	9.814	3.954	24.554
Sonstige Angaben					
Investitionen in langfristige Vermögenswerte	2.920	65	258	324	439
Anzahl der Mitarbeiter am Jahresende	145	112	90	86	82
Aktienkurs am Jahresende in EUR	3,50	1,95	2,00	3,52	2,05

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 2010 erwirtschafteten wir Umsatzerlöse von insgesamt EUR 1,8 Mio., ein Rückgang von 58 % im Vergleich zu EUR 4,3 Mio. in 2009. Die Umsatzerlöse stammten aus Produktverkäufen unseres Epi *proColon*-Testkits sowie aus laufenden und neu geschlossenen Kooperationen und Lizenzabkommen in Form von F&E-Zahlungen, Lizenzgebühren und Umsatzbeteiligungen aus Produktverkäufen Dritter. Der Umsatzrückgang hatte seine wesentliche Ursache in der Realisierung von einmaligen Meilensteinumsätzen in 2009, der Umsatzrealisierung aus in 2009 abgeschlossenen einmaligen Dienstleistungsprojekten sowie in einmaligen Umsatzerlösen aus der Ausübung einer Lizenzoption in 2009 – alle ohne korrespondierende Ereignisse im Berichtsjahr. Dieser Umsatzrückgang konnte durch die anlaufenden Produktverkäufe noch nicht vollständig aufgefangen werden. Im Verlauf des Geschäftsjahres 2010 haben unsere Produktverkäufe und kommerziellen F&E-Aktivitäten mit EUR 0,6 Mio. zum Umsatz beigetragen, während EUR 1,2 Mio. von Auslizenzierungen herrührten.

Die Kosten der umgesetzten Leistung sanken als Folge des bereits erwähnten Umsatzrückgangs und des Abschlusses der Probensammlung im Rahmen unserer Abbott-Kooperation, die im vorhergehenden Geschäftsjahr die entsprechende Kostenposition stark beeinflusst hatte, deutlich von EUR 2,8 Mio. auf EUR 0,5 Mio. Des Weiteren hat der unterjährige Abschluss von Arbeitsprojekten in anderen Partnerschaften 2010 zu einem Rückgang der kooperationsbedingten Aufwendungen geführt. Der Bruttogewinn belief sich auf EUR 1,3 Mio., ein Rückgang von 10 % gegenüber EUR 1,5 Mio. in 2009, jedoch konnten wir unsere Bruttomarge von rund 34 % in 2009 auf annähernd 73 % in 2010 merklich steigern.

Die sonstigen Erträge stiegen von EUR 0,5 Mio. in 2009 auf EUR 1,0 Mio. in 2010, da sich Währungskursgewinne und Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen positiv auf das Ergebnis auswirkten. Darüber hinaus haben höhere Erträge aus Forschungszuschüssen von Dritten – insbesondere ein einmaliger Zuschuss im Rahmen des Qualifying Therapeutic Discovery Projects (QTDP) Program der US-Steuerbehörde von TEUR 188 als Teilkostenerstattung und zur Mitfinanzierung der klinischen PRESEPT-Studie – zu höheren sonstigen Erträgen geführt.

Die Kosten für Forschung und Entwicklung („F&E-Kosten“) sanken von EUR 7,3 Mio. in 2009 auf EUR 7,2 Mio. in 2010. Der überwiegende Teil der F&E-Kosten fiel in 2010 weiterhin im Rahmen unserer Darmkrebs-Programme an. Wesentliche Bestandteile unserer F&E-Aktivitäten in 2010 waren der Abschluss der PRESEPT-Studie und die Entwicklung eines US-Produktkonzepts für die geplante FDA-Zulassungsstudie einschließlich der Fremdvergabe der Herstellung. Zu den F&E-Kosten des Jahres 2010 haben auch die Forschung für einen Darmkrebs-Überwachungstest sowie die Erforschung von Einsatzmöglichkeiten für Produkte der nächsten Generation beigetragen.

Die Kosten für Vertrieb und Verwaltung stiegen deutlich um 30 % von EUR 4,5 Mio. in 2009 auf EUR 5,8 Mio. in 2010. Gründe waren zum einen die gesteigerten Aktivitäten im Bereich Marketing, Vertrieb und technische Unterstützung für unseren Epi *proColon*-Test und zum anderen für die Markteinführung unseres zweiten IVD-Produkts Epi *proLung* sowie moderate Pre-Marketing-Maßnahmen in diesem Zusammenhang.

Die sonstigen Aufwendungen stiegen von TEUR 408 in 2009 auf TEUR 773 in 2010 vor allem aufgrund geringerer Währungskursverluste. Des Weiteren enthielten die sonstigen Aufwendungen außerplanmäßige Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte in Höhe von TEUR 537, die aufgrund der festgestellten Wertminderung von einlizenzierten Technologien notwendig wurden.

Das Betriebsergebnis (EBIT) sank im Geschäftsjahr 2010 um 12 % von EUR -10,2 Mio. in 2009 auf EUR -11,5 Mio.; der Rückgang der Umsätze im Partnergeschäft konnte durch höhere Produktverkäufe nur zum Teil ausgeglichen werden. Unsere operativen Kosten haben sich dessen ungeachtet in 2010 jedoch um insgesamt 5 % verringert. Dieser Rückgang hatte seine wesentlichen Ursachen in weiter gestrafften Geschäftsabläufen und der kommerziellen Ausrichtung unserer Unternehmensstrategie. Diese Optimierung führte zu Kosteneinsparungen beispielsweise bei den sonstigen Dienstleistungen (-41 %), den Schutzrechtskosten (-28 %), den Verbrauchsmaterialien (-20 %), den Gebäude- und Unterhaltskosten (-18 %) sowie bei den Lizenzgebühren (-10 %). Daneben sanken infolge des Abschlusses der PRESEPT-Studie und des Auslaufens der bereits erwähnten einmaligen Dienstleistungsprojekte im Bereich Biomarker Solutions die Kosten für externe F&E (-84 %) und Gewebeprobe (-82 %). Alle diese Kosteneinsparungen wurden jedoch teilweise aufgezehrt durch die mehr als Vervielfachung der Marketingkosten (+460 %)

infolge der oben erwähnten Steigerung unserer Kommerzialisierungsaktivitäten. Weitere Steigerungen waren bei den Kosten für Fortbildung und Literatur (+143 %), den sonstigen Rechts- und Beratungskosten (+49 %) sowie bei Wartungsverträgen und Reparaturen zu verzeichnen (+19 %).

Ende 2010 betrug unser Jahresfehlbetrag EUR 11,5 Mio. und lag damit um 12 % über dem vergleichbaren Wert in 2009.

FINANZLAGE UND KAPITALFLUSS

Am Ende des Berichtsjahres beliefen sich unsere liquiden Mittel auf EUR 24,6 Mio. Unser Netto-Cashflow war durch die im April 2010 erfolgreich durchgeführte Kapitalerhöhung stark beeinflusst und betrug EUR 20,6 Mio. im Vergleich zu einem negativen Netto-Cashflow von EUR 5,9 Mio. in 2009. Die generelle Finanzlage war jedoch auch durch den Zahlungsmittelverbrauch für die operative Geschäftstätigkeit geprägt.

Der Mittelabfluss für die operative Geschäftstätigkeit belief sich auf EUR 9,5 Mio. und lag damit unter dem Mittelabfluss des Vorjahres (EUR 10,6 Mio.). Grund hierfür war vor allem der Erhalt einer Meilensteinzahlung von Abbott im ersten Quartal 2010.

Unser Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit war in 2010 mit EUR -0,3 Mio. negativ (2009: EUR -0,2 Mio.). Der Mittelabfluss für den Zugang von langfristigem Vermögen konnte nur zum Teil durch einen Mittelzufluss aus der Rückzahlung einer zuvor unter den marktgängigen Wertpapieren ausgewiesenen Unternehmensanleihe ausgeglichen werden.

Der Nettomittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit belief sich infolge der Bruttoemissionserlöse von rund EUR 33,1 Mio. aus der erwähnten, im April 2010 durchgeführten Kapitalerhöhung auf EUR 30,3 Mio.

VERMÖGENSLAGE

Unsere Konzernbilanzsumme lag mit EUR 33,8 Mio. am Ende des Geschäftsjahres 2010 deutlich über den EUR 16,4 Mio. zum Ende des Vorjahres. Grund hierfür war vor allem die Kapitalerhöhung, die im Jahresverlauf unser Bilanzbild verbesserte und gleichzeitig den anhaltenden Nettofinanzmittelverbrauch für unsere operative Geschäftstätigkeit überkompensierte.

Das langfristige Vermögen ging leicht von EUR 5,7 Mio. am 31. Dezember 2009 auf EUR 5,5 Mio. am Ende des Berichtsjahres zurück. Wie in den Vorjahren wurde der aktivierte Firmenwert von EUR 2,6 Mio. einem Impairment-Test unterzogen und erfuhr keine Wertminderung. Der leichte Rückgang des langfristigen Vermögens stand vor allem im Zusammenhang mit der außerordentlichen Abschreibung von zwei Technologielizenzen, die wir in 2010 gekündigt haben. Dieser Effekt überwog die Aktivierung der Entwicklungskosten für unseren im Juli 2010 auf den Markt gebrachten Lungenkrebs-Test Epi *pro*Lung.

Das kurzfristige Vermögen stieg von EUR 10,6 Mio. auf EUR 28,4 Mio. Diese erhebliche Zunahme ist größtenteils auf die bereits oben erwähnte Kapitalerhöhung zurückzuführen. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sanken u. a. infolge einer im ersten Quartal 2010 erhaltenen größeren Meilensteinzahlung merklich von EUR 2,0 Mio. am 31. Dezember 2009 auf EUR 0,5 Mio. am Jahresende 2010. Die sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte sanken vor allem infolge eines Wegfalls der zum Jahresende 2009 abgegrenzten Finanzierungskosten im Zusammenhang mit der seinerzeitigen Vorbereitung der Kapitalerhöhung von EUR 2,3 Mio. auf EUR 1,4 Mio.

Im Geschäftsjahr 2010 stieg unser gezeichnetes Kapital aufgrund der erwähnten Kapitalerhöhung um 14.697.361 Aktien auf insgesamt 44.092.085 Aktien mit einem Nennwert von je EUR 1,00. Das kumulierte übrige Eigenkapital verbesserte sich im Verlauf des Geschäftsjahres auf EUR -0,9 Mio. als Folge des reduzierten Portfolios zur Veräußerung gehaltener Wertpapiere und der gleichzeitig gestiegenen beizulegenden Zeitwerte der noch vorhandenen Wertpapiere.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten sanken zum Jahresende 2010 auf EUR 2,5 Mio. Dabei nahmen vor allem die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen im Vergleich zum 31. Dezember 2009 um EUR 1,0 Mio. ab, vor allem aufgrund der Zahlungen im Zusammenhang mit der bereits erwähnten Kapitalerhöhung im ersten Quartal 2010. Unsere erhaltenen Anzahlungen sanken um EUR 0,5 Mio. Die Rückstellungen reduzierten sich von EUR 0,6 Mio. auf EUR 0,3 Mio. am Bilanzstichtag.

PERSONAL

	Berlin	Seattle	Gesamt
Anzahl der Mitarbeiter am 31.12.2010	69	13	82
Anzahl der Mitarbeiter am 31.12.2009	68	18	86
Durchschnittliche Mitarbeiterzahl 2010	67	16	83
Durchschnittliche Mitarbeiterzahl 2009	65	18	83

Am 31. Dezember 2010 beschäftigte der Epigenomics-Konzern insgesamt 82 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Hiervon entfielen 51 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf den Bereich F&E und 31 auf den Vertriebs- und Verwaltungsbereich.

Am Ende des Berichtsjahres 2010 waren 42 unserer 69 Beschäftigten in Berlin im Bereich F&E und 27 im Vertriebs- und Verwaltungsbereich beschäftigt. Am Konzernsitz in Berlin verfügen wir über ein leistungsfähiges Produktentwicklungsteam mit Schwerpunkt auf unseren Entwicklungsaktivitäten für IVD-Kits, eine kleine Fertigungsgruppe und über Funktionen in den Bereichen Forschung, geistiges Eigentum und Qualität. Im Verlauf des Jahres 2010 haben wir einen Leiter Medical Affairs eingestellt, dessen Aufgabe es sein wird, ein starkes klinisches Team aufzubauen.

Darüber hinaus waren am Ende des Berichtsjahres bei unserer Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. in Seattle 9 von 13 Beschäftigten in der F&E tätig und 4 im Vertriebs- und Verwaltungsbereich. Nach dem erfolgreichen Abschluss der PRE-SEPT-Studie haben wir das Personal unseres klinischen Studien-Management-Teams bei der Epigenomics, Inc. in Seattle angepasst und die Organisation auf die zukünftigen Aufgaben ausgerichtet – wie behördliche Belange auf unserem Weg zur Beantragung einer FDA-Zulassung, Aufbau von Vertriebskapazitäten in den USA und Pflege eines Labornetzwerks für klinische Fall-Kontroll-Studien. Zu diesem Zweck haben wir unsere internen Schulungs- und Entwicklungsmaßnahmen für Führungskräfte fortgesetzt und auch gezielt Expertise von außen hereingeholt.

In der Beschäftigtenzahl von Berlin sind zwei Auszubildende enthalten.

Die Gesamtkosten für Personal beliefen sich in 2010 auf EUR 6,7 Mio. und haben sich damit verglichen mit EUR 6,3 Mio. im Vorjahr um 6 % erhöht.

NACHTRAGSBERICHT

Am 11. Januar 2011 gaben wir bekannt, dass Herr Dr. Thomas Taapken neuer Finanzvorstand des Unternehmens wird und zum 1. April 2011 die Nachfolge unseres derzeitigen Finanzvorstands Herrn Oliver Schacht, Ph.D. antreten wird.

Am 13. Januar 2011 haben wir den erfolgreichen Abschluss der Konzeptphase im Rahmen der Entwicklung einer verbesserten Produktvariante unseres blutbasierten DNA-Methylierungstests Epi *proColon* bekannt gegeben. Dieses verbesserte Produktkonzept wird für den US-amerikanischen Markt und als zweite Produktgeneration für den europäischen sowie für weitere Märkte entwickelt. Die Leistungsdaten zeigten eine Sensitivität von 91 % und eine Spezifität von 87 % bei ausgezeichneten Erkennungsraten für Krebserkrankungen im Frühstadium (Nachweis von 78 % im Stadium I und 100 % im Stadium II). Gleichzeitig gaben wir bekannt, dass die US-Zulassungsbehörde FDA einen Termin im Februar 2011 für ein sogenanntes Pre-IDE-Meeting anberaumt hat, um mit Epigenomics das Produktkonzept, den beabsichtigten Einsatz und die für die Unterstützung eines Antrags zur Produktvermarktung in den Vereinigten Staaten erforderlichen klinischen Daten zu erörtern.

Am 28. Februar 2011 gaben wir bekannt, dass wir eine Kooperationsvereinbarung für Darmkrebs-Bluttests mit der QIAGEN N.V. („QIAGEN“) unterzeichnet haben. Im Rahmen dieser Kooperationsvereinbarung erhält QIAGEN eine Option auf eine weltweite, nicht exklusive kommerzielle Lizenz für den ¹⁵SEPT9-Biomarker und für DNA-Methylierungstechnologien zum Nachweis von Darmkrebs im Blut. Die Option kann innerhalb der nächsten zwei Jahre von QIAGEN ausgeübt werden. Darüber hinaus gewähren wir QIAGEN eine Forschungslizenz für den ¹⁵SEPT9-Biomarker und die notwendigen Nachweisttechnologien.

Unter dieser Lizenz entwickelt QIAGEN derzeit eine neue Probentechnologie, die alle Anforderungen für eine zukünftige breite Nutzung von methylierungsbasierter molekularer Diagnostik, wie etwa den Septin9-Bluttest für den Nachweis von Darmkrebs, auf QIAGENS modularer, molekularer Testplattform QIASymphony erfüllen soll. Wir werden QIAGEN in der F&E-Phase bei Bedarf mit Know-how und der Beschaffung von klinischen Proben unterstützen.

Unter dem Optionsvertrag erhalten wir von QIAGEN eine Vorauszahlung. Darüber hinaus wird QIAGEN während der F&E-Phase die möglichen Kosten für eine Unterstützung der Forschungsarbeiten und für zur Verfügung gestellte klinische Proben übernehmen. Bei Ausübung der gewährten Option durch QIAGEN würden wir eine weitere Lizenzzahlung erhalten. Bei Vermarktung eines auf unserem Biomarker und unseren Technologien beruhenden Bluttests für Darmkrebs würden wir von QIAGEN Umsatzbeteiligungen und weitere Meilensteinzahlungen bei Erreichen bestimmter Umsatzziele erhalten.

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 es 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-Leitfadens 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 jedoch 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 den Vorstand und dieser wiederum den Aufsichtsrat über die Risiken informiert. Im Falle 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 interne und externe monatliche Berichterstattung sowie unsere Steuerungs- und Kontrollsysteme alle integraler Bestandteil unseres übergeordneten Risikomanagementsystems, das in seiner standardisierten 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 Prüfung 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 sowie unseren Aktienkurs nachhaltig zu beeinträchtigen. Diese Risiken werden nachfolgend aufgeführt.

GESCHÄFTLICHE CHANCEN UND RISIKEN

Nach der Markteinführung unseres ersten IVD-Produkts, des Darmkrebs-Früherkennungstests *Epi proColon*, im Oktober 2009 haben wir unser zweites IVD-Produkt, *Epi proLung*, im Juli 2010 auf den Markt gebracht. Unsere Fähigkeit, mit unserem Darmkrebs-Früherkennungstest und unserem Diagnosetest für Lungenkrebs nachhaltige und steigende Umsätze zu erzielen, wird unter anderem von erfolgreichen Marketing- und Kommerzialisierungsmaßnahmen für beide Tests abhängen. Der Erfolg bei Marketing und Vermarktung setzt vor allem in jedem einzelnen Land die erfolgreiche Einführung der Produkte in Referenzlabors sowie ihre

Akzeptanz in der Ärzteschaft und bei den Kostenträgern voraus. Wegen der entscheidenden Bedeutung der Kostenerstattung für die Tests durch die Kostenträger und einer breiten Akzeptanz müssen wir zusammen mit unseren Partnern die Krankenversicherungen und die für Richtlinien zuständigen Gremien davon überzeugen, unsere Tests in ihre Krebsvorsorge-Richtlinien einzubeziehen.

Ferner werden wir in den USA nur in der Lage sein, Umsätze erwirtschaften zu können, wenn unser Darmkrebs-Früherkennungstest von der US-Zulassungsbehörde FDA zugelassen ist. Um dies zu erreichen, haben wir unsere eigene Kampagne für die behördliche Zulassung des Epi *proColon*-Tests in den USA eingeleitet. Zu diesem Zweck haben wir uns die Dienste von DOCRO, Inc. gesichert, einem führenden Beratungsunternehmen auf dem Gebiet behördlicher Angelegenheiten mit einer nachgewiesenen Erfolgsbilanz erfolgreicher Kundenanträge sowohl für 510k-Zulassungen als auch PMA-Genehmigungen für molekulare Diagnostik- und Onkologieprodukte. Im Oktober 2010 haben wir in Vorbereitung eines möglichen Pre-IDE-Meetings mit der FDA bezüglich unseres Produkts Epi *proColon* für den US-Markt bei der FDA ein sogenanntes Briefing Booklet eingereicht. Darin haben wir der FDA Hintergrundinformationen zur Verfügung gestellt, mit denen wir das Produktkonzept, die geplante Anwendung und die vorgesehene klinische Validierung dieser geplanten Anwendung erläutern. Wir gehen davon aus, die bereits im Rahmen unserer PRESEPT-Studie gesammelten Proben für die Durchführung der Zulassungsstudie in 2011 verwenden zu können.

Im Rahmen unseres dualen Geschäftsmodells sind wir bei der Entwicklung, der Vermarktung und dem Vertrieb unserer eigenen Produkte und der Partnerprodukte auf Lizenzbasis unserer Biomarker und Technologien abhängig von unseren Partnern, insbesondere von großen Diagnostikunternehmen und Referenzlabors.

Das Eingehen von Partnerschaften und die Vergabe von Lizenzrechten sind ein Weg, auf dem wir bereits Umsatzerlöse in Form von Lizenzentnahmen erzielen. Auf die erste Markteinführung von Epi *proColon* in Europa und in der Region Asien/Pazifik durch unseren Kooperationspartner Abbott in 2009 folgten im Laufe des Jahres 2010 Markteinführungen durch unsere anderen Partner. Im Januar 2010 hat Quest seinen laborentwickelten Bluttest für die Entdeckung von Darmkrebs in den USA zur Nutzung durch Ärzte und Patienten freigegeben. Im Juli 2010 brachte ARUP den zweiten laborentwickelten Test für die blutbasierte Entdeckung von Darmkrebs in den USA auf den Markt. Im Dezember 2010 folgte schließlich auch in Kanada die Markteinführung eines ersten molekular-diagnostischen Bluttests für Darmkrebs auf der Basis von Septin9 durch Warnex.

Wir unterliegen auch in Bezug auf unsere Partner jedoch weiterhin gewissen Risiken. Unsere Partnerschaften befinden sich aus wirtschaftlicher Sicht immer noch im Frühstadium und müssen ihr volles wirtschaftliches Potenzial künftig erst noch entfalten. Außerdem beabsichtigen wir, noch weitere nicht exklusive Lizenz- und Kooperationsabkommen für Septin9 zu 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 oder nicht ausreichend vermarkten oder dabei nicht erfolgreich sind, könnte es sein, dass wir keine weiteren Partner finden oder die geplanten Lizenzentnahmen nicht erzielt werden.

Auf dem Gebiet der Darmkrebs-Früherkennung hat im vergangenen Jahr der Wettbewerb zugenommen. Einige Wettbewerber haben bei der Entwicklung anderer nicht invasiver Darmkrebs-Früherkennungstests Fortschritte erzielt. Hier ist es wichtig, dass wir und unsere Partner den Vorsprung verteidigen, den wir in Bezug auf die klinische Validierung des einzigen prospektiv validierten Darmkrebs-Bluttests haben, der heute als IVD-Test verfügbar ist.

Mit dem Aufbau des ausgedehnten klinischen Netzwerks für unsere PRESEPT-Studie wie auch eines Netzwerks von klinischen Studienzentren für weitere Fall-Kontroll-Studien konnten wir das Risiko des rechtzeitigen und ausreichenden Zugangs zu einer großen Zahl qualitativ hochwertiger Patientenproben etwas senken. Dieses Netzwerk klinischer 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, Warnex, Sysmex und möglichen künftigen Partnern bieten.

Sollte eine behördliche Zulassung nicht erreicht werden, die Marktakzeptanz und -durchdringung fehlschlagen oder die Versicherungsträger keine Kostenerstattungen für unsere Tests gewähren, dann könnte all dies unsere Vermögens-, Finanz- und Ertragslage sowie die Aufnahme weiterer Finanzmittel erheblich beeinträchtigen und zum totalen Wertverlust unserer Aktien führen. Ähnliche Risiken bestehen in allen unseren 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, Lizenzen auf Patente Dritter und eigenen Patentanmeldungen ab. Aus diesem Grund würden negative Einflüsse auf Umfang, Dauer, Tiefe und Breite jedes einzelnen Schutzrechtsanspruchs, 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 zur Produktvermarktung und zum Eingehen neuer Allianzen, unsere Umsätze sowie letztlich unsere Ertragslage und den gesamten 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 und 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 sehen uns weiterhin einem Einspruch gegen 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 Einspruchsstelle des Europäischen Patentamts den Argumenten der Gegenseite angeschlossen und das Patent einstweilig widerrufen. Da wir die MethyLight-Technologie weiterhin für patentfähig halten, haben wir Einspruch gegen die Entscheidung der Einspruchsstelle eingelegt. Dieser Einspruch erhält den Patentschutz des MethyLight-Patents bis zu einer endgültigen Entscheidung aufrecht. Mit der nächsten Mitteilung des Europäischen Patentamts in Bezug auf unseren Einspruch ist im Laufe des Jahres 2011 zu rechnen.

Während 2010 war Epigenomics weiterhin an einem Einspruchsverfahren gegen ein Bisulfit-Patent von Roche Diagnostics GmbH und F. Hoffmann-La Roche AG beteiligt. In 2010 haben Epigenomics und Roche jeweils Einspruch gegen eine Entscheidung der Einspruchsstelle erhoben. Auf Anforderung des Europäischen Patentamts haben

wir Stellung zu den neuen Einspruchsgründen von Roche bezogen und Roche hat sich zu unserem erneuten Einspruch geäußert. Roche hat uns angeboten, das gesamte infrage stehende geistige Eigentum an Epigenomics abzutreten, und beide Parteien sind zuversichtlich, die Angelegenheit in gegenseitigem Einvernehmen beilegen zu können.

Da wir unsere Geschäftstätigkeit von der reinen Entwicklung neuer Produkte hin auch zur Vermarktung und zum Vertrieb unserer im Oktober 2009 und Juli 2010 auf den Markt gebrachten Produkte 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. Zu diesem Zweck haben wir auch weitreichende Analysen für unser künftiges US-Produkt durchgeführt.

Zugleich haben der Fortschritt unseres Know-how und die Erteilung verschiedener Schlüsselpatente für Krebstests (wie für unsere Biomarker ^mSEPT9, ^mPITX2 und ^mGSTP1) Epigenomics in die einzigartige Lage versetzt, einer wachsenden Zahl von Marktteilnehmern auf dem Gebiet der DNA-Methylierung attraktive Lizenzbedingungen offerieren zu können. Diese Chance wurde durch zahlreiche Lizenzabkommen in den vergangenen Jahren 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 klar, 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. So haben wir uns beispielsweise für die Vorbereitung der FDA-Genehmigung der Unterstützung von DOCRO, Inc. versichert, einem der führenden Beratungsunternehmen in den USA auf dem Gebiet behördlicher Angelegenheiten mit einer nachgewiesenen Erfolgsbilanz in der Begleitung von Unternehmen durch den FDA-Genehmigungsprozess für molekulare Krebs-Diagnostikprodukte. Ein striktes Management

unserer wechselseitigen Beziehungen mit Referenzlabors sowie die frühzeitige Gesprächsaufnahme mit der FDA, wie kürzlich durch die Vorlage eines Briefing Booklet, sind integraler Bestandteil unseres Risikomanagements.

FINANZIELLE CHANCEN UND RISIKEN

Am 31. Dezember 2010 beliefen sich unsere verfügbaren liquiden Mittel (Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und marktgängige Wertpapiere) auf EUR 26,4 Mio. Um zu gewährleisten, dass für unsere mittel- bis langfristige Geschäftstätigkeit ausreichende Liquidität zur Verfügung steht, war es am Anfang des Berichtsjahres notwendig, unsere finanzielle Basis erheblich zu stärken. Durch den erfolgreichen Abschluss der Kapitalerhöhung im April 2010 konnten die kurz- bis mittelfristigen finanziellen Risiken, denen sich die Gesellschaft gegenübersteht, erheblich reduziert werden. Jedoch schreiben wir im Rahmen unserer operativen Geschäftstätigkeit weiterhin Verluste und verbrauchen demzufolge Finanzmittel.

Die Tatsache, dass wir sowohl in Deutschland als auch in den USA ansässig und generell global geschäftlich tätig sind, setzt uns Währungsrisiken aus, auch wenn diese sich gegenwärtig überwiegend auf das Kursverhältnis Euro/US-Dollar beschränken. In Zukunft können die Umsatzerlöse unserer Partner und Händler ebenfalls einem Fremdwährungsrisiko unterliegen, was unsere erwarteten Lizenzeinnahmen daher mittelbar einem zusätzlichen Kursrisiko aussetzen könnte. Wir beobachten diese Risiken fortlaufend und entscheiden von Fall zu Fall, ob das jeweilige Einzelrisiko oder ein Risikobündel durch Kurssicherungsmaßnahmen gemindert werden könnte. Dabei sollte jedoch erwähnt werden, dass Geschäfte in Fremdwährung auch immer Chancen bieten.

Unser Wertpapierportfolio ist Preisrisiken in Form von Zinsänderungs-, Emittenten- und marktbedingten Wertminderungsrisiken ausgesetzt. Alle Investitionen der Vergangenheit in marktgängige Wertpapiere, die noch Teil unseres Portfolios sind, wurden im Einklang mit der vom Aufsichtsrat genehmigten Investitionsrichtlinie der Gesellschaft getätigt. Die Richtlinie lässt nur Anlagen in Positionen mit einem „Investment Grade“-Rating zu. Um diese Risiken zu minimieren, haben wir in den vergangenen mehr als fünf Jahren keine Wertpapierinvestitionen getätigt. In enger Zusammenarbeit mit unseren Banken und Beratern sowie dem Aufsichtsrat arbeiten wir fortwährend gezielt an einem ausgewogenen Verhältnis dieser Chancen und Risiken. Auch in 2010 widmeten wir diesem Punkt angesichts der Nachwirkungen der globalen Finanzkrise besondere Aufmerksamkeit. Die Finanzkrise hat es – ungeachtet, wie gut das Rating des Emittenten ist – erschwert, Wertpapiere kurzfristig in Zahlungsmittel zu

wandeln. Wo immer möglich haben wir diese Wertpapiere veräußert oder getilgt und haben im Rahmen unserer Strategie zur Risikominderung aus Gründen der jederzeitigen Verfügbarkeit ausschließlich in Geldmarktinstrumente auf Euro- und US-Dollar-Basis investiert. Dabei haben wir die aufgrund des anhaltenden historischen Zinstiefs weltweit sehr niedrige Verzinsung von Geldmarkttiteln bewusst in Kauf genommen.

In 2011 und in den Folgejahren werden wir weiterhin unsere liquiden Mittel so weit wie möglich in Form von Zahlungsmitteln und besonders sicheren Zahlungsmitteläquivalenten 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 den jeweiligen internen Fachleuten und wenn nötig mit externen Beratern. 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 2010 nach der Kapitalerhöhung im April 2010 durch den Zugang von Abingworth LLP als größter institutioneller Einzelaktionär der Gesellschaft und durch den Aufbau einer Aktienposition durch Baker Brothers Investments noch verstärkt.

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

Mit einem Zufluss aus der Kapitalerhöhung von EUR 33,1 Mio. im Jahr 2010, der erfolgreichen PRESEPT-Studie, die ihre primären Endpunkte erreicht hat, zwei Produkten von Epigenomics, die als CE-gekennzeichnete IVD-Tests in Europa kommerziell verfügbar sind, mehreren weltweit erhältlichen Septin9-Bluttests unserer Partner Abbott, Quest, ARUP und Warnex sowie mit der Unterzeichnung mehrerer Distributionsabkommen konnten wir die allgemeine Risikolage von Epigenomics in 2010 deutlich verbessern. Da wir viele Risiken im Bereich Finanzierung und klinische Entwicklung signifikant verringern konnten, wird unser künftiges Augenmerk auf den Risiken des kommerziellen Geschäftsbetriebs liegen wie die Einbeziehung in Vorsorgerichtlinien, die Kostenerstattung in wichtigen Märkten, die Entwicklung künftiger Produkte und Risiken in Verbindung mit der behördlichen Zulassung.

PROGNOSEBERICHT

GEPLANTE STRATEGISCHE AUSRICHTUNG VON EPIGENOMICS IN DEN KOMMENDEN BEIDEN JAHREN

Wir beabsichtigen, im Laufe der nächsten beiden Jahre Epigenomics zu einem marketing- und vertriebsorientierten Unternehmen weiterzuentwickeln und die öffentliche Wahrnehmung von Epigenomics als ein kommerziell ausgerichtetes Unternehmen der molekularen Krebsdiagnostik zu verbessern. Im Fokus unserer strategischen Überlegungen wird liegen, die Marktakzeptanz und den Vertrieb für unsere Tests *Epi proColon* und *Epi proLung* sowie für die auf Septin9 basierenden Darmkrebs-Tests unserer Partner weiter zu forcieren. Daher werden sich unsere operativen Maßnahmen in 2011 auf den Abschluss der FDA-Zulassungsstudie für *Epi proColon* und speziell hier auf das Erreichen positiver klinischer Ergebnisse konzentrieren. Daneben werden wir unseren Partner Abbott beim Abschluss der klinischen Studie für die FDA-Zulassung eines IVD-Kits für den US-Markt unterstützen. Wir werden darauf hinarbeiten, in Europa, in den USA sowie in anderen Ländern die Zahl der Labors, die den Septin9-Test anbieten, deutlich zu erhöhen. Ein Hauptaugenmerk im kommerziellen Geschäftsbetrieb wird auf der Verkaufsförderung für *Epi proColon* in Deutschland, Österreich und der Schweiz liegen. Daneben wird die geografische Marktabdeckung über Repräsentanten und Distributoren ausgeweitet, um gleichzeitig den Vertrieb in anderen wichtigen europäischen Märkten und in bedeutenden Märkten des Nahen und Mittleren Ostens aufnehmen zu können.

Einer der wichtigen Pfeiler der erfolgreichen Umsetzung unserer Unternehmensstrategie für eine breite Marktdurchdringung wird sein, in 2011 und in den Folgejahren weitere nicht exklusive Lizenzabkommen für die Darmkrebs-Vorsorge auf der Grundlage von Septin9 zu schließen. Dies wird die Basis unserer zukünftigen Maßnahmen zur Geschäftsentwicklung sein, wobei wir zugleich großen Wert darauf legen werden, den Wert von Septin9 durch eine sorgfältige zeitliche Planung dieser Abkommen zu optimieren.

Wir gehen davon aus, in den nächsten 12 bis 24 Monaten unseren eigenen FDA-Zulassungstest für einen blutbasierten Darmkrebs-Test für den US-Markt zum Abschluss zu bringen und von der FDA die behördliche Zulassung für den US-Markt zu erlangen. Wir rechnen auch damit, zum einen unsere Produktpipeline mit Überwachungsprodukten für Darmkrebs und zum anderen unsere klinischen Studien für Lungenkrebs weiter voranzubringen. Ziel ist es, Epigenomics als ein Unternehmen der molekularen Krebsdiagnostik zu etablieren, das entweder über direkte Vertriebs- und Marketingkanäle oder über Vertriebspartner 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 verbesserter Produkte mit noch höherer Leistung sowie erweiterte Produktlinien zu entwickeln und die Einsatzmöglichkeiten unserer firmeneigenen Biomarker in den jeweiligen klinischen Anwendungsbereichen zu verbreitern. Wir werden auch danach streben, unseren klaren Vorsprung in der DNA-Methylierungstechnologie zu erhalten bzw. noch auszubauen und ausgewählten 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 gehen davon aus, dass die allgemeine wirtschaftliche Lage und das Kapitalmarktumfeld weiter herausfordernd bleiben, auch wenn sie sich in 2011 und 2012 erholen sollten. Wir rechnen mit im Grunde genommen intakten Kapitalmärkten und glauben – trotz möglicher Rückschläge –, dass Life-Sciences-Unternehmen in 2011 und 2012 in der Lage sein sollten, bei solider Geschäftsentwicklung Eigenkapital zu beschaffen. Angesichts historisch sehr hoher Arbeitslosenquoten in den USA und auch in Europa (mit Ausnahme Deutschlands) gehen wir davon aus, dass es im Rahmen unserer Gehaltsbandbreiten möglich sein sollte, neue Positionen und frei werdende Stellen mit Top-Kandidaten zu besetzen.

Da Unternehmen auf der Kunden- und Partnerseite Budgets und F&E-Ausgaben kürzen und sogar streichen, könnte es schwerer werden, Geschäftsabschlüsse zu tätigen, die Vorauszahlungen vorsehen und uns damit die laut mittelfristiger Geschäftsplanung benötigten Mittelzuflüsse vorab verschaffen.

Angesichts der weiterhin volatilen Wechselkurse zwischen US-Dollar und Euro in den vergangenen zwölf Monaten und der Prognosen für die kommenden zwölf Monate zwischen EUR/USD 1,20 und EUR/USD 1,50 haben wir uns entschieden, unseren Budgetkurs für 2011 bei EUR/USD 1,3770 festzuschreiben.

AUSBlick AUf DIE ERTRAGSLAGE

Falls es uns gelingt, in 2011 und 2012 weitere Septin9-Lizenzabkommen zu schließen, rechnen wir beim Umsatz aus unseren Partnergeschäften im Bereich Diagnostika für die nächsten beiden Jahre mit einem annähernd gleichen oder leicht höheren Niveau verglichen mit 2010. Die Haupttreiber des Umsatzwachstums sollten die Verkäufe unseres Epi *proColon* IVD-Kits in Europa sowie steigende Umsatzbeteiligungen aus den weltweiten Verkäufen von Tests auf der Basis von Septin9 durch unsere heutigen Partner Abbott, Quest, ARUP und Warnex sowie potenzielle zukünftige Partner sein. Wir rechnen trotz des erwarteten Umsatzanstiegs für 2011 mit einem EBIT und einem Jahresfehlbetrag auf annähernd gleichem Niveau wie 2010, da wir in erheblichem Umfang in Marketing und Vertrieb, für die Aufnahme unseres Tests in Krebsvorsorge-Richtlinien und in die Lobbyarbeit für die angestrebte Kostenerstattung durch die Versicherer bzw. Krankenkassen investieren müssen. Finanzieren müssen wir auch die erforderlichen klinischen Tests für unsere eigene geplante FDA-zugelassene Version von Epi *proColon*, Investitionen in die Automatisierung für höheren Durchsatz in der Anwendung unseres Darmkrebs-Tests sowie in die F&E für kommende Produktgenerationen. Der Zahlungsmittelverbrauch sollte sich in den Geschäftsjahren 2011 und 2012 auf annähernd gleichem Niveau wie in 2010 bewegen, d. h. bei rund EUR 10 Mio. bis EUR 11 Mio. liegen, und sich ab 2013 vermindern, wenn wachsende Umsätze plangemäß zu steigenden Mittelzuflüssen führen werden. Wir rechnen nach unserer aktuellen strategischen Fünfjahresplanung nicht damit, vor dem Geschäftsjahr 2014 die Gewinnschwelle zu erreichen.

AUSBlick AUf DIE FINANZLAGE

Bei liquiden Mitteln (Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und marktgängige Wertpapiere) von EUR 26,4 Mio. am Jahresende 2010 und einem erwarteten Zahlungsmittelverbrauch im Geschäftsjahr 2011 und 2012 von jeweils

rund EUR 11 Mio. werden unsere vorhandenen finanziellen Ressourcen mindestens für die nächsten zwei Jahre ausreichen. Wir werden im Rahmen unserer Geschäftsentwicklung verstärkt alle Möglichkeiten prüfen, Liquiditätszuflüsse aus Geschäftsabschlüssen zu generieren. Daneben werden wir darauf achten, stets in ausreichendem Maße über von der Hauptversammlung zu beschließendes Genehmigtes Kapital zu verfügen, um die kommerzielle Unternehmensstrategie mit größtmöglicher finanzieller Flexibilität umsetzen zu können.

CHANCEN IN DEN KOMMENDEN BEIDEN JAHREN

In den nächsten 24 Monaten bietet sich die Gelegenheit, den Nachweis für den kommerziellen Nutzen unserer Krebsdiagnostika auf der Basis der DNA-Methylierung zu erbringen. Die von uns und unseren Partnern entwickelten Produkte für den Darmkrebs-Bluttest sind ausgereift und haben einen Stand erreicht, mit dem sie weltweit für breite Anwendung verfügbar sind. Zulassungen durch die FDA sowohl für unseren eigenen als auch für den Septin9-Test von Abbott bieten die Gelegenheit, den größten und attraktivsten IVD-Markt weltweit – die Vereinigten Staaten von Amerika – zu bedienen.

Lungenkrebs wirft viele medizinische Fragen auf, die einen enormen medizinischen Bedarf an besserer Diagnose auf der Basis von Molekulartests erkennen lassen. Unser Biomarker *mSHOX2* und der IVD-Kit Epi *proLung* 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 als Prognoseverfahren bei Prostatakrebs anhand von Prostataktomieproben und Biopsieproben – wobei Letztere den weitaus größeren Markt darstellen –, aber auf lange Sicht auch bei anderen Krebsarten. Dies bietet Potenzial für weitere Kooperationen und Lizenzvergaben.

Unseren Aktionären bietet sich die große Chance, dass sich der Unternehmenswert als Folge wertsteigernder Ereignisse erhöht – wie beispielsweise der Abschluss zusätzlicher Lizenzpartnerschaften, erfolgreiche klinische Tests für die FDA-Zulassung unseres Epi *proColon*-Bluttests und des Septin9-Bluttests von Abbott, aber auch die Veröffentlichung der Abschlussergebnisse der PRESEPT-Studie in einer führenden Fachzeitschrift.

GESAMTPROGNOSE FÜR DEN EPIGENOMICS-KONZERN

Alles in allem gilt es im Verlauf der nächsten 24 Monate viele entscheidende Meilensteine (z. B. FDA-Zulassung, weitere Partnerschaften) zu erreichen. In den kommenden zwei bis drei Jahren sollten die letzten Schritte des Übergangs von Epigenomics zu einem auf mittlere bis lange Sicht wirtschaftlich gesunden und nachhaltig wirtschaftenden Molekulardiagnostik-Unternehmen mit wachsenden Umsätzen und Produktverkäufen vollzogen werden.

Nimmt man alle oben erwähnten Maßnahmen zusammen, dann sollten sie uns in eine finanzielle Lage versetzen, die es der Gesellschaft erlaubt, auf mittlere Sicht die Gewinnschwelle zu erreichen, wenn auch nicht vor dem Jahr 2014. Diese Einschätzung beruht auf der Annahme eines wachsenden Geschäftsvolumens mit molekulardiagnostischen Produkten, steigenden Umsätzen und Lizenzerträgen, schlanken Organisations- und Kostenstrukturen sowie eventuell 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 2010 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 dem neuen und erweiterten Deutschen Corporate Governance Kodex nach Möglichkeit an.

Die Corporate-Governance-Grundsätze von Epigenomics gehen in einzelnen Punkten über die gesetzlichen 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 Manager Legal Affairs 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 2010 ZUM DEUTSCHEN CORPORATE GOVERNANCE KODEX GEMÄSS § 161 AKTG*

Die vom Bundesministerium der Justiz im September 2001 eingerichtete Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex hat den Deutschen Corporate Governance Kodex (den „Kodex“) am 26. Februar 2002 und in der zuletzt am 26. Mai 2010 geänderten Fassung beschlossen. Der Kodex enthält Empfehlungen (Soll-Vorschriften) und Vorschläge (Sollte- oder Kann-Vorschriften) zur Leitung und Überwachung deutscher börsennotierter Unternehmen und beruht auf international und national anerkannten Standards guter und verantwortungsvoller Unternehmensführung. Der Kodex enthält auch Empfehlungen und Anregungen zur Corporate Governance in Bezug auf Aktionäre, Hauptversammlungen, Vorstand und Aufsichtsrat sowie zu Transparenz, Rechnungslegung und Prüfungswesen. Die Einhaltung des Kodex ist nicht verpflichtend vorgeschrieben.

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/ dauerhaft zugänglich gemacht.

* nicht Bestandteil des geprüften Konzernlageberichts

Vorstand und Aufsichtsrat der Epigenomics AG erklären hiermit, dass die Epigenomics AG seit Abgabe der letzten Entsprechenserklärung im Dezember 2009 den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 18. Juni 2009 bzw. vom 26. Mai 2010 entsprochen hat und den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 26. Mai 2010 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 1. Juli 2010 der Deutsche Corporate Governance Kodex (nachfolgend auch „DCGK“) in der Fassung vom 18. Juni 2009 („Kodex 2009“). Für die Corporate-Governance-Praxis der Epigenomics AG seit dem 2. Juli 2010 bezieht sich die Erklärung auf die Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 26. Mai 2010 („Kodex 2010“), die am 2. Juli 2010 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 denjenigen 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 und 3

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 ein Selbstbehalt von mindestens 10 % des Schadens bis mindestens zur Höhe des Ein- einhalbfachen der festen jährlichen Vergütung des Vorstandsmitglieds gemäß Ziffer 3.8 Absatz 2 Kodex 2009 für uns von keinem vorrangigen Interesse. Der Empfehlung

in Ziffer 3.8 Absatz 2 wurde daher nicht entsprochen. Die Epigenomics AG plant insoweit keine Änderung ihrer aktuellen D&O-Versicherungsverträge für ihre Vorstandsmitglieder. Eine Anpassung der Versicherungsverträge für die Vorstandsmitglieder wird entsprechend der nunmehr geltenden gesetzlichen Regelung zum Selbstbehalt unter Beachtung der entsprechenden Übergangsvorschriften für die Zeit nach Ablauf des jeweiligen bestehenden Dienstvertrags der Vorstandsmitglieder erfolgen.

- Aus demselben Grund haben wir der Empfehlung in Ziffer 3.8 Absatz 3 hinsichtlich der Vereinbarung eines entsprechenden Selbstbehalts in der D&O-Haftpflichtversicherung für den Aufsichtsrat nicht entsprochen und werden dieser auch nicht entsprechen.

Ziffer 4.1.5

Bei der Besetzung von Führungsfunktionen im Unternehmen berücksichtigt der Vorstand sowohl unternehmensspezifische Situationen sowie eine angemessene Vielfalt. Nach unserer Auffassung schränken jedoch pauschale Vorgaben den Vorstand in seiner Auswahl geeigneter Kandidaten für zu besetzende Führungsfunktionen unangebracht ein.

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 sowohl 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. Die insoweit vorliegende Abweichung vom Kodex für den Berichtszeitraum 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 und des Kodex 2010 begründet sich die Abweichung darin, dass die bestehenden Vorstandsverträge bereits vor Inkrafttreten des Kodex 2009 und damit auch vor Inkrafttreten des Kodex 2010 und der neuen Gesetzeslage abgeschlossen wurden und somit die Empfehlung in Ziffer 4.2.3 des Kodex 2009 und des Kodex 2010 zur Ausgestaltung der variablen Vergütungsbestandteile nicht widersprechen.

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 2010 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 4 und 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 4 und 5. Vorgesehen ist für den Fall einer derartigen Sonderkündigung die Ausbezahlung der Grundvergütung für die Restlaufzeit des Vorstandsvertrags. Die Vereinbarung eines Abfindungs-Caps widerspräche der Natur des regelmäßig für die Dauer der Bestellungsperiode abgeschlossenen Vorstandsvertrags 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 5.3.2 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, insbesondere 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 entsprach und 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. Dies wird durch Rotation per 1. Januar 2011 jedoch wieder gewährleistet sein. 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 Aufsichtsrats wahrgenommen.

Ziffer 5.1.2 Absatz 1 und 2 und Ziffer 5.4.1

Bei der Besetzung ihrer Organe haben Vorstand und Aufsichtsrat in der Vergangenheit sowohl die unternehmensspezifische Situation berücksichtigt und potenziellen Interessenkonflikten sowie der internationalen Tätigkeit des Unternehmens durch eine angemessene Vielfalt ihrer Mitglieder Rechnung getragen.

Abweichend von den überarbeiteten Empfehlungen in Ziffer 5.1.2 Absatz 2 sowie den neu gefassten Empfehlungen in Ziffer 5.4.1 Absatz 2 sehen wir die Festlegung einer Altersgrenze sowohl für Vorstands- als auch Aufsichtsratsmitglieder als eine unangemessene Begrenzung des Wahlrechts unserer Aktionäre an.

Darüber hinaus schränkt nach unserer Auffassung eine pauschale Vorgabe für die Zusammensetzung des Vorstands wie in Ziffer 5.1.2 Absatz 1 gefordert den Aufsichtsrat in seiner Auswahl geeigneter Vorstandsmitglieder unangebracht ein. Entsprechendes gilt für eine pauschale Zielvorgabe zur Besetzungsstruktur des Aufsichtsrats wie in Ziffer 5.4.1 Absatz 2 und Absatz 3 gefordert. Wir sind grundsätzlich der Auffassung, dass dies eine unangemessene Begrenzung der auf den Einzelfall bezogenen Auswahl geeigneter Aufsichtsratskandidaten darstellt. Gleichwohl beeinträchtigt eine solche Zielvorgabe auch unangemessen das Recht unserer Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen.

Demzufolge haben wir diesen Empfehlungen des DCGK nicht entsprochen und werden diesen 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 Aufsichtsrats 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 Kandidatenvorschlags 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 oder in Aufsichtsgremien von Gesellschaften mit vergleichbaren Anforderungen 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 und des Kodex 2010 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 Aufsichtsrats 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 2010

Für den Aufsichtsrat:

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

Für den Vorstand:

Geert Walther Nygaard
(Vorstandsvorsitzender)

Oliver Schacht, Ph.D.
(Finanzvorstand)

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.

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

Das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem (IKR) der Epigenomics AG wurde von der Unternehmensleitung aufgestellt und wird von ihr verantwortet. Das IKR ist nicht als einheitliches Gesamtsystem über das Unternehmen hinweg definiert, sondern vielmehr werden Kontrollumfang und -intensität je nach Risiko gewichtet. Weiterhin werden die Kontrollmöglichkeiten auf allen Unternehmensebenen genutzt und die Überwachung durch das Management sichergestellt. Epigenomics hat einen individuellen Top-Down-Ansatz für die unternehmensweite Kontrolle und Überwachung 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 als auch nicht finanzielle Indikatoren berücksichtigt.

Die Überwachung des IKR erfolgt fortlaufend durch den Aufsichtsrat und den Vorstand. 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 gesetzlichen Vorschriften und internen Richtlinien (Compliance). Die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses geht einher mit der Überwachung des IKR.

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

Angemessenheit und Effektivität des IKR werden ständig durch Gespräche mit den betreffenden Mitarbeitern, durch Benchmarking mit anderen Organisationen und auch durch einen regelmäßigen Dialog mit dem Abschlussprüfer sowie erforderlichenfalls durch Konsultation der Anwälte der Gesellschaft sichergestellt.

Grundsätzlich wird das Prinzip der Funktionstrennung im Epigenomics-Konzern so weit 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 sogenannten „Standard Operating Procedures“ (SOPs) wieder sowie in Leitlinien wie z. B. einem Mitarbeiterhandbuch, detaillierten Stellenbeschreibungen, einer Reisekostenordnung oder einem Bilanzierungshandbuch. Die Leitlinien sind den Mitarbeitern der Gesellschaft über das Intranet dauerhaft 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 weitverbreiteten ERP (Enterprise Resource Planning)-Software. 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 uns eine aktuelle Vorschau auf die zum Jahresende zu erwartenden Ganzjahreszahlen und einen Vergleich mit Zielgrößen und öffentlichen Zielgrößen 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 stehen 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 für den Fall, dass Mitarbeiter einen begründeten Verdacht einer möglichen außerplanmäßigen Wertminderung äußern, einem Impairment-Test.

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 natürliche Personen oder bestimmte rechtliche Personen, 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 2010 fanden folgende meldepflichtigen Transaktionen statt:

Mitglieder des Vorstands	Datum	Typ	Anzahl der Aktien	Transaktionswert in EUR
Geert Walther Nygaard, CEO	21. Jan. 2010	Kauf	20.000	44.200
Geert Walther Nygaard, CEO	29. März 2010	Kauf	10.002	22.505
Oliver Schacht, Ph.D., CFO	29. März 2010	Kauf	10.000	22.500

BERICHT ÜBER DIE VERGÜTUNG DES VORSTANDS UND DES AUFSICHTSRATS

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 und internationalen Vergleichsstan-

dards 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 2010 belief sich die Gesamtvergütung des Vorstands auf EUR 0,9 Mio. und bestand aus EUR 0,6 Mio. fixen Bezügen und EUR 0,3 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). Im Dezember 2010 gab Herr Schacht sein Ausscheiden aus dem Vorstand mit Wirkung zum 31. März 2011 bekannt. Das angekündigte Ausscheiden von Herrn Schacht führte in 2010 zu keinen zusätzlichen Kosten oder Zahlungen. Die Gesellschaft hat für Herrn Schacht aufgrund seiner gleichzeitigen Tätigkeit als CEO der Epigenomics, Inc. in Seattle die monatlichen Mietkosten für seine Wohnung in Berlin übernommen und erstattete deren weitere Mietnebenkosten.

* nicht Bestandteil des geprüften Konzernlageberichts

Der Dienstvertrag von Herrn Geert Walther Nygaard enthält eine nachvertragliche Wettbewerbsklausel für die Dauer von zwei Jahren nach Beendigung des Dienstvertrags. Während dieses Zeitraums hat Herr Nygaard Anspruch auf 100 % seines letzten Grundgehalts als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsklausel.

Des Weiteren wurde Herrn Nygaard in seinem Dienstvertrag für den Fall eines Eigentümerwechsels ein Sonderkündigungs-

recht eingeräumt. Im Fall einer Beendigung seines Dienstvertrags aufgrund einer solchen Sonderkündigung steht Herrn Nygaard die Grundvergütung für die vereinbarte Restlaufzeit seines Dienstvertrags zu.

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

in EUR

Mitglieder des Vorstands in 2010

	2010 (2009)			
	Feste Bezüge	Variable Bezüge	Sonstige Bezüge	Gesamtvergütung
Geert Walther Nygaard				
Chief Executive Officer	390.000	160.470 ⁵	0	550.470
	(380.000)	(96.795)	(0)	(476.795)
Oliver Schacht, Ph.D.				
Chief Financial Officer	230.430	139.580 ⁵	10.093	380.103
	(199.677)	(107.550)	(10.146)	(317.373)
Gesamtvergütung	620.430	300.050	10.093	930.573
	(579.677)	(204.345)	(10.146)	(794.168)

⁵ Die variable Vergütung für das Geschäftsjahr 2010 enthält auch einen Teil eines Bonus für das Jahr 2009 und eine zusätzliche Zahlung, die in 2010 zugeteilt wurde.

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 2010 hielt Herr Nygaard 50.000 Aktien der Gesellschaft (31. Dezember 2009: 19.998) und Herr Schacht 127.050 Aktien der Gesellschaft (31. Dezember 2009: 117.050).

Am Bilanzstichtag hielten die Mitglieder des Vorstands 530.000 Aktienoptionen der Gesellschaft.

In 2010 wurden Mitgliedern des Vorstands 140.000 Aktienoptionen gewährt; es wurden von ihnen keine Aktienoptionen ausgeübt.

Mitglieder des Vorstands	31.12.2010 (31.12.2009)				2010 (2009)
	Gehaltene Aktienoptionen	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR	Unverfallbare Optionen	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR	Optionsausführung im Geschäftsjahr
Geert Walther Nygaard	285.000	3,87	191.666	4,36	0
	(215.000)	(4,13)	(120.000)	(4,50)	(0)
Oliver Schacht, Ph.D.	245.000	4,00	151.666	4,33	0
	(181.613)	(4,07)	(116.613)	(4,51)	(0)

Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat der Epigenomics besteht aus sechs Mitgliedern, die über umfangreiche Erfahrungen in der Pharma- und Diagnostikbranche oder im Finanzsektor verfügen. Mit Wirkung vom 31. März 2010 gab Herr Heino von Prondzynski sein Aufsichtsratsmandat bei der Epigenomics AG zurück, da er Anfang 2010 ein zusätzliches Mandat als Aufsichtsratsvorsitzender eines anderen Unternehmens übernommen hatte. Nach seinem Rücktritt wählten die Aktionäre der Epigenomics AG auf der Hauptversammlung am 8. Juni 2010 Herrn Joseph Anderson, Ph.D., Partner bei Abingworth LLP – einem Hauptaktionär unserer Gesellschaft –, zum Mitglied des Aufsichtsrats der Epigenomics AG.

Dem Aufsichtsrat gehörten in 2010⁶ als Mitglieder an:

Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs – Mainz (D) – Vorsitzender

- Sprecher der Geschäftsleitung der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG im Ruhestand
- Sonstige Aufsichtsrats- und Beiratsmandate am 31. Dezember 2010: Air Liquide S.A., Ganymed Pharmaceuticals AG (Vorsitzender), Merck KGaA (Vorsitzender), Merz GmbH & Co. KGaA, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, E. Merck oHG, Barmenia Versicherungen
- In 2010 aufgegebene Mandate: keine

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

– Stellvertretender Vorsitzender

- Honorarprofessor an der Universität Heidelberg
- Sonstige Aufsichtsrats- und Beiratsmandate am 31. Dezember 2010: Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH (Vorsitzender), Definiens AG, Future Capital AG, Sanofi Aventis S.A.
- In 2010 aufgegebene Mandate: keine

Günter Frankenne – Berg/Neumarkt (D)

- Geschäftsführender Gesellschafter der STRATCON Strategy Consulting
- Sonstige Aufsichtsrats- und Beiratsmandate am 31. Dezember 2010: 4SC AG, Concentro AG (Vorsitzender), KeyNeurotek AG (Vorsitzender), November AG (Vorsitzender), Verbena AG, Curadis GmbH, ViroLogik GmbH (Vorsitzender), iMTM GmbH
- In 2010 aufgegebene Mandate: keine

⁶ Bei den „Sonstigen Aufsichtsratsmandaten“ handelt es sich um Mitgliedschaften in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- und ausländischen Kontrollgremien gemäß § 125 Absatz 1 Satz 5 AktG.

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

- Unabhängige Unternehmensberaterin
- Sonstige Aufsichtsrats- und Beiratsmandate am 31. Dezember 2010: MedGenesis Therapeutix, Inc., AltheaDx, Inc., Gen-Probe Inc., GenScript Inc.
- In 2010 aufgegebenen Mandate: keine

Joseph Anderson, Ph.D. – Oxted, Surrey (UK) (seit 8. Juni 2010)

- Partner von Abingworth LLP, London, UK, Fund Investment Manager und Head of Public Equities bei Abingworth
- Sonstige Aufsichtsrats- und Beiratsmandate am 31. Dezember 2010: Algeta ASA, Amarin Corporation plc, Abingworth BioEquities
- In 2010 aufgegebenen Mandate: keine

Heino von Prondzynski – Einsiedeln (CH)*(bis 31. März 2010)*

- Selbstständiger Unternehmensberater
- Sonstige Aufsichtsrats- und Beiratsmandate am 31. März 2010: Koninklijke Philips Electronics N.V. (Royal Philips Electronics), QIAGEN N.V., Hospira, Inc., Caridian BCT, HTL Strefa S.A., Nobel Biocare Holding AG
- In 2010 aufgegebenen Mandate: keine

Prof. Dr. Günther Reiter – Pfullingen (D)

- Professor an der ESB Business School, Reutlingen
- Sonstige Aufsichtsrats- und Beiratsmandate am 31. Dezember 2010: Deltoton GmbH
- In 2010 aufgegebenen 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.

Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder in 2010:

EUR	Feste Bezüge	Variable Bezüge	Sonstige Bezüge	Gesamtvergütung
Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs	30.000	5.000	5.000	40.000
Prof. Dr. Dr. Uwe Bicker	20.000	10.000	0	30.000
Joseph Anderson, Ph.D. <i>(seit 8. Juni 2010)</i>	5.833	8.000	0	13.833
Günter Frankenne	10.000	10.000	5.000	25.000
Ann Clare Kessler, Ph.D.	10.000	10.000	0	20.000
Heino von Prondzynski <i>(bis 31. März 2010)</i>	2.500	2.000	0	4.500
Prof. Dr. Günther Reiter	10.000	10.000	0	20.000
Gesamtvergütung 2010	88.333	55.000	10.000	153.333
Gesamtvergütung 2009	90.000	62.000	10.000	162.000

Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats im Jahr 2010 Auslagenerstattungen in Höhe von TEUR 27 (2009: TEUR 21).

Die von der Hauptversammlung 2005 genehmigte Vergütungsstruktur blieb in 2010 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 oder ein anderes Wandelinstrument noch irgendein erfolgsorientiertes Vergütungsrecht der Gesellschaft. Als einziges Mitglied des Aufsichtsrats der Epigenomics AG hielt Frau Ann Clare Kessler zusammen mit ihrem Ehemann am 31. Dezember 2010 insgesamt 14.000 Aktien.

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 zwei Monaten nach Ende des Berichtsquartals und der Jahresabschluss binnen vier Monaten 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 ABSATZ 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 INDIKTEM ANTEILSBESITZ VON MEHR ALS 10 % DER STIMMRECHTE

Aktionär	Tag der Mitteilung	Anteilsbesitz in %
Abingworth LLP, London, UK	1. April 2010	19,58

ZUSAMMENSETZUNG DES GRUNDKAPITALS

Das Grundkapital der Epigenomics AG setzte sich zum 31. Dezember 2010 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 29.394.724 auf 44.092.085 Aktien. 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 ABBERUFUNG 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 bis 181 AktG geregelt.

Gemäß § 14 der Satzung ist der Aufsichtsrat ermächtigt, Änderungen und Ergänzungen der Satzung, die nur deren 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 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 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 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 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 und 4 der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus bedingtem Kapital zu ändern.

KONZERNABSCHLUSS UND ANHANG

– gemäß *International Financial Reporting Standards (IFRS)* –

INHALT

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung	70
Konzern-Bilanz	71
Konzern-Kapitalflussrechnung	72
Entwicklung des Konzern-Eigenkapitals	73
Anhang zum Konzernabschluss	74
<i>Grundlagen, Grundsätze und Methoden</i>	74
<i>Erläuterungen zur Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung</i>	83
<i>Erläuterungen zur Konzern-Bilanz</i>	89
<i>Erläuterungen zur Konzern-Kapitalflussrechnung</i>	101
<i>Risiken und Risikomanagement</i>	101
<i>Angaben zu Aktienoptionsprogrammen</i>	103
<i>Sonstige Angaben</i>	106

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG FÜR DIE ZEIT VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2010

TEUR	Anhang	2009	2010
Umsatzerlöse	1	4.260	1.787
Kosten der umgesetzten Leistung		-2.798	-474
Bruttogewinn	2	1.462	1.313
Sonstige Erträge	3	535	1.012
Kosten für Forschung und Entwicklung	4	-7.349	-7.222
Kosten für Vertrieb und Verwaltung	4	-4.458	-5.779
Sonstige Aufwendungen	6	-408	-773
Betriebsergebnis (EBIT)	7	-10.218	-11.449
Zinserträge	8	191	165
Zinsaufwendungen	8	-8	0
Sonstiges Finanzergebnis	8	14	-152
Ergebnis vor Ertragsteuern		-10.021	-11.436
Ertragsteuern	9	-202	-40
Jahresfehlbetrag		-10.223	-11.476
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert) in EUR	10	-0,35	-0,28

AUFSTELLUNG DER IM KONZERN-EIGENKAPITAL ERFASSTEN ERTRÄGE UND AUFWENDUNGEN

TEUR	Anhang	2009	2010
Jahresfehlbetrag		-10.223	-11.476
Marktpreisanpassungen für Wertpapiere	22	408	139
Im Konzern-Eigenkapital erfasste Erträge und Aufwendungen, gesamt	22	408	139
Gesamteinkommen		-9.815	-11.337

KONZERN-BILANZ
 ZUM 31. DEZEMBER 2010

AKTIVA TEUR	Anhang	31.12.2009	31.12.2010
<i>Langfristiges Vermögen</i>			
Immaterielle Vermögenswerte	11, 13	4.753	4.498
<i>davon: Firmenwert</i>	11, 13	2.625	2.625
Sachanlagen	12, 13	572	544
Latente Steuern	14	391	421
Summe langfristiges Vermögen		5.716	5.463
<i>Kurzfristiges Vermögen</i>			
Vorräte	15	160	162
Forderungen	16	1.993	476
Marktgängige Wertpapiere	17	2.182	1.815
Liquide Mittel	18	3.954	24.554
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	19	2.349	1.368
Summe kurzfristiges Vermögen		10.638	28.375
Summe Aktiva		16.354	33.838

PASSIVA TEUR	Anhang	31.12.2009	31.12.2010
<i>Eigenkapital</i>			
Gezeichnetes Kapital	20	29.395	44.092
Kapitalrücklage	21	6.227	22.078
Verlustvortrag		-12.271	-22.494
Jahresfehlbetrag		-10.223	-11.476
Kumuliertes übriges Eigenkapital	22	-1.044	-905
Summe Eigenkapital		12.084	31.295
<i>Langfristige Verbindlichkeiten</i>			
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen		9	0
Summe langfristige Verbindlichkeiten		9	0
<i>Kurzfristige Verbindlichkeiten</i>			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	24	2.091	1.134
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen		28	9
Erhaltene Anzahlungen	25	720	240
Andere Verbindlichkeiten	26	851	890
Rückstellungen	27	571	270
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten		4.261	2.543
Summe Passiva		16.354	33.838

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG FÜR DIE ZEIT VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER 2010

TEUR	Anhang	2009	2010
Liquide Mittel am Anfang des Berichtsjahres		9.814	3.954
<i>Operative Geschäftstätigkeit</i>	29		
Ergebnis vor Ertragsteuern		-10.021	-11.436
Anpassungen für:			
Abschreibungen auf Sachanlagen		330	265
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte		446	877
Verlust aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten		0	6
Personalaufwand aus Aktienoptionen	5	175	290
Fremdwährungsverluste		12	-31
Zinserträge	8	-191	-165
Zinsaufwendungen	8	8	0
Steuern		-79	-81
Zahlungsunwirksame Erträge		-106	0
Betriebsergebnis vor Änderungen des Umlaufvermögens		-9.426	-10.275
Veränderungen der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und der sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte		-2.107	2.313
Veränderungen der Vorräte		-35	-2
Veränderungen der kurzfristigen Verbindlichkeiten		736	-1.701
Aus operativer Geschäftstätigkeit erwirtschaftete liquide Mittel		-10.832	-9.665
Erhaltene Zinsen		211	186
Gezahlte Zinsen		-8	0
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit		-10.629	-9.479
<i>Investitionstätigkeit</i>	30		
Auszahlungen für Investitionen in Sachanlagen		-209	-205
Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Vermögenswerte		-115	-234
Zugänge aus aktivierten Entwicklungskosten	11	-371	-376
Einzahlungen aus dem Abgang von marktgängigen Wertpapieren		500	500
Cashflow aus Investitionstätigkeit		-195	-315
<i>Finanzierungstätigkeit</i>	31		
Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien		-189	-2.648
Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	20	5.182	33.069
Auszahlungen für Leasingfinanzierung		-29	-27
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit		4.964	30.394
Cashflow		-5.860	20.600
Liquide Mittel am Ende des Berichtsjahres		3.954	24.554

ENTWICKLUNG DES KONZERN-EIGENKAPITALS
ZUM 31. DEZEMBER 2010

TEUR	Anhang	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Verlust- vortrag	Jahres- fehlbetrag	Kumul. übr. Eigenkapital	Konzern- Eigenkapital
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 Aktienausgabe		2.671	0	0	0	0	2.671
Agio aus Aktienausgabe		0	2.511	0	0	0	2.511
Kapitalbeschaffungskosten		0	-26	0	0	0	-26
Personalaufwand aus Aktienoptionen		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
Gesamteinkommen		0	0	0	-11.476	139	-11.337
Kapitalerhöhung aus Aktienausgabe	20	14.697	0	0	0	0	14.697
Agio aus Aktienausgabe	21	0	18.372	0	0	0	18.372
Kapitalbeschaffungskosten		0	-2.811	0	0	0	-2.811
Personalaufwand aus Aktienoptionen	5	0	290	0	0	0	290
31.12.2010		44.092	22.078	-22.494	-11.476	-905	31.295

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. 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 molekular diagnostischer Produkte im Bereich Onkologie.

GRUNDSÄTZE

Die Epigenomics AG hat ihren Konzernabschluss im Einklang mit § 315a HGB unter 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 2010 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 2010 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.

- Änderungen (2009) zu IAS 1: Darstellung des Abschlusses
- Änderungen (2009) zu IAS 7: Kapitalflussrechnungen
- Änderungen (2009) zu IAS 17: Leasingverhältnisse
- Änderungen (2009) zu IAS 36: Wertminderung von Vermögenswerten
- Änderungen (2009) zu IAS 38: Immaterielle Vermögenswerte
- Änderungen (2009) zu IAS 39: Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung
- Änderungen (2009) zu IFRS 1: Erstmalige Anwendung der International Financial Reporting Standards
- Änderungen (2009) zu IFRS 2: Aktienbasierte Vergütung

Des Weiteren hat der IASB in 2010 folgende Standards und Interpretationen herausgegeben, die für die am oder nach dem 1. Februar 2010, 1. Juli 2010, 1. Januar 2011 oder 1. Juli 2011 beginnenden Geschäftsjahre verpflichtend anzuwenden sind:

- *Änderungen zu IAS 1: Darstellung des Abschlusses*
- *Änderungen zu IAS 24: Angaben zu nahe stehenden Unternehmen und Personen*
- *Änderungen zu IAS 32: Finanzinstrumente: Ausweis*
- *Änderungen zu IFRS 1: Erstmalige Anwendung der International Financial Reporting Standards*
- *Änderungen zu IFRS 3: Unternehmenszusammenschlüsse*
- *Änderungen zu IFRS 5: Zur Veräußerung gehaltene langfristige Vermögenswerte und aufgegebene Geschäftsbereiche*
- *Änderungen zu IFRS 7: Finanzinstrumente: Offenlegung*
- *Änderungen zu IFRS 8: Geschäftssegmente*
- *IFRIC 13: Kundenbindungsprogramme*
- *IFRIC 14: IAS 19 – Die Begrenzung eines leistungsorientierten Vermögenswerts, Mindestdotierungsverpflichtungen und ihre Wechselwirkung*
- *IFRIC 19: Tilgung finanzieller Verbindlichkeiten durch Eigenkapitalinstrumente*

Die Gesellschaft beabsichtigt, von den meisten dieser Änderungen im Konzernabschluss für das am 1. Januar 2011 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 Wirtschaftsforschungs- und Finanzinstitute sowie unabhängiger Analysten. Nach den Turbulenzen an den Finanz- und Kapitalmärkten in den vergangenen Jahren herrscht innerhalb dieser Gruppen Uneinigkeit darüber, ob sich die globale Situation im Jahr 2011 verbessern wird oder ein weiteres Jahr der Unsicherheit zu erwarten ist.¹ Die 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. Für die kommenden Monate rechnet die Geschäftsleitung auf den Arbeitsmärkten nicht mit wesentlichen Veränderungen, die zu einer Beeinträchtigung der Geschäftstätigkeit des Konzerns führen könnten.

Auf mittlere Sicht wird damit gerechnet, dass der Euro gegenüber dem US-Dollar stabil bleibt. Die Planungen der Geschäftsleitung beruhen für das Jahr 2011 auf einem durchschnittlichen Wechselkurs von EUR/USD 1,35 bis 1,40. 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 jener 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

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

erwartet. Mittel- bis langfristig könnten die von der US-Regierung geplanten Reformvorhaben für das dortige Gesundheitssystem Einfluss auf die Tätigkeit aller Unternehmen der Life-Sciences-Branche haben. Allerdings ist zum derzeitigen Zeitpunkt ungewiss, wann, in welchem Umfang und ob überhaupt diese Reformvorhaben umgesetzt werden. Alle unsere zukünftigen Szenarien gehen unverändert davon aus, dass ein weitgehend ungehinderter Zugang zu den benötigten klinischen und biologischen Proben sowie entsprechenden Daten und ausreichenden 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 IFRS 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 erzielbaren Beträgen gegenübergestellt. Als erzielbarer Betrag wurde dabei der Nutzungswert als Barwert der geschätzten künftigen Cashflows dieses Geschäfts definiert.

Die Erwartungen der Geschäftsleitung bezüglich der zukünftigen Cashflows des 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 auf der Basis von Septin9 – 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 in der Zukunft zu einer deutlichen Abwertung des Buchwerts des aktivierten Firmenwerts führen können. Im Geschäftsjahr 2010 wurde jedoch kein Wertminderungsbedarf für den aktivierten Firmenwert festgestellt.

Immaterielle Vermögenswerte

Andere immaterielle Vermögenswerte als der Firmenwert und aktivierte Entwicklungskosten werden zu Anschaffungskosten, vermindert um planmäßige lineare Abschreibungen, angesetzt. Je nach Art des Vermögenswerts beträgt die Nutzungsdauer zwischen drei (Software) und 20 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 erzielbaren Betrag, 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, so dass er zur Nutzung oder zum Verkauf zur Verfügung stehen wird;
- Nachweis der Absicht, den immateriellen Vermögenswert fertigzustellen und 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 aktivierte Entwicklungskosten wie eigenständig 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 sowie fünf bis zehn Jahre für Betriebs- und Geschäftsausstattung.

Im Anlagenspiegel (Ziffer 13) 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 das 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 fertigen Erzeugnissen, Rohstoffen, geringwertigen Verbrauchs- und Gebrauchsmaterialien sowie sonstigen Produktionsgütern. Sie werden mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Nettoveräußerungswert bewertet. Die Herstellungskosten der fertigen Erzeugnisse bestehen aus direkt zurechenbaren Einzelkosten, Abschreibungen (u. a. auch Abschreibungen der aktivierten Entwicklungskosten) und dem Produktionsprozess zurechenbaren Gemeinkosten. Zum Bilanzstichtag erfolgte eine Inventur aller Verbrauchs- und Gebrauchsmaterialien sowie der fertigen Erzeugnisse.

Finanzinstrumente

Der Erwerb und die Veräußerung von finanziellen Vermögenswerten werden zu den jeweiligen Werten am Handelstag erfasst.

Originäre Finanzinstrumente

Die bilanzierten originären Finanzinstrumente umfassen die liquiden Mittel, marktgängigen Wertpapiere, Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie die übrigen 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. 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 ausgewiesen. 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 im Finanzergebnis 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 Produktverkäufen und dem Erbringen sonstiger Dienstleistungen werden erfasst, wenn die Lieferung und der Risikoübergang erfolgt sind sowie die zu erwartenden Zahlungseingänge verlässlich geschätzt werden können und hinreichend sicher sind.

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 zur Erfüllung der vertraglichen Pflichten anfallenden Kosten 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.

Kosten der umgesetzten Leistung

Die Kosten der umgesetzten Leistung enthalten Materialaufwendungen für verkaufte Produkte, 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 planmäßige 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 Buchwerte. Eine Zulage wird dann in Form einer verminderten Abschreibung über die Restnutzungsdauer vereinnahmt.

Zuwendungen der öffentlichen Hand sind üblicherweise mit bestimmten Auflagen verbunden, die bisher von der Gesellschaft immer erfüllt wurden, und es wird davon ausgegangen, dass sie auch künftig erfüllt werden. Sollten die Auflagen künftig nicht mehr erfüllt werden, könnten Rückzahlungsverpflichtungen wirksam werden, 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, planmäßige Abschreibungen, Bearbeitungsgebühren, Lizenzgebühren und sonstige 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 Vertrieb und Verwaltung

Die bisherigen Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung „Marketing und Geschäftsentwicklung“ und „Kosten der Verwaltung“ werden für das Berichtsjahr erstmalig in der neuen Position „Vertrieb und Verwaltung“ zusammengefasst ausgewiesen. Dies entspricht dem in der Branche üblichen Offenlegungsstandard. Gründe für diese zusammengefasste Darstellung sind unter anderem die bessere Vergleichbarkeit mit den Abschlüssen anderer internationaler Life-Sciences-Unternehmen und Wettbewerber sowie Epigenomics' Entwicklung von einem forschungs- zu einem produktorientierten Unternehmen. Des Weiteren löst die Zusammenfassung das Problem der Zuordnung einzelner Kosten entweder zu Marketing und Geschäftsentwicklung einerseits oder zu Kosten der Verwaltung andererseits, was in der Vergangenheit nicht immer willkürfrei möglich war. Demzufolge enthalten die Kosten für Vertrieb und Verwaltung:

- alle direkt zurechenbaren Personal- und Materialkosten der entsprechenden Fachbereiche;
- die planmäßigen Abschreibungen der entsprechenden Fachbereiche;
- die sonstigen direkt zurechenbaren Aufwendungen der entsprechenden Fachbereiche und
- die anteiligen Gemeinkosten der entsprechenden Fachbereiche sowie die satzungsbedingten Kosten der Gesellschaft.

Die Vergleichszahlen des Vorjahres wurden entsprechend angepasst.

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 und/oder der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung haben können. Dies betrifft auch die Darstellung der Eventualforderungen und -schulden. Die tatsächlichen Beträge könnten 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, insbesondere der von aktivierten Entwicklungskosten;
- 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 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 veröffentlichten und zum Bilanzstichtag geltenden Euro-Umrechnungskurs bewertet. Durch Termingeschäfte gesicherte Positionen werden mit dem Terminkurs bewertet.

Die Konzern-Berichtswährung der US-amerikanischen Epigenomics, Inc. ist ebenfalls der Euro. 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	31.12.2009	31.12.2010
EUR/USD	1,4406	1,3362
EUR/GBP	0,88810	0,86075

Durchschnittskurse	2009	2010
EUR/USD	1,3963	1,3207
EUR/GBP	0,88998	0,85601

ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

1 UMSATZERLÖSE

Der Gesamtumsatz setzte sich aus den folgenden Umsatzarten zusammen:

	2009		2010	
	TEUR	in % vom Gesamtumsatz	TEUR	in % vom Gesamtumsatz
Lizenzen und Lizenzerlöse	1.709	40,1	1.202	67,3
Produktverkäufe und Sonstiges	230	5,4	454	25,4
F&E-Zahlungen	2.321	54,5	131	7,3
Gesamt	4.260	100,0	1.787	100,0

Von den Umsatzerlösen wurden 56 % (2009: 56 %) mit Kunden in Europa und 44 % (2009: 44 %) mit Kunden in Nordamerika und der restlichen Welt getätigt. Von den Umsatzerlösen wurden 63 % mit den drei größten Kunden getätigt.

2 KOSTEN DER UMGESETZTEN LEISTUNG/BRUTTOGEWINN/BRUTTOMARGE

TEUR	2009	2010
Umsatzerlöse	4.260	1.787
Kosten der umgesetzten Leistung	2.798	474
Bruttogewinn	1.462	1.313
Bruttomarge in %	34,3	73,5

3 SONSTIGE ERTRÄGE

TEUR	2009	2010
Forschungszuwendungen von Dritten	99	320
– davon: von der öffentlichen Hand	75	287
Kursgewinne aus der Währungsumrechnung	241	300
Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen	9	235
Erträge aus der Ausübung von Optionen	0	67
Rechnungskorrekturen für das Vorjahr	108	60
Erträge aus dem Abgang von Vermögenswerten	34	18
Versicherungsleistungen	7	4
Diverse Erstattungen	11	3
Erträge aus Untervermietung	23	0
Sonstiges	3	5
Gesamt	535	1.012

4 KOSTENANALYSE

2009	Kosten der umgesetzten Leistung	Kosten für F&E	Kosten für Vertrieb und Verwaltung	Gesamt
TEUR				
Ge- und Verbrauchsmaterial	747	1.376	39	2.162
Abschreibungen	114	598	64	776
Personalkosten	204	3.798	2.306	6.308
Sonstige Kosten	1.733	1.948	2.049	5.730
Aktiviertete Entwicklungskosten	0	-371	0	-371
Gesamt	2.798	7.349	4.458	14.605

2010	Kosten der umgesetzten Leistung	Kosten für F&E	Kosten für Vertrieb und Verwaltung	Gesamt
TEUR				
Ge- und Verbrauchsmaterial	116	674	36	826
Abschreibungen	50	483	73	606
Personalkosten	100	3.868	2.743	6.711
Sonstige Kosten	208	2.522	2.978	5.708
Aktiviertete Entwicklungskosten	0	-325	-51	-376
Gesamt	474	7.222	5.779	13.475

5 PERSONALKOSTEN

TEUR	2009	2010
Löhne und Gehälter	5.373	5.607
Aufwand aus Aktienoptionen	175	290
Sozialversicherungsaufwand	760	814
– davon:		
<i>Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung (Deutschland)</i>	252	274
<i>Arbeitgeberbeiträge zu einem 401(k)-Pensionsplan (USA)</i>	55	58
Personalkosten gesamt	6.308	6.711
durchschnittliche Anzahl der Beschäftigten	83	83
– davon: <i>Mitarbeiter in Vertrieb, Marketing und Verwaltung</i>	23	28
Personalkosten je Beschäftigten	76	81

6 SONSTIGE AUFWENDUNGEN

TEUR	2009	2010
Außerplanmäßige Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	0	537
Kursverluste aus der Währungsumrechnung	401	229
– davon: <i>aus der Umrechnung latenter Steueransprüche</i>	70	-31
Verlust aus dem Abgang von Vermögenswerten	7	6
Sonstiges	0	1
Gesamt	408	773

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 entwickelt:

TEUR	2009	2010
EBIT	-10.218	-11.449
Abschreibungen auf Sachanlagen	329	265
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	447	877
EBITDA	-9.442	-10.307

8 FINANZERGEBNIS

TEUR	2009	2010
Zinsen und ähnliche Erträge	191	165
Zinsertrag aus liquiden Mitteln	79	101
Zinsertrag aus zur Veräußerung verfügbaren Finanzinstrumenten	104	64
Zinsertrag aus derivativen Instrumenten	8	0
Sonstige Finanzerträge	28	0
Marktpreisanpassung für derivative Instrumente	28	0
Finanzerträge gesamt	219	165
Zinsaufwendungen	-8	0
Zinsaufwendungen aus derivativen Instrumenten	-8	0
Sonstige Finanzaufwendungen	-14	-152
Marktpreisanpassung für derivative Instrumente	0	-144
Anpassung aus dem Abgang von zur Veräußerung verfügbaren Finanzinstrumenten	-12	-6
Sonstige Finanzkosten	-2	-2
Finanzaufwendungen gesamt	-22	-152
Finanzergebnis	197	13

Für derivative Finanzinstrumente ergab sich im Berichtsjahr ein Nettoverlust von TEUR 144 (2009: Nettogewinn von TEUR 28). Für alle anderen Finanzinstrumente ergeben sich die Nettogewinne und -verluste aus der obigen Übersicht.

9 ERTRAGSTEUERN

Der ausgewiesene Ertragsteueraufwand in Höhe von TEUR 40 (2009: TEUR 202) beinhaltet ausschließlich die Steuern der US-Tochtergesellschaft in Seattle.

TEUR	2009	2010
Laufender Steueraufwand	34	40
Latenter Steueraufwand aus bestehenden Verlustvorträgen	80	0
Latenter Steueraufwand aufgrund temporärer Differenzen zwischen IFRS und US-Steuerrecht	88	0
<i>Sachanlagen</i>	78	0
<i>Kurzfristige Verbindlichkeiten</i>	10	0
Ertragsteuern gesamt	202	40

Bei der Berechnung der latenten Steuern für die US-Tochtergesellschaft wurde der lokale Steuersatz von 34 % angewendet.

Berechnung des anzuwendenden Steuersatzes:

	2009	2010
Körperschaftsteuer	15,0 %	15,0 %
Solidaritätszuschlag	5,5 %	5,5 %
Gewerbsteuer	14,0 %	14,0 %
<i>zugrunde liegender Gewerbesteuerhebesatz</i>	<i>410 %</i>	<i>410 %</i>
In Deutschland anzuwendender Gesamtsteuersatz für Zwecke der latenten Steuern	29,8 %	29,8 %

Steuerüberleitung:

TEUR	2009	2010
Ergebnis vor Ertragsteuern	-10.021	-11.436
Gewichteter Konzern-Durchschnittssteuersatz	29,5 %	29,7 %
Erwarteter Steueraufwand	-2.957	-3.401
Nicht aktivierungsfähige Verlustvorträge	3.396	3.895
Effekt ausländischer Steuersätze	3	-13
Steuereffekt aus nicht abzugsfähigen Betriebsausgaben	25	26
Kosten der Kapitalerhöhung	-259	-586
Aufwand aus Aktienoptionen	52	86
Sonstige temporäre Effekte	-6	33
Effektiver Steueraufwand	202	40
Effektiver Steuersatz	-2,0 %	-0,3 %

Der erwartete Steueraufwand des Berichtsjahres wurde ermittelt, indem auf das Vorsteuerergebnis des Konzerns der erwartete gewichtete Konzern-Durchschnittssteuersatz angewendet wurde. Dieser betrug im Berichtsjahr 29,7 % (2009: 29,5 %).

10 ERGEBNIS JE AKTIE

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

	2009	2010
Jahresfehlbetrag in TEUR	-10.223	-11.476
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien	29.172.133	40.417.745
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert) in EUR	-0,35	-0,28

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 am Bilanzstichtag ausgegebenen Aktien betrug 44.092.085 Stück.

ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-BILANZ

LANGFRISTIGES VERMÖGEN

11 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

TEUR		Software	Lizenzen/ Patente	Firmenwert	Entwicklungs- kosten	Summe immaterielle Vermögens- werte
1.1.2009	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
	Zugänge	158	139	0	325	622
	Abgänge	0	-1.068	0	0	-1.068
31.12.2010	Anschaffungskosten	844	3.942	3.351	784	8.921
1.1.2009	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
	Zugänge	34	709	0	134	877
	Abgänge	0	-1.068	0	0	-1.068
31.12.2010	Kumulierte Abschreibungen	641	2.844	726	212	4.423
31.12.2009	Nettobuchwerte	79	1.668	2.625	381	4.753
31.12.2010	Nettobuchwerte	203	1.098	2.625	572	4.498

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 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 2010 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 Krebs-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 direkten Produktverkäufen sowie aus Meilensteinzahlungen, F&E-Zahlungen und Lizenzgebühren durch Dritte ergeben. Die Planungen orientieren sich dabei an den bestehenden und künftigen Kooperationsverträgen mit den Partnern der Gesellschaft. Es wurden

branchenübliche Wachstumsraten angenommen. Aufgrund des Geschäftsmodells, des erwarteten Produktlebenszyklus und der zugrunde liegenden Patentlaufzeiten wurden die Cashflows für einen Zeitraum von zehn Jahren geplant. Alle zukünftigen Cashflows werden mit ihrem Nettobarwert bewertet. Der im Berichtsjahr angewandte Abzinsungsfaktor betrug 25 %. Es wurden keine Wertminderungen festgestellt.

Im Jahr 2010 hat die Gesellschaft die bei der Entwicklung ihrer Epi *pro*Lung-Produkte angefallenen Entwicklungskosten in Höhe von TEUR 325 aktiviert, da die dafür notwendigen Bedingungen gemäß IAS 38.57 erfüllt waren. Die Nutzungsdauer dieser aktivierten Entwicklungskosten wurde gemäß dem erwarteten Produktlebenszyklus auf drei Jahre festgelegt.

Die Investitionen in immaterielle Vermögenswerte in 2010 in Höhe von TEUR 622 (2009: TEUR 663) enthielten keine nicht liquiditätswirksamen Zugänge (2009: TEUR 176).

12 SACHANLAGEN

TEUR		Geschäfts- ausstattung und Mieter- einbauten	Technische Ausstattung	Sonstige Sachanlagen	Summe Sachanlagen
1.1.2009	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
	Zugänge	0	233	11	244
	Abgänge	0	-452	-6	-458
31.12.2010	Anschaffungskosten	541	3.863	97	4.501
1.1.2009	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
	Zugänge	8	251	6	265
	Abgänge	0	-445	-6	-451
31.12.2010	Kumulierte Abschreibungen	532	3.367	58	3.957
31.12.2009	Nettobuchwerte	17	521	34	572
31.12.2010	Nettobuchwerte	9	496	39	544

13 ANLAGENSPIEGEL

TEUR		Immaterielle Vermögens- werte	Sachanlagen	Summe Anlagen
1.1.2009	Anschaffungskosten	8.717	5.724	14.441
	Zugänge	663	212	875
	Abgänge	-13	-1.221	-1.234
31.12.2009	Anschaffungskosten	9.367	4.715	14.082
	Zugänge	622	244	866
	Abgänge	-1.068	-458	-1.526
31.12.2010	Anschaffungskosten	8.921	4.501	13.422
1.1.2009	Kumulierte Abschreibungen	4.181	5.032	9.213
	Zugänge	446	330	776
	Abgänge	-13	-1.219	-1.232
31.12.2009	Kumulierte Abschreibungen	4.614	4.143	8.757
	Zugänge	877	265	1.142
	Abgänge	-1.068	-451	-1.519
31.12.2010	Kumulierte Abschreibungen	4.423	3.957	8.380
31.12.2009	Nettobuchwerte	4.753	572	5.325
31.12.2010	Nettobuchwerte	4.498	544	5.042

Wie im Vorjahr befanden sich 98 % des zum Bilanzstichtag ausgewiesenen langfristigen Vermögens am Konzernsitz in Deutschland und die übrigen 2 % in den USA.

14 AKTIVE LATENTE STEUERN

Für den Konzern ergeben sich die in der nachfolgenden Tabelle dargestellten latenten Steuersachverhalte:

TEUR	Latente Steueransprüche		Latente Steuerverbindlichkeiten	
	31.12.2009	31.12.2010	31.12.2009	31.12.2010
Immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	229	217	121	177
Kurzfristige Vermögenswerte	0	2	253	2
Kurzfristige Verbindlichkeiten	0	40	26	0
Gesamt	229	259	400	179

Da die zuvor genannten Tatbestände gegenüber der gleichen Steuerbehörde geltend zu machen sind, wurde in Übereinstimmung mit IAS 12.71 ff. „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 die resultierenden latenten Steueransprüche in vollem Umfang wertberichtigt.

Seit ihrer Gründung bis zum 31. Dezember 2009 hat die Gesellschaft zudem steuerliche Verlustvorträge in Deutschland von rund EUR 110 Mio. (für Körperschaftsteuer) bzw. rund EUR 109 Mio. (für Gewerbesteuer) angesammelt. Daneben rechnet die Gesellschaft damit, ihren kumulierten steuerlichen Verlust mit der Einreichung ihrer Steuererklärungen für das Jahr 2010 bei beiden vorgenannten Steuerarten um ca. EUR 13 Mio. zu erhöhen. Nach deutschem Körperschaftsteuerrecht können steuerliche Verlustvorträge grundsätzlich zeitlich unbegrenzt vorgetragen werden. 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. Aus Sicht der Gesellschaft sind die vorgenannten Verlustvorträge deshalb in voller Höhe als unsicher hinsichtlich ihrer späteren Nutzbarkeit zu betrachten.

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“). Die latenten Steueransprüche der Epigenomics, Inc. ergeben sich im Zusammenhang mit den durch das Verrechnungspreisabkommen zwischen ihr und der Epigenomics AG erzielten steuerlichen Gewinnen. 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.

Zum Bilanzstichtag wurden diese aktiven latenten Steuern mit TEUR 421 bewertet. Auf die Aktivierung noch höherer Ansprüche gegenüber den US-amerikanischen Steuerbehörden wurde insofern verzichtet, als solche Ansprüche zum aktuellen Zeitpunkt von diesen bisher noch nicht anerkannt worden sind. Die gesamten steuerlichen Verlustvorträge der Epigenomics, Inc. betragen zum Ende des Berichtsjahres USD 2,3 Mio. und besitzen bis zu 20 Jahren Gültigkeit.

Die aktivierten latenten Steueransprüche veränderten sich im Berichtsjahr wie folgt:

TEUR	2009	2010
1. Januar	629	391
Latenter Steueraufwand	-168	0
Fremdwährungsanpassung	-70	30
31. Dezember	391	421

KURZFRISTIGES VERMÖGEN

15 VORRÄTE

TEUR	31.12.2009	31.12.2010
Gebrauchs- und Verbrauchsmaterialien, Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	123	111
Fertigerzeugnisse	37	51
Vorräte gesamt	160	162

16 FORDERUNGEN

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

TEUR	31.12.2009	31.12.2010
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, brutto	1.993	482
Wertberichtigung für zweifelhafte Forderungen	0	6
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, netto	1.993	476

Am Bilanzstichtag waren Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 274 noch nicht zur Zahlung fällig (31. Dezember 2009: TEUR 1.603). Für weitere Forderungen in Höhe von TEUR 157 war zum Bilanzstichtag noch keine Rechnung gestellt (31. Dezember 2009: TEUR 352). Forderungen in Höhe von TEUR 45 (31. Dezember 2009: TEUR 38) waren zum Bilanzstichtag überfällig, aber nicht wertgemindert, da es keine Anzeichen für deren Uneinbringlichkeit gab.

TEUR	31.12.2009	31.12.2010
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, bis zu 30 Tage überfällig	38	13
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, 61–90 Tage überfällig	0	23
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, mehr als 90 Tage überfällig	0	9
Gesamt	38	45

17 MARKTGÄNGIGE WERTPAPIERE

Alle marktgängigen Wertpapiere am 31. Dezember 2010 in Höhe von TEUR 1.815 (31. Dezember 2009: TEUR 2.182) 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. Diese 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 fünf zurückliegenden Geschäftsjahren jedoch keine Anlagen in marktgängige Wertpapiere getätigt.

Alle ausgewiesenen Wertpapiere unterliegen den üblichen Markt- und Zinsrisiken. Bei den Zinsrisiken handelt es sich um Preisrisiken und um Zinssatz-Cashflow-Risiken. 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	31.12.2009	31.12.2010
Unternehmensanleihen	1.966	1.534
Hypothekarische Vorzugszertifikate	216	281
Gesamt	2.182	1.815

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

Fälligkeiten der marktgängigen Wertpapiere	31.12.2009		31.12.2010	
	Marktwert TEUR	in %	Marktwert TEUR	in %
1–2 Jahre	896	41,1	972	53,5
> 5 Jahre	1.070	49,0	562	31,0
Unbegrenzt	216	9,9	281	15,5
Gesamt	2.182	100,0	1.815	100,0

18 LIQUIDE MITTEL

Die liquiden Mittel stiegen zum Bilanzstichtag auf TEUR 24.554 (31. Dezember 2009: TEUR 3.954). Etwa 98 % davon lauteten am Bilanzstichtag auf Euro, der verbleibende Teil vorwiegend auf US-Dollar. Die Gesamtsumme ist bei drei verschiedenen Finanzinstituten angelegt.

TEUR	31.12.2009	31.12.2010
Festgelder	1.230	23.936
Bankguthaben, Kassenbestand, Schecks	2.724	618
Gesamt	3.954	24.554

19 SONSTIGE KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

TEUR	31.12.2009	31.12.2010
Geleistete Anzahlungen	923	901
Forderungen gegenüber Finanzbehörden	389	233
Forderungen aus Förderprojekten	59	89
– davon: gegen die öffentliche Hand	59	89
Zinsforderungen	59	38
Überzahlungen	18	13
Vorauszahlungen	13	9
Aktivierete Finanzierungskosten	843	0
Sonstige	45	85
– davon: mit einer voraussichtlichen Fälligkeit > 1 Jahr	38	38
Gesamt	2.349	1.368

EIGENKAPITAL

20 ERLÄUTERUNGEN ZUR AKTIENGATTUNG UND KAPITALSTRUKTUR

Das gezeichnete Kapital der Epigenomics AG bestand zum 31. Dezember 2010 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 29.394.724 auf 44.092.085 Aktien. Durch eine Kapitalerhöhung unter vollständiger Ausnutzung des Genehmigten Kapital 2009/I und des Genehmigten Kapitals 2009/II wurden im März 2010 insgesamt 14.697.361 neue nennwertlose Inhaberaktien zum Preis von je EUR 2,25 ausgegeben. Diese Kapitalerhöhung wurde am 31. März 2010 im Handelsregister Charlottenburg eingetragen. Im Berichtsjahr wurden keine neuen Aktien durch Ausübung von Aktienoptionen geschaffen.

Eigenkapitalstruktur der Epigenomics AG am 31. Dezember:

EUR	31.12.2009	31.12.2010	Veränderung
Gezeichnetes Kapital	29.394.724	44.092.085	14.697.361
Bedingtes Kapital	2.925.964	2.925.964	0
<i>Bedingtes Kapital III</i>	139.625	139.625	0
<i>Bedingtes Kapital IV</i>	617.426	617.426	0
<i>Bedingtes Kapital V</i>	647.679	647.679	0
<i>Bedingtes Kapital VII</i>	1.521.234	1.521.234	0
Genehmigtes Kapital	14.697.361	0	-14.697.361
<i>Genehmigtes Kapital 2009/I</i>	2.939.472	0	-2.939.472
<i>Genehmigtes Kapital 2009/II</i>	11.757.889	0	-11.757.889

Die Bedingten Kapitale 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.

Nach dem 31. Dezember 2010 steht das Bedingte Kapital V nicht mehr zur Verfügung, da die zugrunde liegenden Fristen für die Gewährung am 31. Dezember 2010 abgelaufen sind. Jedoch können im Rahmen dieses älteren Programms (06–10) noch neue Aktien durch Optionsausübung geschaffen werden. In 2010 wurden im Rahmen dieses Aktienoptionsprogramms insgesamt 33.000 Aktienoptionen an Mitarbeiter(innen) der Gesellschaft gewährt.

Das Bedingte Kapital VII steht für die Schaffung neuer Aktien nach der Ausübung von Aktienoptionen zur Verfügung, die die Gesellschaft im Rahmen ihres Aktienoptionsprogramms 09–13 gewährt hat. Im Berichtsjahr wurden im Rahmen dieses Aktienoptionsprogramms insgesamt 395.000 Aktienoptionen an Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter(innen) der Gesellschaft gewährt.

Im März 2010 hat der Vorstand das Genehmigte Kapital 2009/I und das Genehmigte Kapital 2009/II vollständig in Anspruch genommen und mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft als Teil der vorstehend genannten Finanzierungsmaßnahme erhöht.

21 KAPITALRÜCKLAGE

Die Kapitalrücklage hat sich im Berichtsjahr um TEUR 15.851 auf TEUR 22.078 erhöht (2009: TEUR 6.227). Ursächlich hierfür waren der Nettoeffekt aus der im März 2010 durchgeführten Kapitalerhöhung von TEUR 15.561 sowie der Aufwand aus ausgegebenen Aktienoptionen von TEUR 290.

22 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	2009	2010
Saldo am 1. Januar	1.452	1.044
Änderungen aufgrund des Verkaufs von zur Veräußerung verfügbaren Finanzinstrumenten	-27	-20
Neubewertung von zur Veräußerung verfügbaren Finanzinstrumenten	-381	-119
Saldo am 31. Dezember	1.044	905

23 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 Verlustvorträge) und dem kumulierten übrigen Eigenkapital.

In 2010 stieg die Eigenkapitalquote des Konzerns von 73,9 % am 31. Dezember 2009 auf 92,5 % am 31. Dezember 2010. Dieser Anstieg ist im Wesentlichen auf den Anstieg des Eigenkapitals infolge der im April 2010 erfolgten Kapitalerhöhung mit einem gleichzeitigen Rückgang der Verbindlichkeiten zurückzuführen.

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

KURZFRISTIGE VERBINDLICHKEITEN

24 VERBINDLICHKEITEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

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

25 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	31.12.2009	31.12.2010
Im Rahmen von kommerziellen Kooperationen erhaltene Zahlungen	660	214
Im Rahmen von Förderprojekten erhaltene Zahlungen	60	26
Gesamt	720	240

Am 31. Dezember 2010 weisen alle erhaltenen Anzahlungen, die im Rahmen der Umsatzrealisierung aufgelöst werden, eine Laufzeit von weniger als zwölf Monaten auf (31. Dezember 2009: TEUR 667).

26 ANDERE VERBINDLICHKEITEN

TEUR	31.12.2009	31.12.2010
Verbindlichkeiten gegenüber Beschäftigten	416	384
Verbindlichkeiten gegenüber Finanzbehörden	234	196
Verbindlichkeiten aus derivativen Instrumenten	0	144
Abgegrenzte Prüfungskosten	119	107
Verbindlichkeiten gegenüber Sozialversicherungsträgern	21	26
Abgegrenzte Aufsichtsratsvergütung	0	17
Erhaltene Anzahlungen	45	3
Sonstige	16	13
Gesamt	851	890

27 RÜCKSTELLUNGEN

Zum 31. Dezember 2010 addierten sich die Rückstellungen der Gesellschaft auf insgesamt TEUR 270. Sie wurden im Wesentlichen gebildet für:

- mögliche Verpflichtungen aus Lizenzverträgen, die von noch ausstehenden Patentgerichtsurteilen abhängig sind;
- Aufwendungen im Zusammenhang mit der Hauptversammlung und
- sonstige betriebliche Verpflichtungen, 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 vertragsbezogenen Rückstellungen und Personalrückstellungen auch weiter in der Zukunft liegen.

Veränderungen der kurzfristigen Rückstellungen:

TEUR	Vertrags- bezogene Rückstellungen	Personal- rückstellungen	Sonstige Rückstellungen	Gesamt
1.1.2009	188	228	65	481
Inanspruchnahme	0	0	-50	-50
Auflösung	0	0	-9	-9
Zugänge	0	83	66	149
31.12.2009	188	311	72	571
Inanspruchnahme	0	-80	-56	-136
Auflösung	0	-227	-6	-233
Zugänge	0	0	68	68
31.12.2010	188	4	78	270

28 ANGABEN ZU DEN FINANZINSTRUMENTEN

AK = fortgeführte Anschaffungskosten
 FV Rec. Eq. = im Eigenkapital erfasster beizulegender Zeitwert
 FV Rec. PL = erfolgswirksam erfasster beizulegender Zeitwert

Originäre Finanzinstrumente		31.12.2009		31.12.2010	
		Bewertungs- prinzip	Buchwert	Beizulegender Zeitwert	Buchwert
TEUR					
Aktiva					
Kredite und Forderungen	AK	2.170	2.170	693	693
<i>Forderungen aus Lieferungen und Leistungen</i>		1.993	1.993	476	476
<i>Sonstige kurzfristige Vermögenswerte</i>		177	177	217	217
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	FV Rec. Eq.	2.182	2.182	1.815	1.815
<i>Marktgängige Wertpapiere</i>		2.182	2.182	1.815	1.815
Liquide Mittel	n / a	3.954	3.954	24.554	24.554
Passiva					
Finanzielle Verbindlichkeiten bewertet zu fortgeführten Anschaffungskosten	AK	2.551	2.551	1.531	1.531
<i>Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen</i>		2.091	2.091	1.134	1.134
<i>Leasingverbindlichkeiten</i>		37	37	9	9
<i>Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten</i>		423	423	388	388

Derivative Finanzinstrumente		31.12.2009		31.12.2010	
		Bewertungs- prinzip	Buchwert	Beizulegender Zeitwert	Buchwert
TEUR					
Aktiva					
Zu Handelszwecken gehaltene Vermögenswerte	FV Rec. PL	4	4	0	0
<i>Devisenterminkontrakte</i>		4	4	0	0
Passiva					
Zu Handelszwecken gehaltene finanzielle Verbindlichkeiten	FV Rec. PL	0	0	144	144
<i>Devisenterminkontrakte</i>		0	0	144	144

ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

29 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).

30 INVESTITIONSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit wird anhand der tatsächlichen Zahlungsvorgänge ermittelt.

31 FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit wird anhand der tatsächlichen Zahlungsvorgänge ermittelt.

Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien von TEUR 2.648 im Berichtsjahr beziehen sich in vollem Umfang auf die Kapitalerhöhung der Gesellschaft im März 2010. Von den im Vorjahr hier ausgewiesenen Auszahlungen von TEUR 189 ist ein Anteil von TEUR 163 ebenfalls der Kapitalerhöhung im Berichtsjahr zuzuordnen.

32 FINANZMITTELVERBRAUCH

Die Mittelabflüsse aus operativer Geschäftstätigkeit und aus Investitionstätigkeit abzüglich der Wertpapiertransaktionen werden von der Gesellschaft als Kennzahl „Finanzmittelverbrauch“ überwacht.

TEUR	31.12.2009	31.12.2010
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-10.629	-9.479
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-195	-315
Nettoeinzahlungen aus dem Abgang von marktgängigen Wertpapieren	-500	-500
Finanzmittelverbrauch	-11.324	-10.294

RISIKEN UND RISIKOMANAGEMENT

33 ALLGEMEINES

Eine ausführliche Beschreibung der Risiken, denen die Gesellschaft ausgesetzt ist, findet sich im Kapitel „Chancen und Risiken“ des Konzernlageberichts 2010 sowie insbesondere im Zulassungsprospekt für die im März 2010 durchgeführten Kapitalerhöhung neu geschaffenen Aktien. Dieser ist auf der Internetseite der Gesellschaft (www.epigenomics.de) zum Abruf verfügbar.

34 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 gegebenenfalls alle notwendigen Anstrengungen, 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, indem vorteilhafte Verträge geschlossen und alle relevanten Konditionen verhandelt werden.

35 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. Der Konzern 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 am 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 wesentlichen Änderungen des Konzernergebnisses oder des Konzerneigenkapitals geführt.

36 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 vereinbart. Die Buchwerte stellen in allen Fällen das maximale Ausfallrisiko dar.

37 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

38 AUSGELAUFENE AKTIENOPTIONSPROGRAMME

Am Bilanzstichtag verfügte der Epigenomics-Konzern (mittels Epigenomics AG) über vier Aktienoptionsprogramme. Einzelheiten zu den drei Programmen 01–05, 03–07 und 06–10 sind im Börsenzulassungsprospekt der Gesellschaft vom 12. März 2010 für die Kapitalerhöhung zu finden. Dieses Dokument steht auf der Website der Gesellschaft zur Verfügung. Diese drei Programme sind am Bilanzstichtag ausgelaufen, d. h., dass im Rahmen dieser Programme künftig keine Aktienoptionen mehr gewährt werden können. Generell sind die Rechte aller drei Programme 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.

39 LAUFENDE AKTIENOPTIONSPROGRAMME

Aktienoptionen können nur noch aus dem neuesten, dem vierten Aktienoptionsprogramm (09–13) gewährt werden. Dieses Aktienoptionsprogramm 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 Inhaberstammaktien mit einem rechnerischen Nominalbetrag von jeweils EUR 1,00 (Bedingtes Kapital VII). Nach dem Wirksamwerden des bedingten Kapital VII durch die Handelsregistereintragung ist der Vorstand der Gesellschaft bis zum Ablauf (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 Inhaberstammaktie 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 f 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 im freien 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 abgibt, 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 Wartezeit ausgeübt werden. Die gesetzliche Wartezeit 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 Wartezeit 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 bei Beendigung des Beschäftigungs- oder Arbeitsverhältnisses mit dem Begünstigten in jedem Fall entschädigungslos, und zwar ungeachtet des Grundes der Beendigung. 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.

40 ENTWICKLUNG DER AKTIONSOPTIONEN IM BERICHTSJAHR

Im Berichtsjahr 2010 wurden im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 06–10 der Gesellschaft insgesamt 33.000 Aktienoptionen an Mitarbeiter der Gesellschaft gewährt. Im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 09–13 der Gesellschaft wurden insgesamt 140.000 Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft und insgesamt 255.000 Aktienoptionen an Mitarbeiter der Gesellschaft gewährt. Jede Option berechtigt den Halter gegen Entrichtung des Ausübungspreises zum Bezug einer Inhaberstammaktie 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 1.546.520.

Angaben zu den in 2010 gewährten Aktienoptionen:

Verfallsdatum	1.1.2017	1.2.2017	1.7.2017	1.10.2017	Gesamt 2017
Anzahl	315.000	70.000	10.000	33.000	428.000
Aktienkurs am Tag der Gewährung (in EUR)	3,52	2,78	2,23	2,44	3,28
Ausübungspreis (in EUR)	3,87	3,06	2,45	2,69	3,61
Historische Volatilität am Tag der Gewährung	58,45 %	59,93 %	59,27 %	58,20 %	58,69 %
Risikofreier Zinssatz	1,78 %	1,61 %	0,83 %	1,00 %	1,67 %
Gesamterlös im Fall der Aktienausgabe (in EUR)	1.219.050	214.200	24.500	88.770	1.546.520

Eine Gesamtzahl von 912.234 Aktienoptionen kann aus dem Aktienoptionsprogramm 09–13 noch an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder der Gesellschaft gewährt werden.

	Gewährte Optionen am	Neue aus- gegebene Optionen	Verfallene Optionen	Verwirkte Optionen	Ausgeübte Optionen	Gewährte Optionen am
	31.12.2009	in 2010				31.12.2010
Optionshalter						
Geert Walther Nygaard	215.000	70.000	0	0	0	285.000
Oliver Schacht, Ph.D.	181.613	70.000	6.613	0	0	245.000
Vorstand gesamt	396.613	140.000	6.613	0	0	530.000
Weitere Optionshalter	715.845	288.000	51.620	62.250	0	889.975
Optionen gesamt	1.112.458	428.000	58.233	62.250	0	1.419.975
Durchschnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	3,99	3,61	5,56	3,33	n / a	3,84

Von der Anzahl der am 31. Dezember 2010 gewährten Optionen waren zum Stichtag 665.973 Bezugsrechte ausübbar (31. Dezember 2009: 568.299).

Fälligkeiten der im Umlauf befindlichen Optionen:

Fälligkeit	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR am		Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR am	
	31.12.2009	Gewährte Optionen am	31.12.2010	Gewährte Optionen am
2010	4,53	8.763	n / a	0
2011	4,53	124.700	4,53	121.700
2012	7,30	25.340	8,13	340
2013	5,48	110.660	5,46	107.940
2014	4,47	442.995	4,50	417.995
2015	2,11	30.000	2,11	30.000
2016	2,70	370.000	2,68	335.000
2017	n / a	0	3,60	407.000
Gesamt		1.112.458		1.419.975

SONSTIGE ANGABEN

41 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 2010 belief sich die Gesamtvergütung des Vorstands auf TEUR 931 (2009: TEUR 794) und setzte sich aus fixen Vergütungsbestandteilen in Höhe von TEUR 621 (2009: TEUR 580), Bonuszahlungen² von TEUR 300 (2009: TEUR 204) und anderen Vergütungsbestandteilen von TEUR 10 (2009: TEUR 10) zusammen. In 2010 wurden Mitgliedern des Vorstands 140.000 Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert zum Ausgabezeitpunkt von TEUR 130 gewährt, wohingegen in 2009 Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft insgesamt 70.000 Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert zum Ausgabezeitpunkt von TEUR 41 gewährt worden waren.

Herrn Geert Walther Nygaard wurde in seinem Dienstvertrag für den Fall eines Kontrollwechsels ein Sonderkündigungsrecht eingeräumt. Im Falle einer Beendigung seines Dienstvertrags aufgrund einer solchen Sonderkündigung hat er Anspruch auf die fixe Vergütung für die vereinbarte Restlaufzeit bis zum Vertragsende. Im Dezember 2010 gab Herr Schacht sein Ausscheiden aus dem Vorstand mit Wirkung zum 31. März 2011 bekannt.

² Die variable Vergütung für das Geschäftsjahr 2010 enthält auch einen Teil eines Bonus für das Jahr 2009 und eine zusätzliche Zahlung, die in 2010 zugeteilt wurde.

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
- Joseph Anderson, Ph.D., Oxted, Surrey (UK) (seit 8. Juni 2010)
- Günter Frankenne, Berg / Neumarkt (D)
- Ann Clare Kessler, Ph.D., Rancho Santa Fe, CA (USA)
- Heino von Prondzynski, Einsiedeln (CH) (bis 31. März 2010)
- Prof. Dr. Günther Reiter, Pfullingen (D)

Im Geschäftsjahr 2010 belief sich die Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats auf TEUR 153 (2009: TEUR 162) zuzüglich der Erstattung von Barauslagen in Höhe von TEUR 27 (2009: TEUR 21).

Weitere Angaben zur Zusammensetzung des Vorstands und des Aufsichtsrats im Berichtsjahr sowie Einzelheiten zu deren Vergütung können dem Kapitel „Vergütungsbericht“ im Konzernlagebericht 2010 entnommen werden.

42 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

Sonstige finanzielle Verpflichtungen des Epigenomics-Konzerns 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 1,32 Mio. (nicht abgezinst) zu entrichten.
- b) Am Standort Seattle besteht ein Mietvertrag mit fester Laufzeit bis zum 30. Juni 2017. Bis zu diesem Zeitpunkt ist eine Miete von insgesamt USD 1,98 Mio. (nicht abgezinst) zu entrichten. Dieser Vertrag enthält die Option einer vorzeitigen Kündigung zum 30. November 2012. Im Zusammenhang mit einer solchen vorzeitigen Kündigung wäre die Zahlung einer Gesamtmiete in Höhe von TUSD 374 für den Zeitraum vom 1. Januar 2011 bis zum 30. November 2012 zu leisten sowie vorzeitige Kündigungsgebühren an den Vermieter zu entrichten, die gegenwärtig auf TUSD 673 geschätzt werden.

In den vergangenen Jahren 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 ist, handelt es sich hauptsächlich um Gebühren für Patentanwälte oder Patentämter. Die an die verschiedenen Lizenzgeber in den Jahren 2011 und 2012 fälligen Beträge werden sich auf rund TEUR 446 belaufen. Die meisten dieser Lizenzvereinbarungen können jedoch von Epigenomics kurzfristig gekündigt werden. Nur in einem Fall besteht für Epigenomics eine langfristig bindende Verpflichtung, deren Zahlung jedoch TEUR 20 jährlich nicht übersteigen wird.

Am Bilanzstichtag hatte Epigenomics aufgrund von Verträgen mit Dritten Zahlungsverpflichtungen in Höhe von TEUR 568 für in 2011 zu erhaltende Leistungen und Waren. Da jedoch die Liefertermine und die tatsächlichen Liefermengen bis zu einem gewissen Grad unsicher sind, könnten die künftigen Zahlungsverpflichtungen aus diesen Verträgen auch geringer ausfallen.

43 ANGABEN ZUM ABSCHLUSSPRÜFER DER GESELLSCHAFT

Wie in den Vorjahren wurde die UHY Deutschland AG von der Gesellschaft mit der Abschlussprüfung ihres Jahresabschlusses 2010 beauftragt. Im Berichtsjahr fiel für die verschiedenen Dienstleistungen der Prüfungsgesellschaft für die Epigenomics AG ein Aufwand von insgesamt TEUR 199 (2009: TEUR 273) an. Im Einzelnen handelte es sich dabei um:

TEUR	2009	2010
Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	95	104
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	178	95
Gesamt	273	199

Die für Jahresabschlussprüfungen ausgewiesenen Beträge betreffen den Einzelabschluss der Epigenomics AG nach deutschen Rechnungslegungsvorschriften sowie den Konzernabschluss für die Epigenomics-Gruppe nach IFRS. Die sonstigen Bestätigungsleistungen wurden überwiegend für Leistungen im Zusammenhang mit der Vorbereitung der Kapitalerhöhung erbracht sowie für die Kosten für Durchsicht der Quartalsberichte. Die Kosten für Abschlussprüfungsleistungen enthalten gegenüber dem Vorjahr um TEUR 8 höhere Auslagen.

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

Im Dezember 2010 haben der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft die Entsprechenserklärung in Übereinstimmung mit § 161 AktG abgegeben. Die Erklärung wurde auf der Website der Gesellschaft öffentlich zugänglich gemacht (www.epigenomics.com/de/investorrelations/corporate_governance/).

45 ANGABEN ÜBER SONSTIGE BEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Am Bilanzstichtag beliefen sich die Verbindlichkeiten der Gesellschaft gegenüber ihren Vorstandsmitgliedern auf TEUR 189 (31. Dezember 2009: TEUR 205) und die Verbindlichkeiten gegenüber ihren Aufsichtsratsmitgliedern auf TEUR 38 (31. Dezember 2009: TEUR 66).

46 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 2010 verwiesen.

47 FREIGABE ZUR VERÖFFENTLICHUNG

Dieser Konzernabschluss wurde vom Vorstand der Gesellschaft am 28. Februar 2011 verabschiedet und zur Veröffentlichung freigegeben.

Berlin, 28. Februar 2011

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, 28. Februar 2011

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 2010 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 Absatz 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 Absatz 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.“

Berlin, den 1. März 2011

UHY Deutschland AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

(Lauer)
Wirtschaftsprüfer

(ppa. Kulla)
Wirtschaftsprüferin

WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT

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. Alfred M. Cohen, M.D.
University of Arizona
Tucson, Arizona, USA

Prof. Jason Dominitz, M.D.
University of Washington
Seattle, Washington, USA

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

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

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

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

Prof. Harold Sox, M.D.
Dartmouth Medical School
Hanover, New Hampshire, USA

Prof. Sandeep Vijan, M.D.
University of Michigan
Ann Arbor, Michigan, USA

AUSBLICK 2011/2012: VERMARKTUNG

USA

- Aufbau eines Kernteams für die Vorbereitung der Vermarktung von Epi *proColon*® 2.0 in 2011/12. Deutlicher Ausbau der Vertriebsorganisation nach der Produkteinführung
- Entwicklung und Umsetzung einer Strategie zur Aufnahme in die Früherkennungs-Richtlinien und die Kostenerstattung

EUROPA

- Ausbau des Absatzes von Epi *proColon*-Tests in Europa. Ziel: Verdoppelung des Jahresabsatzes gegenüber 2010
- Weiterer Ausbau unseres Vertriebsnetzwerkes in europäischen Schlüsselmärkten und ausgewählten Märkten außerhalb Europas
- Vorantreiben der Aufnahme in Früherkennungs-Richtlinien und die Kostenerstattung in Schlüsselmärkten
- Vorantreiben der klinischen Nutzung von Epi *proLung*® in Schlüsselmärkten

ABSCHLUSS VON WEITEREN LIZENZVEREINBARUNGEN FÜR BIOMARKER UND TECHNOLOGIEN

AUSBLICK 2011/2012: PRODUKTE & PIPELINE

USA

- Abschluss der Entwicklung von Epi *proColon* 2.0 mit verbesserter Leistungsfähigkeit, besserer Handhabbarkeit und kürzerer Durchführungszeit
- Durchführung der US-Zulassungsstudie für Epi *proColon* 2.0 in H2/11
- Einreichung des PMA-Zulassungsantrags für Epi *proColon* 2.0 bei FDA innerhalb 2011
- Veröffentlichung der PRESEPT-Studie und Kosteneffizienzanalyse für Septin9 in den USA in einer begutachteten Fachzeitschrift in H2/2011

EUROPA UND ALLGEMEINE F&E-AKTIVITÄTEN

- Markteinführung von Epi *proColon* 2.0 in Europa in 2011
- F&E im Bereich Automation und weiteren klinischen Anwendungen für unsere validierten Biomarker (z. B. Darmkrebs-Monitoring)

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 unbekannt 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.

KENNZAHLEN

in TEUR (wenn nicht anders angegeben)	2009	2010
Umsatzerlöse	4.260	1.787
Kosten für Forschung und Entwicklung	-7.349	-7.222
Betriebsergebnis (EBIT)	-10.218	-11.449
Betriebsergebnis vor Abschreibungen (EBITDA)	-9.442	-10.307
Jahresfehlbetrag	-10.223	-11.476
Durchschnittliche Anzahl Aktien in Stücken (anteiliger Betrag am Grundkapital: EUR 1,00)	29.172.133	40.417.745
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert) in EUR	-0,35	-0,28
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-10.629	-9.479
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-195	-315
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	4.964	30.394
Cashflow gesamt	-5.860	20.600

in TEUR (wenn nicht anders angegeben)	31.12.2009	31.12.2010
Kurzfristige Liquidität am Bilanzstichtag (einschließlich marktgängiger Wertpapiere)	6.136	26.369
Eigenkapital am Bilanzstichtag	12.084	31.295
Eigenkapitalquote in %	73,9	92,5
Bilanzsumme am Bilanzstichtag	16.354	33.838
Aktienkurs am Bilanzstichtag in EUR (Xetra)	3,52	2,05
Anzahl der Mitarbeiter am Bilanzstichtag	86	82

IMPRESSUM

EPIGENOMICS AG

Kleine Präsidentenstr. 1
10178 Berlin

Telefon: +49 30 24345-0
Fax: +49 30 24345-555
contact@epigenomics.com

KONZEPT & DESIGN

impacct GmbH
www.impacct.de

FOTOGRAFIE

Roberto Hegeler,
www.robortohegeler.com
arvato AG (Seite 35)
machmabunt®, Berlin, Konzept
& Kreation (Bild Seite 25);
Fotograf: Alex Kohout)

ÜBERSETZUNG

EVS Translations GmbH, Offenbach

DRUCK

Zertani GmbH & Co.
Die Druckerei KG, Bremen

HIGHLIGHTS 2010

JANUAR 2010

Quest gibt laborentwickelten Septin9-Test ColoVantage™ zur Nutzung durch Ärzte und Patienten in den USA frei

FEBRUAR 2010

Darmkrebs-Test Epi *proColon* ist flächendeckend in Deutschland und der Schweiz verfügbar

Epigenomics stellt den neuen Epi *proLung*-Test auf Deutschem Krebskongress vor und präsentiert klinische Studiendaten

MÄRZ 2010

Prospektive Darmkrebs-Früherkennungsstudie PRESEPT erreicht primäres Studienziel

Erfolgreiche Kapitalerhöhung – Epigenomics platziert 14.697.361 neue Aktien und erzielt einen Bruttoemissionserlös von rund EUR 33,1 Mio.

Das japanische Patentamt erteilt Patent für Epigenomics' Nachweistechnologie HeavyMethyl™

APRIL 2010

Der Laborverbund synlab mit 55 Laboren in Deutschland bietet den Epi *proColon*-Test an

Das U.S. Patent- und Trademark Office erteilt das Patent für den mSEPT9-Biomarker

MAI 2010

Die kanadischen Warnex Medical Laboratories erwerben eine Lizenz für den mSEPT9-Biomarker

Der Studienleiter der PRESEPT-Studie stellt die Studienergebnisse auf der Digestive Disease Week in Chicago vor

JUNI 2010

Epigenomics schließt eine Leistungsbewertungsstudie für den Epi *proLung* BL Reflex Assay mit Erfolg ab

JULI 2010

Epigenomics führt den Epi *proLung* BL Reflex Assay als IVD-Produkt in Europa ein

ARUP Laboratories führt laborentwickelten Septin9-Bluttest für Darmkrebs in den USA ein

Epigenomics beauftragt DOCRO, Inc. mit der Vorbereitung und Begleitung des Zulassungsprozesses für Epi *proColon* 2.0 in den USA

AUGUST 2010

Dr. Jürgen Beck wird Senior Vice President Medical Affairs

SEPTEMBER 2010

NextPharma Technologies wird weltweiter Lohnhersteller für Epi *proColon*

OKTOBER 2010

Pronto Diagnostics Ltd. wird exklusiver Distributor für Epi *proColon* in Israel

DATEKS Company Ltd. wird exklusiver Distributor für Epi *proColon* in der Türkei

ARUP Laboratories präsentieren Daten ihres laborentwickelten Septin9-Tests auf einer US-Konferenz: 90 % Sensitivität bei 89 % Spezifität

Epigenomics präsentiert Daten aus einer neuen unabhängigen Studie mit Septin9 auf zwei Konferenzen in Europa und den USA: 87 % Sensitivität bei 93 % Spezifität

Epigenomics reicht Pre-IDE-Informationenmaterial zu Epi *proColon* 2.0 bei der FDA ein und leitet damit den Dialog über den regulatorischen Prozess und regulatorische Anforderungen mit der Behörde ein

NOVEMBER 2010

DPC LEBANON wird exklusiver Distributor für Epi *proColon* und Epi *proLung* im Nahen Osten

Epigenomics AG startet klinische Marktbeobachtungsstudie für Epi *proColon* in Deutschland und der Schweiz

Predictive Biosciences erweitert die im April 2009 unterzeichnete Lizenzvereinbarung für den Biomarker mGSTP1 für Prostatakrebs

DEZEMBER 2010

Warnex Medical Laboratories führt laborentwickelten Septin9-Bluttest in Kanada ein

Dr. Thomas Taapken wird zum 1. April 2011 neuer Finanzvorstand und löst Oliver Schacht, Ph.D. ab, der das Unternehmen zum 31. März verlässt

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.

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

BRONCHOSKOPIE. Visuelle Begutachtung der Atemwege 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 anzuwendenden EG-Richtlinien und die Einhaltung der darin festgelegten „wesentlichen Anforderungen“.

CME. Continued Medical Education. Ärzte in vielen Ländern müssen sich fortwährend im Rahmen von zertifizierten Veranstaltungen weiterbilden.

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 RATE. 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 nicht offensichtliches Blut im Stuhl als möglichen Hinweis auf Darmkrebs nachweist.

IMMUNOLOGISCHE FOBTs. FIT. 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. Diagnostisches Verfahren, das auf einer dem Körper entnommenen Probe, z. B. in einem Labor, durchgeführt wird.

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

KLINISCHER KONZEPTBEWEIS. Klinische Machbarkeit. 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. Laborentwickelter 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.

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.

~GSTP1. DNA-Methylierungs-Biomarker GSTP1; die Nutzung von methylierter DNA des Gens GSTP1 als Biomarker.

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

MONITORING. Beobachtung eines möglichen Krankheitsrückfalls oder -fortschritts.

~PITX2. DNA-Methylierungs-Biomarker PITX2; die Nutzung von methylierter DNA des Gens PITX2 als Biomarker.

~SEPT9. DNA-Methylierungs-Biomarker 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.

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

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

REFERENZLABOR. Zentralisiertes Diagnostiklabor, 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.

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, TESTREAGENZLIEN-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.

FINANZKALENDER

Geschäftsbericht 2010

Analysten - & Bilanzpressekonferenz in Frankfurt am Main Donnerstag, 7. April 2011

3-Monatsbericht 2011

1. Januar – 31. März Mittwoch, 11. Mai 2011

Ordentliche Hauptversammlung 2011 in Berlin Dienstag, 28. Juni 2011

6-Monatsbericht 2011

1. Januar – 30. Juni Mittwoch, 10. August 2011

9-Monatsbericht 2011

1. Januar – 30. September Mittwoch, 9. November 2011

KONTAKT

Deutschland

Epigenomics AG

Kleine Präsidentenstr. 1
10178 Berlin

Telefon: +49 30 24345-0
Fax: +49 30 24345-555
contact@epigenomics.com

USA

Epigenomics, Inc.

901 5th Avenue, Suite 3800
Seattle, Washington 98164
USA

Telefon: +1-206-883-2900
Fax: +1-206-254-9151
contact@us.epigenomics.com

IR/PR-KONTAKT

Dr. Achim Plum
Senior Vice President
Corporate Development

Telefon: +49 30 24345-0
Fax: +49 30 24345-555
ir@epigenomics.com

Antje Zeise
CIRO
Manager Investor Relations

Telefon: +49 30 24345-0
Fax: +49 30 24345-555
ir@epigenomics.com