

epigenomics

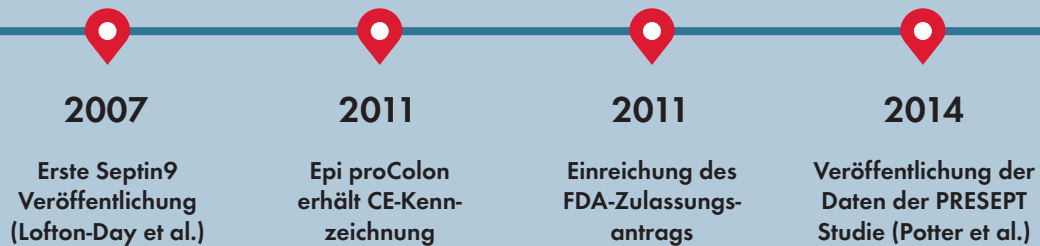


GESCHÄFTSBERICHT 2019

**LEBEN RETTEN  
MITTELS BLUTBASIERTER  
KREBSERKENNUNG**

**Wir revolutionieren** die Art und Weise der Krebsdiagnostik durch unsere einzigartige, patentierte DNA-Methylierungs-Biomarker-Technologie. Epigenomics entwickelt und kommerzialisiert patientenfreundliche, blutbasierte diagnostische Tests für mehrere Krebsindikationen bei denen hoher medizinischer Bedarf besteht. Die Verwendung von Blut für die Flüssigkeitsbiopsie kann den Zugang der Patienten zur Krebsvorsorge verbessern und so dazu beitragen, die tödlichsten Krebsarten der heutigen Zeit wie Darm-, Leber- und Lungenkrebs auszurotten. Mittels unserer Produktpipeline und unseres starken Patentportfolios wollen wir weltweit führend in der blutbasierten Krebserkennung werden.

#### Epi proColon MEILENSTEINE



#### INHALT

Vorwort des Vorstands **2** Bericht des Aufsichtsrats **4** Über Epigenomics **8** Unsere Aktie **16** Konzernlagebericht **18**  
Konzernabschluss **69** Anhang zum Konzernabschluss **75** Bestätigungsvermerk **131** Abkürzungsverzeichnis **138**



Epi proColon ist als Test zur Darmkrebs-Früherkennung bei Patienten mit durchschnittlichem Risiko geeignet, die nicht willens oder nicht in der Lage sind, die Darmkrebsvorsorge mittels Koloskopie oder stuhlbasierter Methoden durchzuführen. Epi proColon ist ein hochwertiger in-vitro-diagnostischer Bluttest für Darmkrebs, der Echtzeit-PCR zum Nachweis der Methylierung einer Ziel-DNA-Sequenz im Septin9-Gen-Promotor nutzt. Die Methylierung dieser DNA-Sequenz ist mit dem Auftreten von Darmkrebs verbunden und kann in zellfreier DNA, die im Plasma zirkuliert, nachgewiesen werden. Von Patienten erfordert der Test lediglich eine einfache Blutabnahme im Rahmen von Routinebesuchen bei medizinischen Dienstleistern. Für den Test sind beim Patienten keine Ernährungsbeschränkungen oder Änderungen seiner Medikation erforderlich. Die Probe wird in einem nationalen oder regionalen Diagnoselabor analysiert.



Epi proColon ist Empfänger der „Excellence in Molecular Diagnostics 2019“-Auszeichnung der Corporate LiveWire’s Innovation an Excellence Awards.

Vorwort des Vorstands

# WIR ERWARTEN IM 4. QUARTAL EINE ENTSCHEIDUNG DER CMS ÜBER DIE ERSTATTUNG

## SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

im Jahr 2019 und im ersten Quartal 2020 haben wir mehrere Meilensteine auf dem Weg zu unserem Ziel, der Erstattung unseres innovativen Darmkrebs-Früherkennungstests Epi proColon durch die Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), erreicht. Im zweiten Quartal 2019 hatten die CMS bereits Epigenomics' Antrag auf eine National Coverage Determination (NCD) formell akzeptiert. Anschließend wurde im November 2019 im Cancer Medicine Journal ein Mikrosimulationsmodell veröffentlicht, das den klinischen Nutzen von Epi proColon demonstriert. Schließlich haben die CMS Ende Februar 2020 die NCD offiziell „eröffnet“, was nun bis Ende August 2020 zu einem vorläufigen Entscheidungsvorschlag ihrerseits und bis Ende November 2020 zu einer endgültigen Erstattungsentscheidung führen wird.

**KOSTENERSTATTUNG FÜR Epi proColon** Am 28. Februar 2020 haben die CMS den NCD-Review-Process eröffnet. Seit der Zulassung unseres Bluttests auf dem US-amerikanischen Markt vor nahezu vier Jahren durch die Food and Drug Administration (FDA) herrschte Unsicherheit darüber, wann und ob die CMS den Epi proColon-Test erstatten werden. Jetzt, mit der Eröffnung des Prüfungsprozesses, ist gesetzlich vorgegeben, dass spätestens im vierten Quartal 2020 eine Erstattungsentscheidung vorliegen muss. Wir sind zuversichtlich, dass die Entscheidung für uns positiv ausfallen wird.

Die Veröffentlichung des Mikrosimulationsmodells in einem „peer-reviewed“ Journal war unser bedeutendster Meilenstein im Jahr 2019. Mikrosimulationsmodelle sind der Standard, mit dem die wichtigen medizinischen Richtliniengruppen die Wirksamkeit von Darmkrebs (CRC)-Früherkennungsmethoden spezifisch bestimmen und den langfristigen Nutzen und Schaden von Testmethoden ermitteln – den sogenannten „klinischen Nutzen“. Das von Experten der Harvard Medical School entwickelte Mikrosimulationsmodell zeigt, dass Epi proColon – bei jährlicher Durchführung – die Häufigkeit (Inzidenz) und die Mortalität von CRC nahezu gleichwertig oder sogar besser als andere zugelassene Methoden reduzieren kann. Wenn die Adhärenz (Befolgung) als Variable in das Modell aufgenommen wird, übertrifft der Bluttest darüber hinaus alle anderen CRC-Screeningmethoden in Bezug auf den langfristigen Nutzen, einschließlich der Verringerung von CRC-Inzidenz und -Mortalität. Wir glauben, dass der NCD-Prüfprozess auf der Grundlage des Präzedenzfalls, der mit der NCD-Zulassung eines kürzlich durchgeführten Vorgängertests für CRC geschaffen wurde, zusammen mit den Daten der PMA-Zulassung unseres Produkts durch die FDA, positiv verlaufen wird.

Darüber hinaus bleibt das Gesetzgebungsverfahren für die Erstattung von Epi proColon eine weitere praktikable Option, obwohl der Erfolg auf diesem Weg aufgrund politischer Unsicherheiten schwer vorhersehbar ist. Wir glauben, dass der NCD-Prozess derzeit der vielversprechendste Weg ist, um eine Erstattung zu erhalten, zumal er einen festgelegten Zeitplan hat.



v. l. n. r.: Albert Weber, Greg Hamilton, Jorge Garces

**FINANZLAGE UND HCCBloodTest** Im November 2019 haben wir eine Kapitalerhöhung mit einem Bruttoerlös von EUR 8,3 Mio. durchgeführt, die zum 31. Dezember 2019 zu einer Liquiditätsposition von EUR 11,0 Mio. führte. Mit den zur Verfügung stehenden Mitteln müssen wir unsere Aktivitäten nun noch stärker auf die Erstattung von Epi proColon und die Marktvorbereitung für die Produkteinführung fokussieren. Um dieses Ziel erreichen zu können, werden wir unsere Aktivitäten rund um unseren zweiten vielversprechenden Bluttest, den HCCBloodTest zur Erkennung von Leberkrebs bei Patienten mit Leberzirrhose, zunächst ruhen lassen. Aktuell stehen uns keine Kapazitäten zur Verfügung, um die nächsten Schritte zur Weiterentwicklung des Leberkrebstests in Angriff zu nehmen. Die im Januar 2019 begonnene prospektive Studie zu diesem Test konnte wie erwartet Ende 2019 abgeschlossen werden. Ihre Ergebnisse soll in einem wissenschaftlichen Journal veröffentlicht werden – dies liegt im Verantwortungsbereich der durchführenden Wissenschaftler. Vor dieser Veröffentlichung können daher keine Ergebnisse bekannt gegeben werden.

**BLICK NACH VORN** 2020 ist der Wendepunkt für Epigenomics, da wir wissen, dass im vierten Quartal über die Erstattung entschieden wird. Mit einer positiven Entscheidung wird sich das Unternehmen in eine Organisation mit erheblichem Wachstumspotenzial verwandeln. Wir freuen uns darauf, Sie im Laufe des Jahres weiterhin über unsere Fortschritte zu informieren. Gleichzeitig möchten wir an dieser Stelle unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihr stetiges Engagement, unseren Kunden und Partnern für ihr Treue und Ihnen, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, für Ihre kontinuierliche Unterstützung und Ihr Vertrauen danken.

Herzlichst

**Greg Hamilton**  
(Chief Executive Officer)

**Jorge Garces**  
(Chief Scientific Officer)

**Albert Weber**  
(Executive Vice President Finance)

# BERICHT DES AUFSICHTSRATS

## **SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,**

In 2019 wurden weitere wesentliche Schritte auf dem Weg zur Erstattungsfähigkeit für Epi proColon erreicht. Der Antrag zur Erstattung wurde von der zuständigen Behörde CMS angenommen. Eine Bearbeitung hat allerdings, aufgrund Arbeitsüberlastung bei der Behörde, erst in diesem Februar begonnen. Zum Ende des Berichtsjahres wurde eine Kapitalerhöhung mit Bezugsrecht für die Aktionäre durchgeführt und Ende März 2020 erfolgreich durch eine Privatplatzierung an institutionelle Investoren ergänzt. Wir sehen es als starkes Signal dieser Investoren, uns gerade in diesen weltweit schwierigen Zeiten der COVID-19-Pandemie auch weiterhin auf unserem Weg zu unterstützen. Die Liquidität von Epigenomics ist damit auch bis in das Jahr 2021 hinein gesichert.

**ARBEIT DES AUFSICHTSRATS** Der Aufsichtsrat der Epigenomics ist auch in diesem Geschäftsjahr allen ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Pflichten nachgekommen. Er hat den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft beraten und dessen Geschäftsführung überwacht. Zudem war der Aufsichtsrat stets über den operativen Fortschritt und die wesentlichen Herausforderungen der Gesellschaft sowie über die Einschätzungen des Vorstands in Bezug auf Finanzlage und Risikomanagement informiert. Er ließ sich regelmäßig vom Vorstand über die gesamte Unternehmensplanung einschließlich der Finanz-, Investitions- und Personalplanung sowie über den allgemeinen Geschäftsverlauf in Kenntnis setzen. Für Entscheidungen und Maßnahmen des Vorstands, die nach Gesetz oder geltender Geschäftsordnung des Vorstands der Zustimmung des Aufsichtsrats bedurften, hat der Aufsichtsrat nach gründlicher Prüfung der unterbreiteten Unterlagen und nach eingehender Befassung mit diesen seine Zustimmung erteilt.

Zu den regelmäßig erörterten bedeutsamen Geschäftsvorgängen im Geschäftsjahr 2019 gehörten die Kostenerstattungsthematik für Epi proColon in den USA. Weitere wichtige Punkte waren die Kapitalerhöhung durch Bezugsrechtsemission im November, die allgemeine finanzielle Lage des Unternehmens, strategische Optionen sowie rechtliche Themen. Darüber hinaus war fallweise eine Bewertung der möglichen Geschäftstransaktionen, sofern Vertragsbedingungen von bestehenden oder in Verhandlung befindlichen Kooperationsverträgen von strategischer Art waren, Gegenstand von Überprüfungen und Diskussionen.

Der Aufsichtsrat stellte zudem den Jahresabschluss der Gesellschaft fest und billigte den Konzernabschluss. Der Aufsichtsrat berücksichtigte bei seiner Arbeit stets die Interessen der Aktionäre von Epigenomics.

Im Laufe des Jahres 2019 hatte der Aufsichtsrat sechs Sitzungen. Diese fanden am 22./23. Januar, 26. März, 15. Mai, 16./17. Juli, 7./8. Oktober sowie am 4./5. Dezember in Berlin in Anwesenheit des Vorstands statt. Die Aufsichtsratsmitglieder haben an allen Sitzungen vollzählig teilgenommen.



Neben einem sehr intensiven Dialog zwischen allen Mitgliedern des Aufsichtsrats und dem Vorstand in den gemeinsamen Sitzungen, stellte der Vorstand dem Aufsichtsrat im Rahmen zusätzlicher Telefonkonferenzen und in Einzelgesprächen ausführliche schriftliche und mündliche Berichte zur Verfügung. Dadurch war der Aufsichtsrat zu jedem Zeitpunkt über die aktuelle Geschäftslage und über wesentliche Vorgänge in der Gesellschaft auf dem Laufenden.

In seiner Sitzung am 4./5. Dezember 2019 hat der Aufsichtsrat die Geschäfts-, Finanz- und Personalplanung sowie die Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2020 intensiv erörtert und beschlossen.

Der Aufsichtsrat stimmte auch der Vorstandsvergütung zu.

Vor jeder formellen Sitzung des Aufsichtsrats in Gegenwart des Vorstands erhielten alle Mitglieder des Aufsichtsrats ausführliche Berichte in schriftlicher Form, die vom Vorstand unter Mitwirkung der zuständigen Manager der Gesellschaft erstellt worden waren. Diese ausführlichen Unterlagen waren dazu geeignet, die anstehenden Tagesordnungspunkte der Aufsichtsratsitzungen eingehend behandeln und erörtern zu können, sodass die erforderlichen Beschlüsse gefasst werden konnten. Es wurden stets schriftliche Protokolle der Sitzungen angefertigt. Sofern erforderlich, wurden Beschlüsse im Einklang mit der Satzung der Gesellschaft auch im Umlaufverfahren gefasst.

**ORGANISATORISCHE VERÄNDERUNGEN IM JAHR 2019** Im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung am 15. Mai 2019 wurde eine Vergrößerung des Aufsichtsrats von vier auf fünf Mitglieder beschlossen und Herr Franz Thomas Walt wurde zum neuen Mitglied des Aufsichtsrats gewählt. Herr Walt ist Chief Executive Officer von Quotient Ltd., hatte verschiedene Führungspositionen in der Pharma- und Diagnostikbranche inne und wurde des Weiteren zum Mitglied des vom Aufsichtsrat gebildeten Prüfungsausschusses gewählt.

**INTERESSENKONFLIKTE** Im Berichtsjahr traten keine Interessenkonflikte bei Mitgliedern des Aufsichtsrats auf.

**AUSSCHÜSSE** Der Aufsichtsrat hat einen Prüfungsausschuss unter Vorsitz von Prof. Dr. Günther Reiter gebildet, der gemäß § 100 AktG zum zuständigen Experten für das Gebiet der Finanzberichterstattung und für Prüfungsangelegenheiten ernannt wurde. Er ist beauftragt, sich regelmäßig mit dem Vorstand und dem Senior Manager Controlling sowie mit dem Abschlussprüfer der Gesellschaft zu besprechen, um bei der Erstellung von Finanzberichten sowie den Prüfungen und Quartalsabschlüssen zu beraten. Er berichtet dem gesamten Aufsichtsrat regelmäßig über diese Angelegenheiten und weist dabei auf die Ergebnisse und Beobachtungen seiner Arbeit hin. Ann Clare Kessler, Ph.D., ist im Aufsichtsrat als zuständige Expertin für Vergütungs- und Nominierungsangelegenheiten und Heino von Prondzynski als zuständiger Experte für das Thema Corporate Governance bestimmt.

**CORPORATE GOVERNANCE** Der Aufsichtsrat hat kontinuierlich die Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften durch die Gesellschaft geprüft. Vor dem Hintergrund eines sich rasch und ständig verändernden wirtschaftlichen Umfelds und angesichts der aktuellen Finanzlage der Gesellschaft hat er sich auch intensiv mit Fragen eines wirksamen Risikomanagements befasst. Sowohl Vorstand als auch Aufsichtsrat halten die Verpflichtung zu guter Corporate Governance für außerordentlich wichtig, um bei bestehenden und künftigen Aktionären, bei Geschäftspartnern sowie bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern das Vertrauen in das Unternehmen zu stärken. Im Oktober 2019 haben Vorstand und Aufsichtsrat eine Aktualisierung der Entsprechenserklärung vom Oktober 2018 zum Deutschen Corporate Governance Kodex nach § 161 AktG veröffentlicht, die in diesem Geschäftsbericht enthalten ist und auch auf der Internetseite (<http://www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance>) von Epigenomics dauerhaft zugänglich gemacht wurde.

In ihrer Erklärung hat sich die Gesellschaft dem Deutschen Corporate Governance Kodex verpflichtet und weicht nur in gesondert ausgewiesenen Einzelfällen aus unternehmensspezifischen Gründen von dessen Empfehlungen ab.

Der Aufsichtsrat hat gemäß § 111 Absatz 5 AktG einen Zielwert für den Frauenanteil im Aufsichtsrat von 1/3 festgelegt. Die Anzahl der weiblichen Mitglieder betrug zwei und lag damit über dem Zielwert.

**PRÜFUNG DES JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSSES** Die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (Baker Tilly), Düsseldorf, hat den nach handelsrechtlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschluss 2019 sowie den dazugehörigen Lagebericht für das Geschäftsjahr 2019 der Epigenomics AG sowie den gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellten Konzernabschluss 2019 sowie den dazugehörigen Konzernlagebericht geprüft.

Baker Tilly erhob für beide Abschlüsse keine Einwände und erteilte jeweils einen uneingeschränkten Bestätigungsvermerk.



Der Konzernabschluss und der Konzernlagebericht wurden in Übereinstimmung mit § 315e Abs. 1 HGB nach den internationalen Rechnungslegungsgrundsätzen IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellt. Baker Tilly hat seine Prüfung unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e. V. (IDW) festgelegten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Die erstellten Prüfungsberichte und Bestätigungsvermerke wurden dem Aufsichtsrat vom Vorstand rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

Die Prüfungsberichte von Baker Tilly wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern zugeleitet und in der Sitzung des Aufsichtsrats am 29. April 2020 in Gegenwart des Abschlussprüfers, der über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung berichtete, eingehend erläutert. In dieser Sitzung hat der Vorstand den Jahresabschluss 2019 und den Konzernabschluss 2019 sowie das Risikofrüherkennungssystem der Gesellschaft diskutiert. Daneben hat Baker Tilly über Umfang, Schwerpunkte und Erkenntnisse der Prüfung berichtet. Der Aufsichtsrat hat auf Grundlage seiner eigenen Feststellungen und Überprüfungen keine Einwände erhoben und vom Prüfungsergebnis zustimmend Kenntnis genommen. Der Aufsichtsrat hat in Gegenwart des Abschlussprüfers den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2019 ohne Einwände und Änderungen gebilligt. Mit der Billigung des Aufsichtsrats gilt der Jahresabschluss 2019 der Epigenomics AG in seiner vorgelegten Fassung gemäß § 172 AktG als festgestellt.

Im Hinblick auf das bestehende interne Kontrollsystem sowie das Risikofrüherkennungssystem der Gesellschaft hat der Abschlussprüfer dem Aufsichtsrat gegenüber erklärt, dass diese nach seinem Urteil geeignet sind, alle ihnen gesetzlich zugedachten Aufgaben zu erfüllen.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand, den Führungskräften sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren engagierten Einsatz und die erbrachte Leistung im Geschäftsjahr 2019.

Berlin, April 2020

Im Namen des Aufsichtsrats

**Heino von Prondzynski**  
(Vorsitzender des Aufsichtsrats)

## GROSSER MARKT<sup>1</sup>

**0,9 Mrd. \$** .....➔ **1,3 Mrd. \$**

2018

2023

## TÖDLICHE KRANKHEIT

**Nr. 2**

URSACHE VON KREBS-  
TODESFÄLLEN 2019

**Nr. 3**

HÄUFIGSTE KREBSART

**8,4%**

ALLER KREBS-  
TODESFÄLLE

**4,2%**

DER MENSCHEN WERDEN DIE  
DIAGNOSE DARMKREBS ERHALTEN

**90%<sup>2</sup>** 

5-JAHRES-ÜBERLEBENSRATE  
IN STADIEN I UND II

**14%<sup>2</sup>** 

5-JAHRES-ÜBERLEBENSRATE  
IN STADIEN III UND IV

## US-REGIERUNGS-ZIELE

**80%**

ZIEL-SCREENING-QUOTE

**~31%**

SIND ZURZEIT NICHT GESCREENT

## FAKTEN

**43%<sup>3</sup>**

DER NEUEN FÄLLE RESULTIEREN AUS DER NICHT-  
BEFOLGUNG DER SCREENING-EMPFEHLUNGEN

**76%<sup>4</sup>**

DER DARMKREBS-TODESFÄLLE RESULTIEREN AUS DER  
NICHTBEFOLGUNG DER SCREENING-EMPFEHLUNGEN

**13 Mrd. \$**

US-AUSGABEN FÜR DARMKREBS P. A.

**>9,8 Mrd. \$**

US-AUSGABEN FÜR NICHT GESCREENTE FÄLLE P. A.

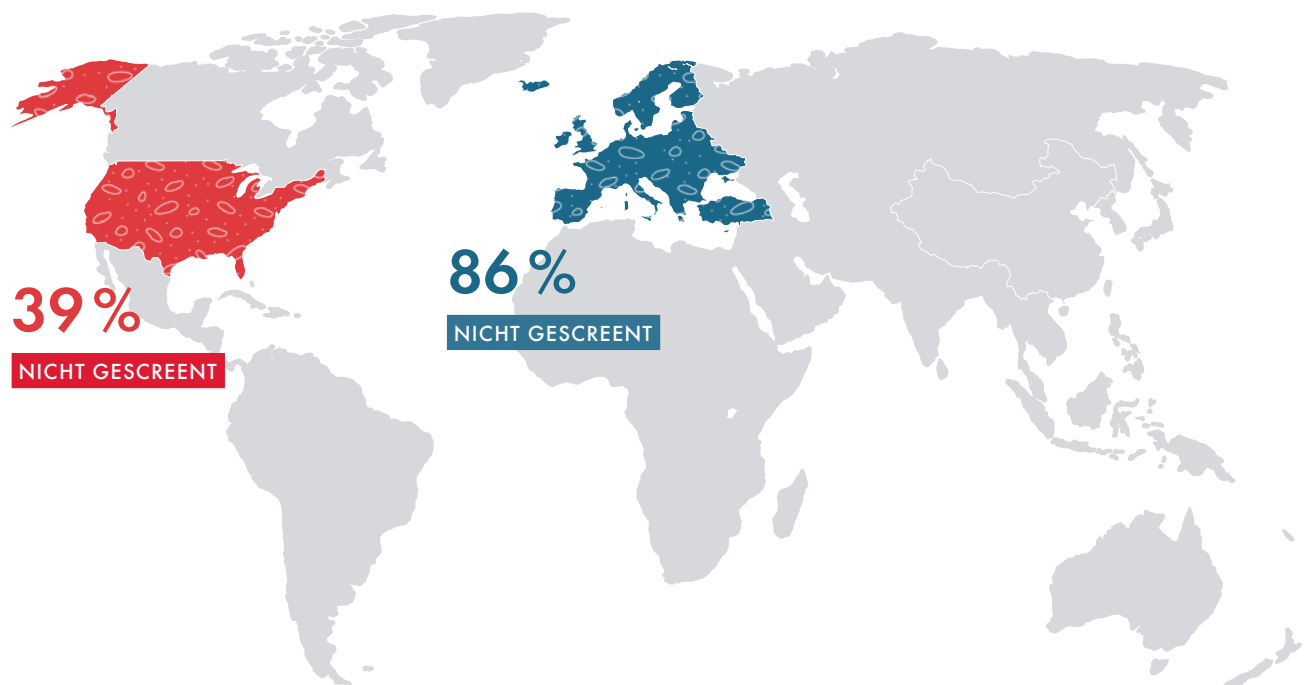
<sup>1</sup> <https://www.gminsights.com/industry-analysis/in-vitro-colorectal-cancer-screening-tests-market-report>

<sup>2</sup> Colorectal Cancer Facts and Figures, 2017-2019, American Cancer Society, 2017

<sup>3</sup> Kaur A et al. (2016) Recognizing diagnostic gap in colorectal cancer, Intern Med 6:3. DOI: org/10.4172/2165-8048.1000219

<sup>4</sup> Doubeni C et al. (2018) Modifiable failures in the colorectal cancer screening process and their association with risk of death, Gastro, DOI: 10.1053/j.gastro.2018.09.040.

# 2,3 MRD. MENSCHEN WELTWEIT SIND IM SCREENING-ALTER



## USA

Epi proColon hat die Zulassung der amerikanischen Zulassungsbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA) erhalten, wird derzeit in den USA vermarktet und wurde von Nationalen sowie mehreren regionalen Gesundheitssystemlaboren angenommen. Epigenomics arbeitet mit Medicare zusammen, um eine National Coverage Determination zu erhalten. Eine aktuelle Mikrosimulationsstudie wurde den medizinischen Fachgesellschaften zur Verfügung gestellt, um in deren Richtlinien aufgenommen werden zu können.

## EUROPA & ASIEN

Epi proColon verfügt über die CE-Kennzeichnung und ist in Deutschland, Spanien, Frankreich, der Türkei, Tschechien und Singapur über Labore verfügbar. Im letzten Jahr haben wir die Verfügbarkeit von Epi proColon auf Kuwait, Bahrain und Rumänien ausgedehnt. Internationale Vertriebe und Labore arbeiten mit regionalen staatlichen Screening-Programmen an der Einführung und Erstattung von Epi proColon.

# FRÜHERKENNUNG RETTET LEBEN!

Darmkrebs ist nach wie vor eine der wesentlichen Ursachen von Krebs-Todesfällen auf der ganzen Welt. Zu wenige Patienten werden regelmäßig daraufhin untersucht. Durch Erhöhung der Screening-Raten können mehr Krebserkrankungen früh erkannt werden. Dadurch kann sowohl den damit verbundenen Kosten als auch der Zahl der Todesfälle durch diese Krankheit begegnet werden.

\* Frühe  
\* Einfache  
\* Akkurate } Erkennung

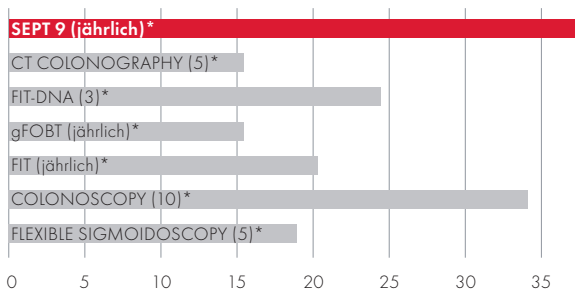
## Reduzierte Sterblichkeitsrate

Substantielle Beweise belegen die Vorteile der Früherkennung: Mit ihr ist die hohe 90 %-ige 5-Jahres Überlebensquote verbunden. Wird die Krankheit allerdings in späteren Stadien entdeckt, fällt die Überlebensrate auf 14 %. Ca. 43 % der späten Darmkrebs-Diagnosen und 76 % der Darmkrebs-Todesfälle betreffen Menschen, die nicht regelmäßig gescreent wurden.

## Niedrigere allgemeine Gesundheitsausgaben

Angesichts kontinuierlich steigender Gesundheitsausgaben suchen Versicherer und Regierungen nach Wegen, das Risiko von Krankheiten wie Krebs zu identifizieren und die damit verbundenen Kosten tragen zu können. Wenn ausreichende Vorsorgemöglichkeiten vorhanden sind, können Krebserkrankungen in früheren Stadien identifiziert, damit die Behandlungsergebnisse verbessert und die damit verbundenen Kosten gesenkt werden. Bei Darmkrebs kann die Früherkennung durch diagnostische Koloskopie dazu führen, den Krebs im Wesentlichen zu verhindern, bevor er beginnt.

## Vermiedene Darmkrebsfälle je 1.000 Vorsorgeuntersuchungen (bekannte Befolungsraten)



Fallzahl/1.000 Vorsorgeuntersuchungen  
\*Untersuchungsintervall in Jahren

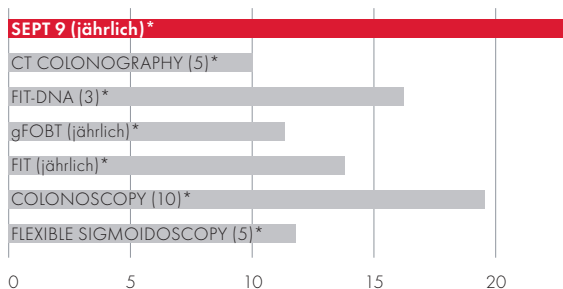
## Darmkrebsvorsorge verhindert Krebs

Es gibt viele Screening-Methoden. Ihre klinische Wirksamkeit wird durch die Leistung, das Intervall und die Bereitschaft der Patienten, die Vorsorge durchzuführen, bestimmt. Die jährliche Testdurchführung mit Epi proColon hat bei 100 %-igen Befolungsraten eine ähnliche klinische Wirksamkeit wie die Koloskopie und der Stuhltest. Bei den tatsächlich festgestellten Befolungsraten sind Epi proColon und die Koloskopie alle anderen Screening-Methoden überlegen.



»Ich begrüße die jährliche Untersuchung mittels eines Bluttests, der gleichzeitig mit meinen anderen Blutuntersuchungen durchgeführt werden kann.«

### Vermiedene Darmkrebstodesfälle je 1.000 Vorsorgeuntersuchungen (bekannte Befolgsraten)

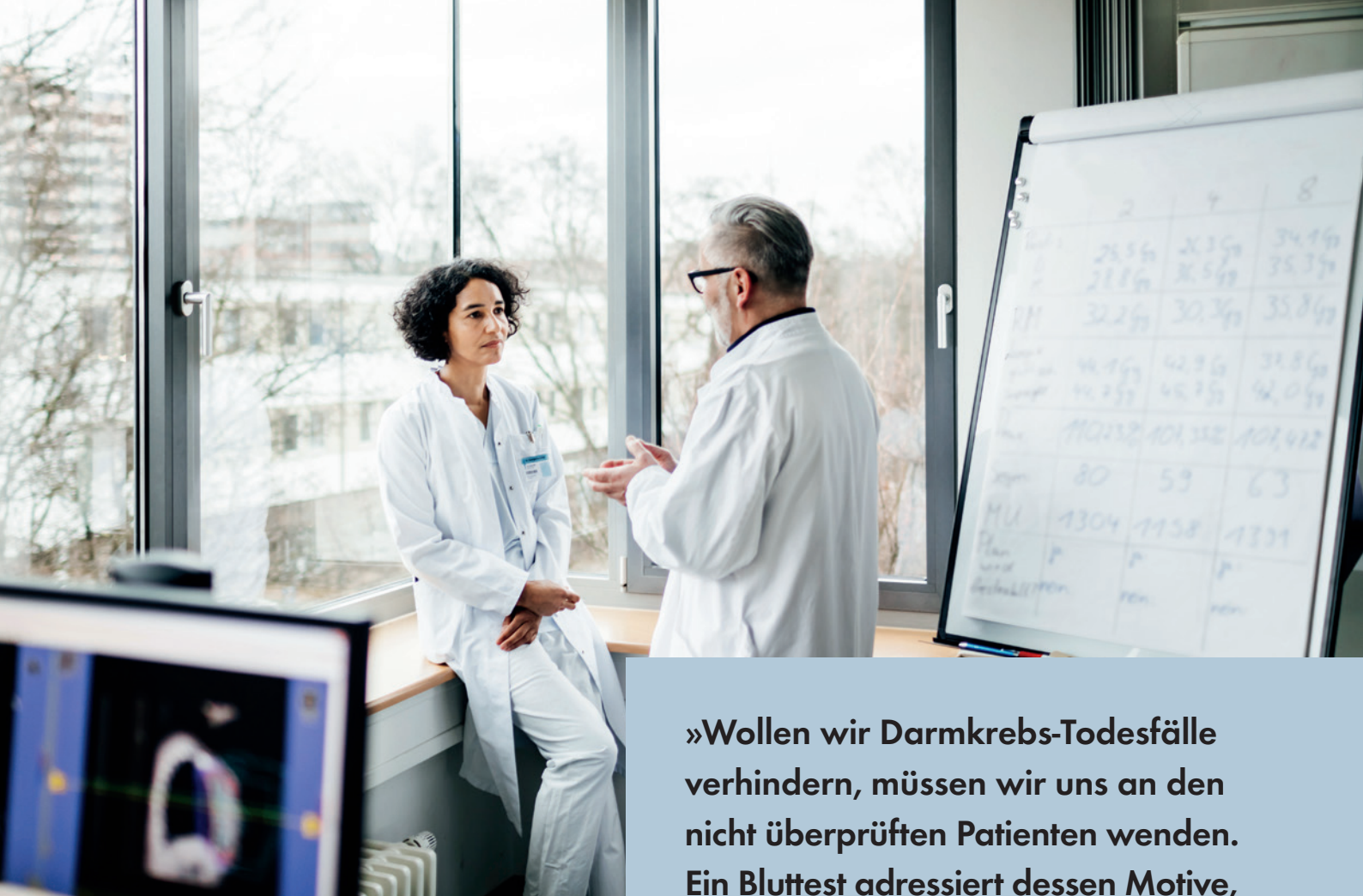


Fallzahl/1.000 Vorsorgeuntersuchungen  
\*Untersuchungsintervall in Jahren

### Darmkrebs-Früherkennung rettet Leben

Auch wenn alle Methoden eine ähnliche klinische Wirksamkeit zu haben scheinen, wird die tatsächliche Wirksamkeit von der Bereitschaft der Patienten beeinflusst, den jeweiligen Test auch tatsächlich durchzuführen. Ein jährlicher Epi proColon-Test ist dadurch neben der Koloskopie allen anderen Methoden hinsichtlich der Vermeidung von Darmkrebs-Todesfällen allen anderen Methoden überlegen.





»Wollen wir Darmkrebs-Todesfälle verhindern, müssen wir uns an den nicht überprüften Patienten wenden. Ein Bluttest adressiert dessen Motive, das Screening zu vermeiden.«

## EIN MIKROSIMULATIONS- MODELL DER HARVARD MEDICAL SCHOOL

Ein von der Harvard Medical School entwickeltes und validiertes Mikro-Simulationsmodell untersuchte die Auswirkungen der Befolgungsraten, Testintervalle und der klinischen Leistungsfähigkeit verschiedener Screening-Strategien auf Darmkrebs-Inzidenz und -Mortalität. Die Ergebnisse zeigen, dass Befolgungsrate und Screening-Intervall einen tiefgreifenden Einfluss auf die Wirksamkeit von Screening-Strategien im Vergleich zu bloßen Sensitivitäts- und/oder Spezifitätswerten haben. Ein jährlicher Epi proColon-Test (SEPT9 zeigte eine ähnlich klinische Leistung wie die Darmspiegelung. Die Studie wurde im Cancer Medicine Journal veröffentlicht.

**32 %**

WÄHLTEN KOLOSKOPIE

**NUR 15 %**

DER KOLOSKOPIE-VERWEIGERER  
WÄHLTEN EINEN STUHLTEST

**83 %**

DER KOLOSKOPIE-VERWEIGERER  
WÄHLTEN EINEN BLUTTEST

Auswahlmöglichkeiten sind wichtig.  
172 Patienten konnten ihre Untersuchungsmethode wählen.

# TEILNAHME IST DER SCHLÜSSEL!

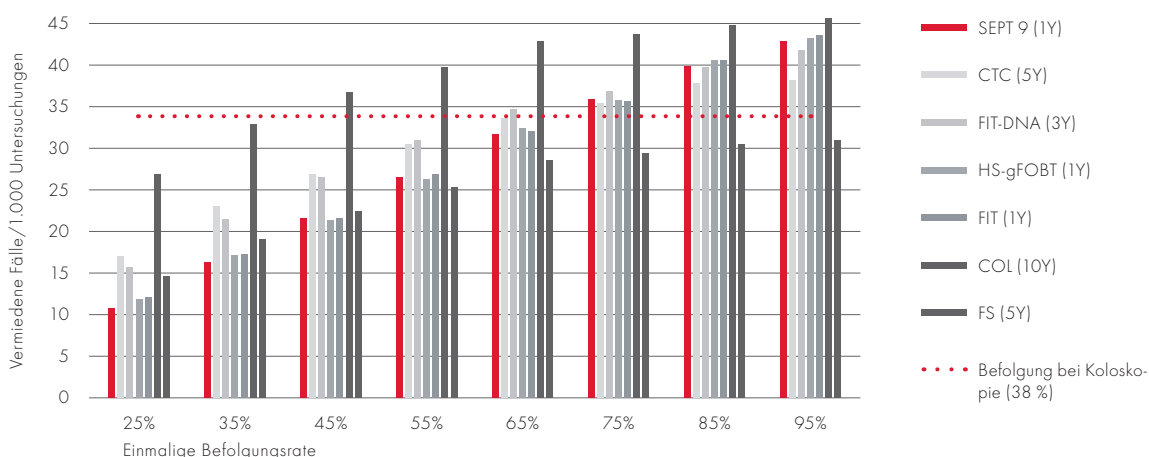
Darmkrebs-Früherkennung rettet Leben und Geld. Die Abneigung vieler Patienten gegen Koloskopie oder Stuhltests mindert den Wert von Darmkrebs-Früherkennungsprogrammen. Ein nicht-invasiver Bluttest hat sich für dem Screening bislang abgeneigte Patienten als praktikable Option erwiesen. Die Verantwortung für die Darmkrebs-Früherkennung verlagert sich damit von den Patienten an den Gesundheitsdienstleister, denn Bluttests können gleichzeitig mit anderen routinemäßigen Blutuntersuchungen durchgeführt werden.

**Ein nicht-invasiver Bluttest** adressiert die Widerstände von Patienten, die mit den klassischen Darmkrebs-Screening Methoden verbunden sind. Eine erhöhte Teilnahmebereitschaft, insbesondere bei den zögerlichen, nicht gescreenten Patienten, führt zu erhöhter klinischer Wirksamkeit und ist gesundheitsökonomisch vorteilhaft.

**Vorsorgevermeidung als Herausforderung begreifen.** Circa 43 % der Patienten bei denen die erstmalige Darmkrebs-Diagnose erst in einem späteren Stadium gestellt wird und 76 % der Darmkrebs-Todesfälle stammen aus der Gruppe der Screening-Vermeider. Eine neue Screening-Methode und Strategien, die darauf ausgerichtet sind, diese Bevölkerungsgruppe zu erreichen, könnten die Ergebnisse der Gesundheitsvorsorge stark verbessern. Ein Bluttest umgeht die Vorbehalte, die Patienten erfahrungsgemäß gegenüber Koloskopie oder Stuhltest haben. Die Abgabe einer Blutprobe ist die gebräuchlichste und anerkannteste Testmethode mit dem Potenzial, die Teilnahmebereitschaft an der Vorsorgeuntersuchung zu erhöhen. Personen mit positiven Ergebnissen werden zur Koloskopie überwiesen, um Polypen zu entfernen oder Krebserkrankungen in einem früheren Stadium zu erkennen – in dem ein chirurgischer Eingriff erfolgsversprechender und weniger kostspielig ist als in einem späteren.

Studien zur Teilnahmebereitschaft haben gezeigt, dass 99,5 % der zuvor nicht gescreenten Patienten einen Bluttest präferieren. Noch wichtiger war die Erkenntnis, dass mittels Epi proColon positiv getestete Patienten anschließend eine hohe Bereitschaft zeigten, eine Folge-Koloskopie durchzuführen. Nach den Mikrosimulationsdaten der Harvard Medical School entspricht die Leistungsfähigkeit von Epi proColon bei Befolgungsraten von über 70 % derjenigen der traditionellen Koloskopie.

**Vermiedene Darmkrebstodesfälle unter der Annahme unterschiedlicher Befolgungsraten bei diversen Methoden**





**Epi proColon** ist ein molekularer Test, der methylierte Septin9-DNA im Blut nachweist. Die DNA-Methylierung des Septin9-Gens ist bei Darmkrebs erhöht. Methylierte Septin9-Tumor-DNA wird in den Blutkreislauf ausgeschüttet und zeigt ein einzigartiges Methylierungsmuster, das durch Echtzeit-PCR in Plasma nachweisbar ist. Jedes Analyse-Kit enthält ein Plasma-Quick-Kit (DNA-Extraktion, Bisulfit-Konvertierung), ein PCR-Kit und Kontrollmechanismen.

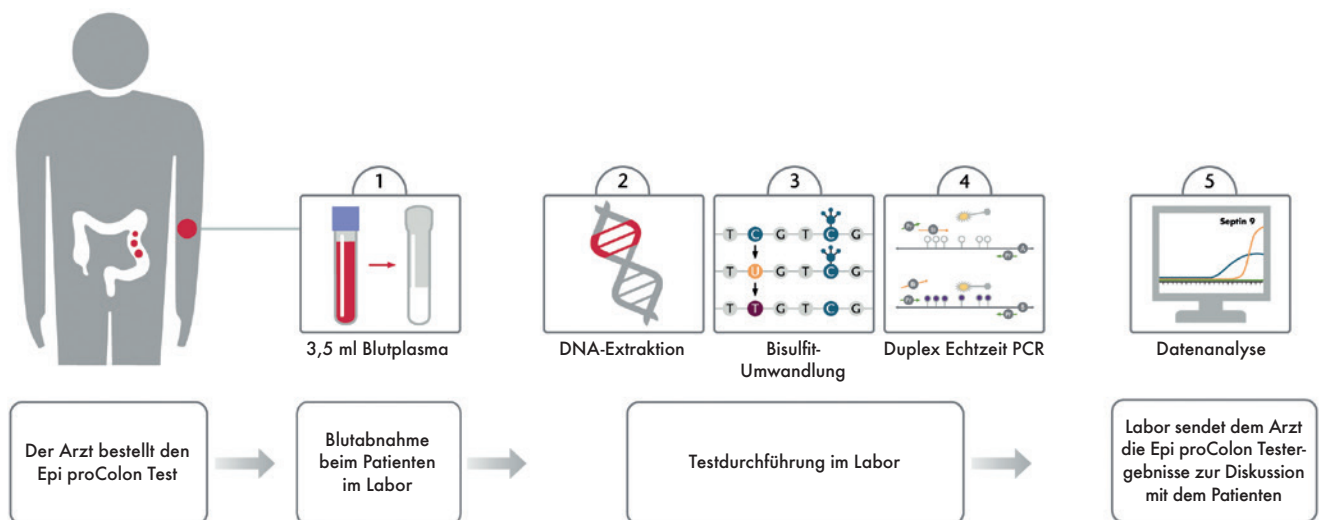
## DER ERSTE UND EINZIGE FDA-ZUGELASSENE BLUTTEST ZUR DARMKREBS-FRÜHERKENNUNG

epi<sup>pro</sup> colon<sup>®</sup> 



# EINFACH ZU BEFOLGEN!

Ein nicht-invasiver Bluttest wird wahrscheinlich die Teilnahme an Krebsvorsorgemaßnahmen erhöhen, da er voraussichtlich weniger Zurückhaltung auslöst als Alternativen wie die Koloskopie oder der Stuhltest.



**Der Wert eines Bluttests.** Für Menschen, die bislang die Vorsorge nach den in den Richtlinien empfohlenen Methoden nicht wahrgenommen haben, gibt es jetzt einen Bluttest. Epi proColon ist der erste und einzige von der FDA zugelassene Bluttest für Darmkrebs. Zu den Vorteilen von Epi proColon gehören:

- \* Keine Test-Vorbereitung
- \* Keine Stuhlbehandlung
- \* Keine Einschränkungen in Bezug auf Ernährung oder Medikamente
- \* Verfügbarkeit über diagnostische Labore
- \* Blutentnahme zusammen mit anderen routinemäßigen Blutuntersuchungen
- \* Verantwortungsverlagerung vom Patienten auf den Leistungserbringer im Gesundheitswesen

**95 %**

WÜRDEN EINEN  
BLUTTEST MACHEN

**42 %**

WÜRDEN EINEN  
STUHLTEST MACHEN

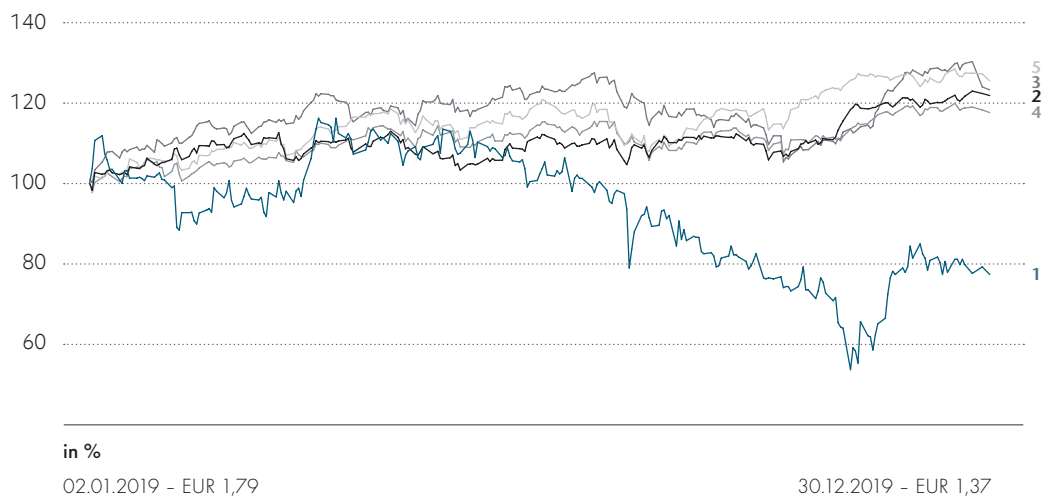
**38 %**

WÜRDEN EINE  
DARMSPIEGELUNG MACHEN

# UNSERE AKTIE

AKTIENKURSENTWICKLUNG VOM AUSBLEIBENDEN DURCHBRUCH BEI DER ERSTATTUNGSENTSCHEIDUNG IN DEN USA GEKENNZEICHNET

## AKTIEN-PERFORMANCE IN 2019



1 Epigenomics AG 2 Prime Pharma Performance-Index 3 Prime Biotech Performance-Index 4 TecDAX Performance-Index 5 DAX Performance-Index

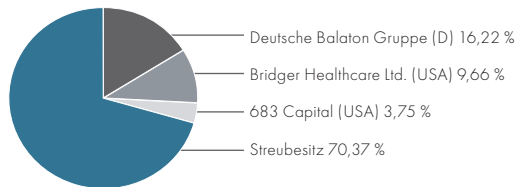
Die Epigenomics-Aktie lag zu Jahresbeginn bei EUR 1,79 (Xetra) und erreichte ihr Jahreshoch Anfang April 2019 mit einem Kurs von EUR 2,08. Im Anschluss bewegte sich die Aktie seitwärts und schloss am 4. Juni 2019 mit EUR 2,02 ein letztes Mal in 2019 über der 2-Euro-Marke. Im weiteren Jahresverlauf wurde die Kursentwicklung von der ausbleibenden Eröffnung der National Coverage Determination (NCD) der Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) belastet. Auch über andere Initiativen wurde eine positive Erstattungsentscheidung in den USA bisher noch nicht erreicht. Nachdem das Unternehmen am 17. Oktober 2019 die Entscheidung zur Durchführung einer Kapitalerhöhung veröffentlicht hatte, notierte die Aktie zum Handelsschluss bei EUR 1,30. Am 4. November 2019 geriet die Aktie ohne einen erkennbaren, fundamentalen Anlass stark unter Verkaufsdruck. Am Ende des Handelstages notierte die Aktie mit einem Schlusskurs von EUR 0,93 kurzzeitig unter dem Bezugspreis der Kapitalerhöhung von EUR 1,11, was gleichzeitig das Jahrestief bedeutete. Das Xetra-Handelsvolumen lag an diesem Tag mit gut 3,2 Millionen gehandelten Aktien weit über dem Jahresdurchschnitt von 74.696 Aktien. Im Anschluss an die erfolgreich platzierte Kapitalerhöhung und die Veröffentlichung des von Experten der Harvard Medical School entwickelten Mikrosimulationsmodells in der Zeitschrift Cancer Medicine Ende November, erholte sich der Aktienkurs wieder. Am Jahresende 2019 schloss die Aktie mit einem Wert von EUR 1,37.

## VERÄNDERUNGEN DES GRUNDKAPITALS/KAPITALMASSNAHMEN

Die Anzahl ausstehender Epigenomics-Aktien erhöhte sich im Geschäftsjahr 2019 im Zuge einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlage mit Bezugsrecht der Aktionäre im November 2019 durch die Ausgabe von 7.506.152 Aktien und belief sich zum 31. Dezember 2019 auf 43.527.692 Stück. Die Marktkapitalisierung lag zum Jahresende 2019 bei rund EUR 59,6 Mio.

## AKTIONÄRSSTRUKTUR ZUM 28. FEBRUAR 2019

Folgende Aktionäre hielten jeweils mehr als 3 % der Anteile an der Epigenomics AG



Gut 70 % der Epigenomics-Aktien befinden sich im Streubesitz. Der größte Anteil wird von Privataktionären gehalten. Aktuelle Stimmrechtsmitteilungen werden auf der Epigenomics-Webseite im Bereich „News & Investors“ veröffentlicht.

### Eckdaten zur Epigenomics-Aktie

ISIN	DE000A11QW50
Wertpapierkennnummer (WKN)	A11QW5
Börsenkürzel	ECX
Börse	Frankfurter Wertpapierbörse Regulierter Markt (Prime Standard)
Ausgegebene Aktien (31. Dezember 2019)	43.527.692 Stück
Streubesitz (28. Februar 2019)	70,37 %
Marktkapitalisierung (31. Dezember 2019)	EUR 59,4 Mio.
Jahresschlusskurs	EUR 1,37

## TRANSPARENTER DIALOG MIT AKTIONÄREN

Epigenomics pflegt einen kontinuierlichen und aktiven Dialog mit dem Kapitalmarkt. Im Verlauf des Jahres 2019 führte die Gesellschaft regelmäßig Telefonkonferenzen für Investoren und Analysten durch, in denen die Finanzergebnisse diskutiert und über die Geschäftsentwicklung des Unternehmens informiert wurde. Der Vorstand von Epigenomics präsentierte das Unternehmen zudem regelmäßig auf Roadshows und mehreren Investorenkonferenzen.

Auf der ordentlichen Hauptversammlung der Epigenomics AG am 15. Mai 2019 in Berlin stimmten die Aktionäre allen Vorschlägen der Verwaltung mit großer Mehrheit zu.

## ANALYSTENBEWERTUNGEN UND ADR-PROGRAMM

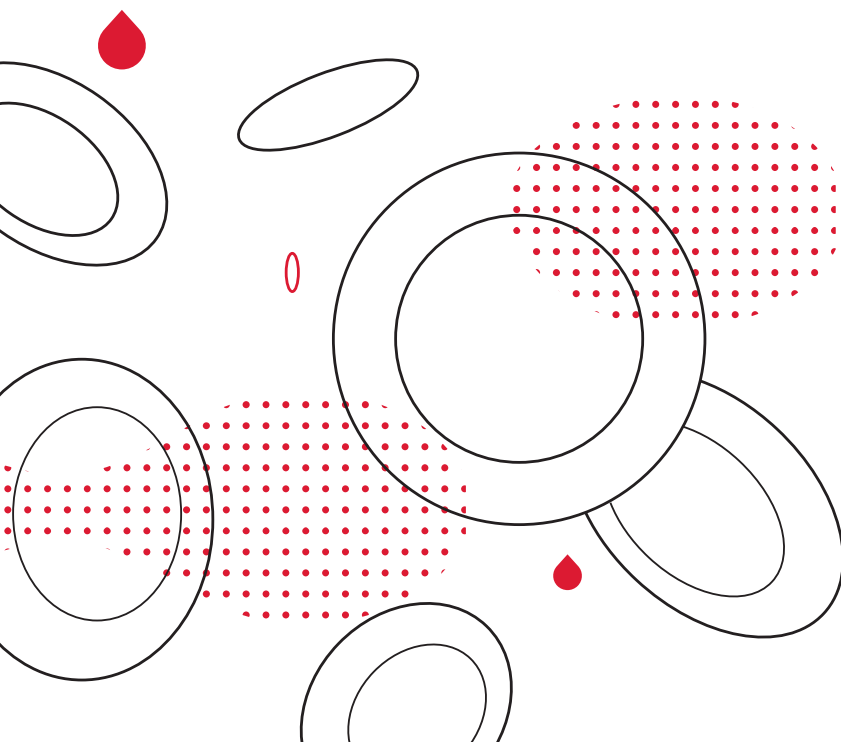
Im Jahr 2019 verfolgten Analysten von Pareto Securities, Warburg Research, First Berlin Equity Research und goetzpartners securities die Entwicklung der Epigenomics-Aktie und veröffentlichten regelmäßig ihre Einschätzungen und Empfehlungen. Die Kursziele der Analysten werden auf der Epigenomics-Webseite im Bereich „News & Investors“ veröffentlicht.

Epigenomics-ADRs werden an der OTCQX International in den USA, einem Börsensegment, das Nicht-US-Unternehmen mit hohen Qualitätsstandards vorbehalten ist, gehandelt. Diese ADRs sind handelbare, in US-Dollar ausgestellte Zertifikate, die die Stammaktien der Gesellschaft im Verhältnis fünf Stammaktien zu einem Epigenomics-ADR abbilden. Die Bank of New York Mellon betreut Epigenomics als „Principal American Liaison“ (PAL) auf dem OTCQX-Markt und begleitet das Unternehmen fachlich bei der Erfüllung der OTCQX-Anforderungen.

Epigenomics AG - ADR	OTCQX-Handel
Struktur	Sponsored Level 1 ADR
Verhältnis	1 ADR = 5 Aktien
Ticker	EPGN
CUSIP	29428N102
ISIN	US29428N1028
Depotbank/PAL	BNY Mellon

## INHALT KONZERNLAGEBERICHT

Grundlagen des Konzerns - Organisation, Geschäftstätigkeit und Strategie .....	<b>19</b>
Forschung und Entwicklung (F&E) .....	<b>22</b>
Qualitätsmanagement .....	<b>24</b>
Wirtschaftsbericht .....	<b>24</b>
Prognose-, Chancen- und Risikobericht .....	<b>41</b>
Corporate Governance .....	<b>51</b>
Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen gemäß § 315e Abs. 1 HGB .....	<b>63</b>
Kennzahlen .....	<b>68</b>



# KONZERNLAGEBERICHT

## GRUNDLAGEN DES KONZERNS - ORGANISATION, GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND STRATEGIE

### KONZERNSTRUKTUR, GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND PRODUKTE

Die Epigenomics AG („die Gesellschaft“, „das Unternehmen“, „der Konzern“ oder „wir“) ist ein Molekulardiagnostik-Unternehmen mit Schwerpunkt auf der Entwicklung und der Vermarktung von „In-vitro-Diagnose“ (IVD)-Tests mittels Flüssigbiopsien für die Früherkennung und Diagnose von Krebserkrankungen. Wir entwickeln unsere Produkte auf einer einzigartigen proprietären Technologieplattform, die auf der DNA-Methylierung basiert. Unsere Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zielen darauf ab, geeignete Biomarker im menschlichen Erbgut zu identifizieren und entsprechende IVD-Tests zu entwickeln und zu patentieren.

Aktuell entwickeln und vermarkten wir IVD-Tests für Darm-, Leber- und Lungenkrebs. Unsere molekulardiagnostischen Krebsdiagnoseprodukte zielen auf erheblichen, noch unzureichend gedeckten medizinischen Bedarf, um Patienten und Ärzten durch anwenderfreundliche und hochwertige Diagnostiktests Nutzen zu bieten.

Unser Hauptprodukt ist Epi proColon, ein blutbasierter Test für die Früherkennung von Darmkrebs auf der Grundlage unseres proprietären DNA-Methylierungs-Biomarkers Septin9. Der Test ist CE-zertifiziert und in seiner derzeitigen Version seit 2012 in Europa auf dem Markt erhältlich. Im April 2016 erteilte die US-Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) für Epi proColon, als erstem und bislang einzigem Bluttest zur Früherkennung von Darmkrebs, die Zulassung zur Kommerzialisierung auf dem US-Markt.

2017 haben wir unser zweites Produkt, Epi proLung, einen Test zur Erkennung von Lungenkrebs CE-zertifiziert und damit erfolgreich zu Ende entwickelt. Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Bestätigungstest, der bei unklaren Befunden Klarheit schaffen soll, mit dem Ziel einer früheren Erkennung der Erkrankung, besserer Therapieerfolge sowie geringerer Behandlungskosten.

2018 haben wir zudem unseren HCCBloodTest als weiteres Produkt im Portfolio mit einer CE-Kennzeichnung versehen können und somit für Europa vermarktungsfähig gemacht. Es handelt sich dabei um einen Bluttest zur Erkennung von Leberkrebs bei Patienten die an Leberzirrhose erkrankt sind. Hier arbeiten wir mittlerweile an der Erprobung dieses Tests in relevanten Studien, um mittelfristig eine Erteilung der Marktzulassung in den USA durch die dortige Gesundheitsbehörde zu beantragen.

Die Haupteinsatzfaktoren zur Entwicklung und Herstellung unserer Produkte sind unser Personal und immaterielle Werte in Form von geistigem Eigentum, also Patente und Lizenzen.

Die Epigenomics AG hat ihren Sitz in Berlin. Sie verfügt mit der Epigenomics, Inc. über eine 100 %ige Tochtergesellschaft mit Registrierung in Seattle, WA, USA, die ihre operative Tätigkeit im Wesentlichen aus San Diego, CA, USA, betreibt. Unsere Geschäftstätigkeit zielt vor allem auf die wichtigen internationalen Märkte in Nordamerika, Asien und Europa. Die Epigenomics AG als Muttergesellschaft nimmt die zentralen Konzernfunktionen (wie Rechnungs-, Personal-, Lizenz- und Patentwesen) wahr. Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit des Konzerns wird ebenfalls von Berlin aus betrieben. Die Hauptaufgaben der Epigenomics, Inc. sind Vermarktung und Vertrieb unserer Produkte in Nordamerika sowie Aufbau und Weiterentwicklung unserer Aktivitäten und Geschäftsbeziehungen auf den internationalen Märkten außerhalb Europas.

## FÜHRUNG DES UNTERNEHMENS

Epigenomics wird von einem Team von Branchenexperten geführt, das langjährige Erfahrungen in der Diagnostikbranche sowie eine umfangreiche Expertise auf den Gebieten der Naturwissenschaften und der Unternehmensführung aufweist und das es sich zur unternehmerischen Aufgabe gemacht hat, mittelfristig ein weltweit führendes Unternehmen der molekularen Krebsdiagnostik aufzubauen.

Als Aktiengesellschaft nach deutschem Recht wird das Unternehmen von einem erfahrenen Vorstand geführt und unterliegt der Kontrolle durch einen von den Anteilseignern gewählten Aufsichtsrat. Seit Juli 2016 ist Greg Hamilton als Chief Executive Officer (CEO) Vorstandsvorsitzender der Gesellschaft. Über 20 Jahre lang war er in Führungspositionen von Unternehmen der Molekulardiagnostik sowie von Produktions- und Dienstleistungsunternehmen tätig. Greg Hamilton war CEO und Director von AltheaDx Inc., Chief Operating Officer und Chief Financial Officer von Enigma Diagnostics Inc., Vice President of Operations and Finance bei Third Wave Technologies Inc. und Vice President of Operations bei Hologic Inc. Er war verantwortlich für mehrere FDA-zugelassene diagnostische Produkte, unter anderem für einen Vorsorgetest für Humane-Papillom-Viren (HPV) sowie für den ersten zugelassenen HPV-Genotypisierungstest.

Seit Dezember 2017 ist Herr Jorge Garces, Ph.D. als President und Chief Scientific Officer (CSO) Mitglied des Vorstands der Epigenomics AG. Herr Garces, ist für die Bereiche Operations, Forschung und Entwicklung, Clinical Affairs, Regulatory and Quality verantwortlich. Er ist seit mehr als 20 Jahren in Führungspositionen von namhaften Unternehmen der Molekulardiagnostik und der Life-Sciences-Branche tätig und war CEO und President von AltheaDx Inc. und von Enigma Diagnostics, Inc. Davor war Herr Garces als Vice President und Operations Manager bei Hologic, Inc. tätig, wo er die Entwicklung und FDA-Zulassung von Tests für zystische Fibrose und HPV leitete.

Seit Januar 2018 ist zudem Herr Albert Weber als Executive Vice President (EVP) Finance Vorstandsmitglied der Gesellschaft. Herr Weber verantwortet dabei die Ressorts Finanzen, Personal und IT. Vor seiner Ernennung war Herr Weber bereits seit 17 Jahren für die Bereiche Finanzen, Rechnungswesen und Controlling von Epigenomics als Senior Vice President verantwortlich. Zuvor hatte er diverse Management-Funktionen im Controlling und Accounting in der IT- und in der Musikindustrie inne. Er verfügt über umfassende Erfahrungen in allen Finanzfunktionen sowie bei diversen Kapitalmaßnahmen und insbesondere bei Börsengängen.

Der Aufsichtsrat von Epigenomics besteht derzeit aus fünf Mitgliedern mit dem jeweils erforderlichen Branchen- und Fachwissen. Weitere Einzelheiten zu den gegenwärtigen Mitgliedern von Vorstand und Aufsichtsrat, sind dem Kapitel „Corporate Governance“ dieses Lageberichts zu entnehmen.

## ZIELE, STRATEGIEN UND GESCHÄFTSENTWICKLUNG

Vornehmliches Unternehmensziel der Epigenomics AG ist die Entwicklung von in-vitro-diagnostischen Produkten im Bereich der Krebserkennung und deren Kommerzialisierung. Bei der Umsetzung unserer Strategie und der Kontrolle des operativen Fortschritts gehen wir zielorientiert vor. Aufsichtsrat und Vorstand der Gesellschaft definieren regelmäßig Zielvorgaben unter anderem für Umsatzerlöse, Betriebsergebnis und weitere Kenngrößen sowie Meilensteine in Bezug auf Produktentwicklung, aber auch auf klinische und regulatorische Entwicklungen, an denen die Leistung des Unternehmens und seiner Mitarbeiter regelmäßig gemessen wird.

Unsere mittelfristige Unternehmensstrategie ist es, im Markt für Diagnosetests auf der Basis von „Liquid Biopsies“ Weltmarktführer zu werden. Mit dem ersten von der FDA zugelassenen Bluttest für das Krebs-Screening konnte sich Epigenomics als Vorreiter in diesem rasch wachsenden Markt etablieren. Vor dem Hintergrund eines starken Patentschutzes im Bereich der DNA-Methylierung wollen wir die Marktakzeptanz für Epi proColon vorantreiben und unsere Produktpipeline langfristig erweitern. Mit dem erfolgreichen Abschluss der Entwicklung von Epi proLung und dem HCCBloodTest haben wir unsere Fähigkeiten dahingehend in den vergangenen Jahren wiederholt unter Beweis gestellt.

Zur Umsetzung unserer Strategie werden wir alles daransetzen, die für die Produktentwicklung und weltweite Vermarktung notwendigen und angemessenen Schritte zu unternehmen. Die Kommerzialisierung wird dabei von uns sowohl durch eigene Vermarktungsaktivitäten als auch durch Vertriebspartnerschaften betrieben. Primär adressieren wir die wirtschaftlich lukrativen Märkte in Nordamerika, Asien und Europa und planen, die dort vorhandenen Umsatzpotenziale überwiegend in Form von Produktverkäufen und Lizenzvergaben auszuschöpfen.

Unsere Vermarktungsstrategie konzentriert sich dabei zunächst auf die Vereinigten Staaten, da wir dort die größten wirtschaftlichen Chancen für unsere Produkte sehen. Die USA sind ein Schlüsselmarkt, da neue diagnostische Technologien typischerweise zunächst in den USA zur Anwendung kommen.

Seit der FDA-Zulassung 2016 ist Epi proColon landesweit in den USA verfügbar. Unser Test wird seitdem über große Laborketten in den USA angeboten (z. B. über LabCorp und ARUP). Leider hatten wir und unsere Kunden auch während des Berichtsjahrs immer noch keine Gewissheit über dessen Erstattungsfähigkeit durch die staatliche US-amerikanische Krankenversicherung CMS. Wir haben in der Vergangenheit erfolgreich demonstriert, dass sich Patienten, die eine Darmspiegelung ablehnen und anschließend aufgefordert werden, zwischen einem Stuhltest (FIT) und unserem Bluttest zu wählen, um auf diese Art an der Vorsorge teilzunehmen, in überwältigendem Ausmaß für den Bluttest entscheiden. In der Praxis ist diese Auswahl aber aktuell für die Patienten noch mit einer zusätzlichen Kostenüberlegung verbunden. Bei einer Entscheidung für FIT entstehen den Patienten nur geringe oder sogar gar keine Kosten, während sie unseren Bluttest aktuell noch aus der eigenen Tasche bezahlen müssen. Es ist offensichtlich, dass eine Erstattungsentscheidung in den USA - ob über CMS oder per Gesetz - der Schlüssel zum Erfolg für uns ist. Zumindest hinsichtlich des Erstattungspreises hatte CMS bereits im Sommer 2018 unseren Septin9-Test mit einem Wert von USD 192,00 in den Gebührenkatalog aufgenommen. Mit diesem Preis, den die unseren Test durchführenden Labore gegenüber CMS abrechnen können, wenn die grundsätzliche Erstattungsfähigkeit einmal beschlossen ist, sind sowohl wir selbst, als auch die Labore, als unsere Kunden, sehr zufrieden.

Im Rahmen unserer Maßnahmen zur Geschäftsentwicklung liegt somit unser Hauptaugenmerk seitdem auf Aktivitäten, die die noch ausstehende Erstattungsentscheidung unterstützen und/oder beschleunigen können. Dabei suchen wir bewusst den Dialog mit den Entscheidern - mit CMS, mit den privaten Krankenkassen, den Richtliniengruppen und selbstverständlich auch mit der Politik. Im Berichtsjahr haben wir deshalb unter anderem auch die Ergebnisse einer sogenannten Mikrosimulation durch renommierte Experten der Harvard Medical School (HMS) bekanntgeben können. Mit Hilfe von Mikrosimulationsmodellen wird versucht, Folgen und Auswirkungen von Maßnahmen und Entscheidungen von Politik und/oder Verwaltung darzustellen. Man zieht solche Modelle entsprechenden Studien mit Echtdaten im realen Umfeld unter anderem vor, wenn solche Studien nur mit nicht-vertretbarem finanziellen oder zeitlichen Aufwand durchgeführt werden können. Echtdaten-Studien über mehr als zehn Jahre helfen den Entscheidungsträgern heute jedoch nicht weiter. Somit bieten sich gerade für langlaufende Gesundheitsprogramme - wie auch von der Gesundheitspolitik verabschiedete Screening-Maßnahmen - der Einsatz von Mikrosimulationsmodellen an. So werden diese auch von verschiedenen Richtliniengruppen wie der United States Preventive Services Task Force (USPSTF) und der American Cancer Society (ACS) unterstützend bei der Entwicklung von Screening-Richtlinien genutzt. Mit dem von den HMS-Experten konzipierten Modell können positive Ergebnisse für den Einsatz von Epi proColon in Früherkennungssystemen demonstriert werden. Es zeigt vor allem die Gleichwertigkeit unterschiedlicher Screening-Methoden (Koloskopie, Stuhl- und Bluttest), solange das Screening-Intervall berücksichtigt wird, unter Anwendung der Kriterien und Messgrößen (z. B. „gewonnene Lebensjahre“), die auch von den Richtliniengruppen benutzt werden. Wir sind zuversichtlich, dass uns das Modell bei weiteren Gesprächen mit der ACS und der USPSTF helfen wird, wenn es um die Aufnahme des Septin9-Tests in deren Richtlinien geht.

Wir gehen davon aus, dass eine positive Entscheidung zur Erstattung von Epi proColon durch CMS unsere Testverkäufe in den USA signifikant ansteigen lassen wird. Mit unserem Standort in San Diego sind wir so aufgestellt, dass wir die logistischen Herausforderungen, die daraus entstehen auch bewältigen können. Seit Beginn des Berichtsjahrs werden die zum Verkauf auf dem US-Markt bestimmten Testkits in unserem dortigen Lager bevorratet, an die Kunden versendet und fakturiert. In den Vorjahren hatten wir uns für die Logistik eines externen Dienstleisters bedient, der uns nun noch ausschließlich bei den Vertriebs- und Vermarktungsaufgaben unterstützt.

Der europäische Markt für IVD-Produkte ist stark fragmentiert und wird in jedem Land von nationalen Einflüssen dominiert. Außerdem ist in vielen europäischen Ländern die Darmkrebs-Früherkennung staatlich organisiert mit typischerweise sehr hohen Eintrittsbarrieren in solche Systeme. Selbstzahler sind in den meisten Märkten zahlenmäßig gering und müssen daher auf der Arzt- und/oder Patientenebene individuell angesprochen werden. Aus diesem Grund konzentrieren wir uns derzeit in Europa nur in geringem Umfang auf die Vermarktung von Epi proColon. In einigen ausgewählten Ländern (z. B. in Deutschland, Frankreich und Spanien) verkaufen wir dabei das Produkt selbst, in anderen Märkten vertreiben wir es über Distributionspartner.

Darüber hinaus haben wir einzelne Märkte in Asien (speziell in Südost-Asien) identifiziert, in denen wir gute Chancen für eine Akzeptanz des Tests bei Selbstzahlern annehmen. Solche Märkte bedienen wir meist über lokale Distributoren. Unter anderem haben wir im Berichtsjahr über einen solchen Distributor nun auch einen Zugang zu den Märkten auf der arabischen Halbinsel bekommen.

Wir erwarten für die Zukunft in allen Märkten ein steigendes Interesse von Ärzten und Patienten an unseren Tests, wobei wir uns von einem kommerziellen Durchbruch in den USA auch positive Wirkung auf die Vermarktung in Europa versprechen. Klassische Vermarktungsaktivitäten sind für uns beispielsweise in Deutschland aufgrund der Bestimmungen des dort geltenden Heilmittelwerbegesetzes weitgehend nicht möglich. Um die Aufmerksamkeit unserer Zielgruppen, der Ärzte, Patienten und Labore zu erlangen, wären Medienberichte über die Verfügbarkeit und den Erfolg eines Bluttests zur Darmkrebsfrüherkennung in den USA jedoch sicherlich hilfreich.

## FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)

Im Geschäftsjahr 2019 haben wir unsere Forschungsanstrengungen auf die Entdeckung neuer Methylierungsmarker sowohl für Leber- als auch für Darmkrebs konzentriert. In unserem Labor wurde eine neuartige Entdeckungsmethode mit Hilfe von Next Generation Sequencing (NGS)-Technologien auf Blutplasmaproben entwickelt und etabliert. Darüber hinaus entwickelten wir Multi-Marker-PCR-Panels sowohl für Darm- als auch für Leberkrebs. Etwa 40 verschiedene Gen-Methylierungsmarker wurden mit Hilfe dieser Methoden identifiziert und charakterisiert. Ziel war es unter anderem, unser Patentportfolio mit diesen neuartigen Krebsmarkern zu erweitern. Im Jahr 2019 wurden Patentanträge für Multiplex-Marker-Panels und verschiedene Markerkombinationen zur Verwendung bei Darmkrebs sowie bei Kopf- und Halskrebs eingereicht. Ein neuartiges Marker-Patent für die Indikation Leberkrebs wird im Jahr 2020 eingereicht werden.

Unsere Aktivitäten in der Produktentwicklung konzentrierten sich auf klinische Studien und Studien zur Probenbeschaffung, auf die Post-Approval-Studie zu Epi proColon, auf den Abschluss einer Leberkrebsstudie, auf Automatisierungsmethoden zur DNA-Isolierung, auf Bisulfit-Konvertierungs- und PCR-Setup-Methoden sowie auf Machbarkeitsstudien zu einem neuen PCR-Pentaplex-Test für den Nachweis von Darmkrebs. Die Probenbeschaffung versorgte uns dabei mit einer ausreichenden Anzahl an Proben für die Entwicklung neuer und verbesserter Darmkrebs-Nachweisverfahren im Jahr 2020. Unsere Post-Approval-Studie, die von der FDA zur Ermittlung von klinischen Längsschnittdaten für Epi proColon gefordert wird, rekrutiert weiterhin Probanden in den gesamten Vereinigten Staaten. 2019 haben wir 50 % unseres Rekrutierungsziels erreicht.

Unsere Querschnittsstudie zu Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom oder HCC) haben wir 2019 abgeschlossen. Vorläufige Ergebnisse deuten darauf hin, dass unser blutbasierter Gen-Methylierungsmarker-Assay der Alpha-Fetoprotein (AFP)-Methode, die derzeit bei der Früherkennung und Behandlung von Leberkrebspatienten eingesetzt wird, überlegen ist. Es werden zusätzliche Studien erforderlich sein, um die Gesamtzahl der analysierten Krebsarten zu erweitern und die Bedeutung der Leberfunktion und des Schweregrades der Leberzirrhose für die Leistung der klinischen Marker in dieser Indikation weiter zu verstehen.

Im Jahr 2019 wurden zwei wissenschaftliche Artikel veröffentlicht, die den Einsatz unserer Tecan-basierten Automationsplattform beschreiben. Im Tecan Journal beschreibt ein Artikel den optimierten und validierten, automatisierten Workflow auf dem Liquid-Handling-System Tecan Freedom EVO 200. Mit der beschriebenen Methode können 96 Bisulfit-konvertierte DNA-Proben in siebeneinhalb Stunden aus Plasma extrahiert werden, wobei die Ergebnisse denen der manuellen Verarbeitung entsprechen. Die zweite Publikation erschien in den BMC Research Notes und diskutiert die Ergebnisse der automatisierten Verarbeitung von zirkulierender zellfreier DNA aus Plasma- und Urinproben.

Schließlich haben wir einen Pentaplex-PCR-Test der neuen Generation entwickelt, der im Vergleich zu unserem Epi proColon-Test bereits jetzt vielversprechende Ergebnisse hinsichtlich der klinischen Leistung zeigt. Wir haben für die in diesem Assay enthaltene Markerkombination Patentschutz beantragt und werden uns im Jahr 2020 auf die Optimierung und weitere Verbesserung dieses Assays konzentrieren. Wir planen, Daten zu diesem neuen Assay auf einer der großen wissenschaftlichen Konferenzen im kommenden Jahr zu präsentieren.



Als Reaktion auf die Richtlinien der American Cancer Society für die Darmkrebs-Früherkennung aus dem Jahr 2018, wonach der Ausschluss des methylierten Septin9-Bluttests als Option für die routinemäßige Darmkrebs-Früherkennung bei Erwachsenen mit durchschnittlichem Risiko auf noch bestehende Bedenken hinsichtlich der geringen Spezifität und des Mangels an Mikrosimulationsmodellen zurückzuführen ist, haben wir die Entwicklung und Validierung eines solchen Mikrosimulationsmodells durch Experten der Harvard Medical School gefördert, um diese Punkte zu adressieren. Das Modell wurde im Vergleich zu anderen vom National Cancer Institute gesponserten Modellen, die vom Netzwerk für Krebsinterventions- und Überwachungsmodellierung erstellt wurden, und zwei großen, von der Regierung gesponserten, prospektiven Studien zu Darmkrebs validiert (die britische Studie zur flexiblen Sigmoidoskopie-Früherkennung sowie die Prostata-, Lungen-, Darm- und Eierstockstudie in den Vereinigten Staaten). Die Ergebnisse dieser Modellstudie wurden im Cancer Medicine Journal veröffentlicht und zeigen, dass der Nutzen eines jährlichen Septin9-Bluttests vergleichbar oder besser ist als der Nutzen anderer Früherkennungsmodalitäten, die derzeit in klinischen Richtlinien empfohlen werden. Zudem weist unser Test ein geringeres Schadensrisiko gegenüber dem einer einmaligen Darmspiegelung in zehn Jahren auf, die aktuell den sogenannten „Goldstandard“ darstellt. Auf der Grundlage einer Risiko-Nutzen-Analyse wurde das einjährige Intervall (d. h. die jährliche Anwendung) als optimal für ein Screening mit dem Septin9-Test bestimmt. Darüber hinaus übertraf der Bluttest, wenn die Testbefolgung (Adhärenz) als Variable in das Modell aufgenommen wurde, alle anderen Darmkrebs-Screening-Strategien hinsichtlich des langfristigen Nutzens, einschließlich der Verringerung der Darmkrebs-Inzidenz und der Mortalitätsraten. Das Modell zeigte auch, dass die Spezifität des Bluttests bei seiner klinischen Beurteilung nicht zu sehr ins Gewicht fallen sollte, da die Überweisungsrate von 20 % falsch-positiv getesteten Patienten an die Koloskopie im Laufe eines ganzen Leben nachweislich trotzdem zu weniger Darmspiegelungen insgesamt und davon verursachten unerwünschten Ereignissen führt, als das generelle Screening mittels Koloskopie jeweils alle zehn Jahre.

Ein weiteres gesundheitsökonomisches Modell wurde 2019 in der Zeitschrift American Health Drug Benefits veröffentlicht. Dieses Modell ermittelt klinische und ökonomische Ergebnisse über einen dreijährigen Zeitraum beim Darmkrebs-Screening einer Patientengruppe unter Verwendung des Septin9-Tests (Epi proColon) sowie zwei stuhlbasierter Tests (der fäkale immunochemische Test (FIT) und der Multianalyt-Stuhl-Test, der den FIT mit Stuhl-DNA kombiniert (Cologuard)). Die Ergebnisse werden verglichen mit denen aus einer Gruppe von Patienten, die zwar zur Darmkrebs-Vorsorge berechtigt sind, aber auf diese verzichten. Die Auswertung besagt, dass die Kosten des Bluttests mit denen des FIT/DNA-Tests vergleichbar sind. Allerdings kann erwartet werden, dass in einer typischen Population eines kommerziellen Gesundheitsplans mit einer Größe von einer Million Teilnehmern durch den Septin9-Test fünf Krebsfälle mehr als durch den FIT gefunden werden und sogar 28 Krebsfälle mehr als durch den FIT/DNA-Test. Gleichzeitig ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Patienten sich überhaupt testen lassen, beim Bluttest am höchsten. Durch ihn werden insgesamt 172 Krebserkrankungen mehr gefunden als beim Status quo.

Schließlich haben wir in Zusammenarbeit mit der Miller School of Medicine an der Universität Miami eine Zusammenfassung einer Studie veröffentlicht und auf der Konferenz „Digestive Disease Week“ Daten über die Vorteile der Verwendung eines Bluttests zum Darmkrebs-Screening in medizinisch unterversorgten Bevölkerungsgruppen vorgestellt. Die Akzeptanz des Bluttests war in dieser Bevölkerungsgruppe signifikant höher als die eines Stuhltests. Der Septin9-Bluttest wurde auch in eine Kosteneffektivitäts-Mikrosimulationsanalyse neuer, nicht-invasiver Darmkrebs-Früherkennungstests einbezogen, die vom National Cancer Institute gesponsert und auf der Digestive Disease Week vorgestellt wurde. Diese Studie berichtete, dass eine jährliche Früherkennung mittels Septin9 eine signifikante Verringerung der Inzidenz und Mortalität von Darmkrebs zeigt und dabei kosteneffektiver als andere neue Tests ist.

Zusammen ergänzen diese Studien die wachsende Datenmenge, die den klinischen Nutzen und den Kostenvorteil von Epi proColon unterstützt. Wir gehen davon aus, dass alle gesammelten Daten die Aufnahme von Epi proColon in die klinischen Leitlinien vorantreiben, eine günstige Entscheidung der Kostenträger über die Kostenerstattung erleichtern und die Annahme der Tests in naher Zukunft intensivieren werden.

## QUALITÄTSMANAGEMENT

Wir leisten unsere tägliche Arbeit auf der Basis höchster regulatorischer Standards. Unser hervorragend etabliertes, umfassendes Qualitätsmanagementsystem unterstützt die Konzeptionierung, Entwicklung und Herstellung sowie den weltweiten Vertrieb von In-vitro-Diagnostika (IVD). Es erfüllt dabei die besonderen Anforderungen von 21 CFR 820 und ISO 13485. Regelmäßig besteht die Epigenomics AG erfolgreich die Prüfungen ihres ISO zertifizierten Qualitätsmanagementsystems sowohl durch eine entsprechend akkreditierte Zertifizierungsstelle als auch durch die Inspektoren der US-amerikanischen FDA.

Bei ISO 13485 handelt es sich um einen international anerkannten Standard für das Qualitätsmanagement von Medizinprodukten, der von der Internationalen Organisation für Normung (ISO), einer weltweiten Vereinigung nationaler Normungsorganisationen, entwickelt wurde. Die US-Bundesvorschrift 21 CFR 820 über Qualitätssysteme behandelt die Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten in den USA nach den aktuellen Grundsätzen guter Herstellungspraxis (current good manufacturing practice/cGMP). 21 CFR 820 und ISO 13485 beschreiben 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.

Durch die Einrichtung eines mit 21 CFR 820 und ISO 13485 konformen Qualitätsmanagementsystems bekundet die Epigenomics AG ausdrücklich ihre anhaltende Selbstverpflichtung, sichere und wirksame Diagnostika wie ihre Tests für Darm-, Leber- und Lungenkrebs zu entwickeln. Unser Unternehmen verbessert fortlaufend sein Qualitätsmanagementsystem und schafft somit ein solides Fundament für die weitere globale behördliche Zulassung seiner Produkte.

## WIRTSCHAFTSBERICHT

### GESAMTWIRTSCHAFTLICHE UND BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

#### Gesamtwirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2019

Die geopolitische Lage zeigte 2019 keine Anzeichen von Entspannung. Es kamen eher neue Krisenherde hinzu, als dass sich die Anzahl der bereits bestehenden verringerte. Der schon in den Vorjahren weltweit beobachtete Trend zum Nationalismus und zur Konfrontation statt zur Kooperation blieb auch weiterhin sichtbar. Die wirtschaftlichen Auseinandersetzungen zwischen den USA, Europa und China konnten nicht beendet werden und kochten vielmehr in der zweiten Jahreshälfte erneut auf. Auch die Spannungen innerhalb der Europäischen Union (EU) bestanden fort. Dominierend war hierbei natürlich das Dauerthema Brexit. Weltweit kam es zudem zu Regierungsstürzen, erzwungenen Neuwahlen oder auch zu politischen und gesellschaftlichen Unruhen bis hin zu Ausnahmezuständen (u. a. Hongkong und Chile). Im Nahen und Mittleren Osten wurde die Lage durch die wieder stärker aufkommende Rivalität zwischen den USA und dem Iran weiter destabilisiert. Die Politik in vielen westlichen Ländern bekam in 2019 zunehmend Gegenwind durch die sogenannte Klimadebatte, welche vor allem in Deutschland derart in den Mittelpunkt des gesellschaftlichen Diskurses geraten ist, dass sich vermutlich in naher und auch mittlerer Zukunft keine Parlamentswahlen mehr ohne eine entsprechende Berücksichtigung dieses Themas gewinnen lassen.

Im Fokus der Weltwirtschaft standen im Berichtsjahr erneut die internationalen Handelsbeziehungen. Dominiert wurde dieses Thema durch die beiden größten globalen Player – die USA und China – und ihre handelspolitischen Auseinandersetzungen. Diese gab es zudem auch wieder zwischen den USA und der EU (diesmal verstärkt mit Frankreich). Dabei schafften es die Staaten der EU wirtschaftspolitisch erneut nicht, ihre Kräfte zu bündeln. Vor dem Hintergrund weiterhin zunehmender nationalstaatlicher Denkmuster in vielen Ländern der Erde war es somit für Großmächte nicht schwierig, ihre Vormachtstellungen weiter auszubauen.

In Deutschland war in 2019 ein gewisser politischer Stillstand zu beobachten. Das Klima in der Regierungskoalition wurde dabei zum einen durch die internen Unstimmigkeiten innerhalb der SPD belastet und auf der christdemokratischen Seite durch eine zunehmende Passivität der Bundeskanzlerin und die Diskussionen um ihre Nachfolge. Wirtschaftspolitisch bereitete die Automobilindustrie weiterhin größere Sorgen, die ebenso tief mit in die Klimadebatte miteinbezogen wurde, wie auch die Energie- und die Infrastrukturpolitik. Verbindendes Element hierbei war vor allem das Thema Mobilität. Nicht zuletzt waren auch noch die zunehmende Wohnknappheit in den Ballungsgebieten und die daraus resultierenden Preisanstiege im Immobilienbereich ein zentrales Thema, das einen vorläufigen Höhepunkt darin fand, dass der Berliner Senat für die Bundeshauptstadt einen sogenannten Mietendeckel verabschiedete.

In Großbritannien dominierte weiterhin der Brexit das politische Geschehen. Die Diskussionen über das Wie und Wann des britischen Austritts aus der EU eskalierten zunehmend und führten in der ersten Jahreshälfte zum Rücktritt von Premierministerin May. Diesen übernahm dann im Sommer mit Boris Johnson ein Hardliner, der mit Hilfe von Neuwahlen und Kompromisslosigkeit das Thema weiterverfolgte. Der lange geplante Ausstieg fand nun nach Ende der Berichtsperiode zum Ende Januar 2020 statt, mit einer Übergangsregelung bis zum Ende des Jahres.

In den USA präsentierte sich die Wirtschaft und vor allem der Arbeitsmarkt stabil. Vor diesem Hintergrund konnte Präsident Trump im eigenen Land deutlich mehr Zustimmung genießen, als im Rest der Welt. Auch das von den Demokraten angestrebte Amtsenthebungsverfahren blieb zunächst ohne Folgen für ihn. Währenddessen schafften es die Demokraten selbst immer noch nicht, ihre Kräfte zu bündeln und einen starken, gemeinsamen Gegenkandidaten für die in 2020 anstehenden Präsidentschaftswahlen aufzubauen.

Insgesamt fiel das Wachstum der Weltwirtschaft in 2019 geringer als erwartet aus. Die letzte Schätzung der Weltbank ging von einem Anstieg gegenüber dem Vorjahr von 2,4 % aus. Dies wäre der niedrigste Wert seit der globalen Finanzkrise vor mittlerweile einem ganzen Jahrzehnt. Dafür verantwortlich zeichnen der Bank zufolge vor allem die Industriestaaten, deren Volkswirtschaften nur auf ein Plus von 1,4 % kamen. Innerhalb dieser Gruppe lag speziell die Eurozone mit einem Anstieg von nur 1,0 % besonders weit hinten. Das Wachstum in den Schwellen- und Entwicklungsländern der Welt lag im Berichtsjahr nach der Schätzung der Weltbank zwar bei 4,1 %, wurde aber laut Bericht stark mit neuen Schulden finanziert. Diese Kreditfinanzierung war aufgrund der anhaltenden, weltweiten Niedrigzins-Phase für viele Länder wohl sehr attraktiv, könnte allerdings mittelfristig dort wieder zu größeren Verschuldungsproblemen führen.

Für das Wachstum des Bruttoinlandsproduktes (BIP) in Deutschland in 2019 lag die Konsensschätzung tatsächlich nur bei 0,5 % – faktisch bedeutet dies Stillstand. Die Arbeitslosenzahlen blieben aber weiterhin sehr niedrig, die Lohnentwicklung angemessen und auch die Preise stiegen weiter nur mäßig. Während die deutsche Industrie in 2019 schwächelte, verzeichnete das Baugewerbe erneut ein starkes Jahr. Generell ließ sich jedoch gegen Jahresende eine leichte Aufhellung der Gesamtlage an vielen Stellen erkennen (z. B. Auftragseingänge, Geschäftsklima-Index).

Während die Arbeitsmarktdaten und die Inflationsraten überhaupt in den wichtigsten Volkswirtschaften weiterhin ein eher erfreuliches Bild zeigten, waren aber zunehmend die Folgen der internationalen Handelsstreitigkeiten zu spüren. Das weltweite Handelsvolumen war im Berichtsjahr 2019 eher rückläufig, wofür den Experten zufolge auch die Politik der Trump-Administration verantwortlich zu machen ist. Die weltweite Investitionstätigkeit blieb auf einem niedrigen Level und war damit ebenso eine der Ursachen für ausbleibendes Wirtschaftswachstum.

In den USA lag die Wachstumsrate in 2019 mit ca. 2 % zwar höher als in Deutschland, blieb jedoch auch spürbar hinter den Vorjahren zurück. Hier wurde das Wachstum u. a. vom Konsum der Privathaushalte getrieben. Dieser profitierte dabei auch von der Abkehr der US-amerikanischen Notenbank (Federal Reserve System – Fed) von ihrer Zinserhöhungsstrategie des Vorjahres. Eher überraschend für die Märkte begann sie schon im ersten Quartal 2019 mit einer Senkung der Leitzinsen. Zuletzt legte sie den Zielkorridor auf 1,5%–1,75 % fest und damit spürbar unter dem Niveau des Vorjahres. Zum Jahresende mehrten sich aber in den USA erneut die Anzeichen für eine Abschwächung in der Industrieproduktion.

Die Europäische Zentralbank (EZB) sah auch zum Ende des Jahres 2019 unter ihrer neuen Präsidentin Lagarde keinen Grund für eine Erhöhung der Zinssätze, um die Preisstabilität im Euroraum zu gewährleisten. So blieb der Leitzins bei 0 %. Übernacht-Anlagen der Banken werden weiterhin mit einem Strafzins von -0,5 % belegt. Zudem nahm die EZB im November 2019 ihr im Vorjahr gestopptes Anleihenkaufprogramm wieder auf und verwendet dafür monatlich EUR 20 Mrd.

## Gesamtwirtschaftlicher Ausblick auf 2020

Für 2020 sind die Prognosen zur wirtschaftlichen Entwicklung bislang weiterhin optimistisch. Die Deutsche Bundesbank rechnet damit, dass die vorherige Schwächeperiode allmählich überwunden wird. Hierbei baut sie vor allem auf ein Wiederaufleben der Exporte aufgrund einer steigenden Auslandsnachfrage, während die Binnennachfrage sowie die Beschäftigungsentwicklung eher dämpfende Effekte haben dürften. Die Wachstumsrate wird der Bundesbank zur Folge dabei erstmal unverändert bei nur 0,5 % bleiben, sich dann aber in den Folgejahren wieder nach oben bewegen. Damit bleibt sie am unteren Ende der Skala der Expertenmeinungen. So erwarten die führenden deutschen Wirtschaftsforschungsinstitute in der Mehrzahl, als auch die OECD das deutsche BIP-Wachstum in einer Höhe von über einem Prozent.

Auch weltweit sind für 2020 wenig signifikante Änderungen der Wachstumsraten zu erwarten. Die Weltbank sagt eine Steigerung um 2,5 % vorher, wobei auch weiterhin viele Unsicherheiten und internationalen Handelskonflikte belastend wirken würden; zudem bliebe auch ein entscheidender Anstieg der Investitionstätigkeit aus. Es bleibt abzuwarten, ob das nun als geregelt angesehene Brexit-Thema und die Annäherung zwischen den USA und China im Handelsstreit für eine entsprechende Stimmungsverbesserung sorgen, auch wenn hinsichtlich der Krisen in den regional bedeutsamen Wirtschaftsregionen Hongkong und Chile die Unsicherheiten eher hoch bleiben. Die angespannte Lage im Nahen und Mittleren Osten und hier vor allem die Auseinandersetzungen zwischen den USA und dem Iran bergen zusätzliches Krisenpotenzial. Gegen Ende des Jahres steht zudem in den USA die Präsidentschaftswahl an, die im Vorfeld für zusätzliche Spekulationen und Irritationen führen kann. Das sich weiter abschwächend erwartete Wachstum in China wird sich natürlich auch im globalen Gesamtbild entsprechend auswirken.

Zusätzliche Unsicherheit könnte natürlich auch durch eine zunehmende Anzahl extremer Wetterereignisse entstehen – darauf weist nicht nur die Weltbank hin. Die im Berichtsjahr deutlich in Fahrt gekommene Klima-Diskussion könnte spätestens mittelfristig auch Auswirkungen haben, sofern sich daraus Änderungen im Investitions- und Konsumverhalten in den Industrieländern ergeben. Mit Sicherheit wird diese Thematik die Innovationstätigkeit global positiv beeinflussen können. Die Umstellung von Produktionsstandorten auf nachhaltige Geschäftsmodelle hat in den meisten Industrienationen bereits begonnen.

Zu Beginn des Jahres 2020 – also nach Ende der Berichtsperiode – kam es dann zu einer verstärkten internationalen Ausbreitung des zuerst in China aufgetretenen Corona-Virus mit teilweise starken Auswirkungen auf die Weltwirtschaft. Definitiv birgt der weitere Verlauf dieser Epidemie viele unwägbarere Risiken, die sich aber bis heute hinsichtlich Ausmaß und Dauer noch nicht ausreichend spezifizieren lassen.

In Summe bleibt jedoch festzustellen, dass die Risiken und bestehenden Belastungen als hoch zu betrachten sind und Unsicherheit schon immer wenig förderlich für die wirtschaftliche Lage war. Der von den US-amerikanischen Professoren Baker, Bloom und Davis entwickelte globale Index der wirtschaftlichen Unsicherheit ist im Vorjahr signifikant angestiegen: der Indexwert hat sich dabei fast verdreifacht. Dieser Index misst die Häufigkeit der Feststellung einer entsprechenden wirtschaftlichen Unsicherheit durch führende globale Wirtschaftsmedien, ergänzt um die jeweils aktuellen Messwerte spezieller wirtschaftlicher Prognoseparameter. Zum Ende 2018 wurde dabei zunächst ein neuer Höchstwert seit Beginn der Messungen im Jahr 1996 erreicht. Nachdem er in den ersten Jahreshälfte 2019 leicht rückgängig war, wurde im September ein neues Allzeit-Hoch erreicht. Zum Jahresende 2019 lässt sich feststellen, dass sein 12-Monats-Durchschnittswert höher ist als je zuvor. Es ist davon auszugehen, dass in einem solchen Klima der internationalen Verunsicherung die wirtschaftliche Entwicklung deutlich gebremster verlaufen wird als in einem Umfeld der allgemeinen Zuversicht.

Der Wechselkurs zwischen Euro und US-Dollar wird von der Bundesbank als im Zeitablauf stabil erwartet. Sie prognostiziert ein Verhältnis von EUR/USD 1,10 für die kommenden Jahre und liegt dabei ungefähr auf dem Niveau der Relation zum Beginn des Jahres 2020. Einen Anstieg der Zinsen im Euroraum sieht die Bank zunächst weder für 2020 noch für die beiden folgenden Jahre. Erst für das Folgejahr wird das Ende der „Minuszinsen“ erwartet. In dieser Einschätzung der Geldpolitik der EZB befindet sie sich dann auch im Konsens mit vielen anderen Analysten und ökonomischen Experten.

## Kapitalmarktumfeld

Nachdem sich die weltweiten Aktienmärkte in 2018 auf breiter Front rückwärts entwickelt hatten, ging es in 2019 an allen bedeutenden Börsenplätzen entgegen den meisten Erwartungen wieder deutlich nach oben. Tatsächlich war 2019 für die Kapitalmärkte das beste Jahr seit der globalen Finanzkrise vor einem Jahrzehnt. Dieser Boom passte dabei nur wenig zu den Schlagzeilen der Wirtschaftspresse in 2019, in denen vermehrt von Handelskriegen und stagnierenden Unternehmensgewinnen zu lesen war.

Nach einem starken Beginn in den ersten vier Monaten des Berichtsjahres, kam es im Sommer zunächst zu zwischenzeitlichen Kurskorrekturen, die wohl u. a. auch dem Handelsstreit zwischen den USA und China geschuldet waren, bevor ein langgezogener Endspurt über die letzten vier Monate viele Börsenindizes global zumindest auf Jahreshöchststände, wenn nicht sogar auf Allzeit-Bestwerte hob. Diese Entwicklung manifestierte sich vor allem im MSCI-World-Index, der auf Jahressicht um fast 24 % zulegen konnte. Der DAX 30 schloss zum 31. Dezember 2019 bei 13.236 Punkten und lag damit so hoch, wie seit November 2017 nicht mehr. Das Kursplus über die zwölf Monate war dabei sogar noch leicht höher als das des MSCI-World-Index. Die Volatilitäten bleiben dabei über das Jahr hinweg relativ gering.

Von den wichtigen europäischen Börsen schlossen neben dem deutschen Handelsplatz auch die Aktienmärkte in der Schweiz und Frankreich das Jahr sehr erfolgreich ab. Mit einem Kursplus von „nur“ 17 % lag dabei Großbritannien am Ende der Skala, was sich sicherlich auch durch die ungeklärte Brexit-Situation erklären lässt. In den USA kletterte der S&P-500-Index um nahezu 29 % im Berichtsjahr auf ein neues Allzeit-Hoch und der Nasdaq-100-Index von 6.330 Punkten zu Jahresbeginn auf 8.733 Punkte gegen Ende des Jahres – ein Plus von sogar rund 38 %. Die noch zu Beginn des Jahres so nicht abzusehende Kehrtwende der Fed bei den Geldmarktzinsen trug sicherlich zu diesem Run auf Aktien bei. Die Kurse kletterten dabei über fast alle Branchen stark, mit Ausnahme des Energie-sektors. Das Healthcare-Segment im S&P 500 war dabei das zweitschwächste, kam aber trotzdem auf ein Jahresplus von 19 %. An der Spitze der Entwicklung rangierten in 2019 Technologie- und Kommunikationswerte.

2019 war nicht nur für Aktien ein außerordentlich gutes Jahr. Auch andere Anlagenklassen (z. B. Öl, Gold oder Anleihen) erzielten deutliche Kursanstiege und erholten sich dementsprechend von ihren ebenso deutlichen Kursverlusten im Vorjahr (Ausnahme Gold). Im Anleihemarkt sanken vor allem aufgrund der geänderten Vorzeichen in der US-Geldmarktpolitik die Renditen, was zu steigenden Kursen über die ersten drei Quartale des Jahres führte.

Die Anzahl an neuen Börsengängen (Initial Public Offerings; „IPOs“) sank im Berichtsjahr in Deutschland auf den niedrigsten Wert seit der globalen Finanzkrise. Nur drei IPOs wurden dabei an der Frankfurter Börse im Prime Standard Segment gezählt, in dem auch die Epigenomics-Aktie notiert ist. Auch weltweit war es kein einfaches Jahr für IPOs. Anfängliche Top-Kandidaten zeigten nach dem Börsengang eine enttäuschende Performance (z. B. Uber), sagten diesen sogar kurzfristig ab (WeWork) oder blieben einfach hinter den Erwartungen (Saudi Aramco). Die wenigen Erfolgsgeschichten (z. B. Beyond Meat) konnten die generelle Skepsis nicht vertreiben. Für Investoren war im Börsenjahr mit den bereits etablierten Werten oft mehr Geld zu verdienen als mit Neuemissionen.

Hinsichtlich Neuemissionen an den Börsen blieb der Gesundheitssektor dabei weitgehend stabil: nach 76 Healthcare-IPOs in den USA im Vorjahr, gingen in 2019 erneut 72 Gesellschaften erstmals an eine der dortigen Wertpapierbörsen. Hierbei zeichnete sich vor allem das Subsegment „Digital Health“ aus. Unter den zehn erfolgreichsten IPOs in den USA in 2019 (gemessen in anschließender Börsenkurs-Performance) waren nicht weniger als neun Healthcare-Companies bzw. sieben Biotech-Werte – erfreulicherweise auch die deutsche Gesellschaft BioNTech. Weltweit betrachtet ging das gesamte Neuemissionsvolumen im Healthcare-Sektor jedoch gegenüber dem Vorjahr um ungefähr ein Zehntel zurück.

## Branchenumfeld

Die Entwicklung im weltweiten Gesundheitswesen – einem Umfeld, das durch steigende Ausgaben geprägt ist – wird nicht nur durch alternde und wachsende Bevölkerungen angetrieben, sondern auch durch permanente technologische Innovationen. Wie in den Jahren zuvor werden die höchsten Wachstumsraten für die Branche in Zukunft voraussichtlich in Asien und im Mittleren Osten liegen; das Wachstum in Europa dürfte moderater ausfallen.

Zu den vielversprechendsten Technologien im Bereich Life Sciences zählen innovative diagnostische und therapeutische Methoden mit besseren Resultaten für Patienten und einem höheren Nutzen für die Gesundheitssysteme. Gleichwohl ist das Umfeld in den wohlhabenden Ländern weiterhin weltweit durch Gesundheitsreformen sowie Kosten- und Preisdruck gekennzeichnet. Gerade im weltweit größten Markt, den USA, spielte die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen (vor allem Medikamentenpreise) auch politisch im Berichtsjahr wieder eine große Rolle.

Wie schon zuvor festgestellt, war die Börsenkursentwicklung im Healthcare-Sektor weder in den USA noch in anderen wichtigen Regionen an der Spitze der Rankings, sondern eher sogar am unteren Ende. Allerdings ist die Wachstumstendenz dieser Industrie dafür über die letzten Jahre sehr konstant geblieben und zeigte auch dann noch eine positive Entwicklung, wenn anderweitig die Kurse eher rückläufig waren. An den europäischen Kapitalmärkten zeigte die Branche ebenfalls durchgängig gute Wachstumsraten, wobei gerade bei den kleineren bis mittleren Werten („small and mid caps“) die Unternehmen aus dem Diagnostikbereich mit mehr als 45 % Kursplus mit am besten abschlossen und nur noch vom Medizintechnikbereich (51 %) geschlagen wurden.

Bereits im Vorjahr war zu beobachten, dass die Entwicklung des Gesundheitssektors nun u. a. auch von vermeintlich branchenfremden Spielern getrieben wird, wie z. B. den Technologiekonzernen Alphabet (Google) und Amazon. Mit dem weiteren Bedeutungszuwachs von Künstlicher Intelligenz (KI) auch im Life Sciences-Bereich, wird dieser Trend auch weiter anhalten. Hier wird auch gerade im Diagnostik-Bereich vermehrt mit dem Einsatz von KI zu rechnen sein, wo mit dem Bedarf an präzisen Auswertungen von komplexen und riesigen Datenmengen die neuen Technologien durchaus Hoffnung auf Quantensprünge in der Entwicklung neuer Tests versprechen.

Der Bereich Diagnostik stellt weiterhin ein lukratives Segment der Life-Sciences-Branche dar. Das Untersegment In-vitro-Diagnostik (IVD) und insbesondere die Molekulardiagnostik sind über die vergangenen Jahre sehr schnell gewachsen. Ausgehend von einem geschätzten globalen Umsatzvolumen von über USD 68 Mrd. in 2018 rechnen Marktforschungsinstitute weiterhin mit jährlichen Wachstumsraten von ungefähr 5 % und kommen je nach Datenlage und Berechnungsmethoden auf einen globalen Umsatz von weit über USD 80 Mrd. im Jahr 2023. Speziell dem Feld der Bluttests werden weiterhin weltweit deutliche Wachstumsraten vorhergesagt. Analysten erwarten in diesem Subsegment bis zum Jahre 2023 einen weltweiten Umsatz von mehr als USD 5 Mrd.

Der gesamte Diagnostikmarkt kann unverändert als recht konsolidiert betrachtet werden, und die Mitbewerber reichen von großen europäischen Anbietern wie Roche, Bayer, Qiagen und BioMerieux, über Sysmex aus Japan und US-Unternehmen wie Abbott, Bio-Rad und Becton Dickinson bis hin zu kleinen Unternehmen wie Epigenomics. Dabei gab es im Berichtsjahr auch weiter zunehmende M&A-Aktivitäten. So stand 2019 auch das größte deutsche Diagnostik-/Biotech-Unternehmen Qiagen im Rampenlicht und meldete gegen Jahresende gleich mehrere Übernahmeinteressenten. Auch wenn man diesen schließlich seitens Qiagen vorläufig eine Absage erteilte, lässt sich daran der fortlaufende Konsolidierungsdrang in diesem Sektor ablesen. Kaufinteresse erwecken hierbei vor allem Hersteller von F&E-Instrumenten und Zubehör für Next Generation Sequencing oder Wirkstoffentdeckung sowie Firmen, die neu- und einzigartige diagnostische Tests herstellen – so wie Epigenomics.

Fusionen und Übernahmen werden speziell auch für die Investoren von deutschen Biotech-Unternehmen wichtige Exit-Optionen bleiben, da für dieses Segment der Kapitalmarkt in Deutschland dem in den USA weiterhin deutlich hinterher hinkt. Insgesamt konnten deutsche Biotech-Unternehmen in 2019 rund EUR 860 Mio. an Kapital einwerben (2018: EUR 1,3 Mrd.). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass alleine der IPO der in Mainz ansässigen BioNTech an der Nasdaq für mehr als die Hälfte des Gesamtvolumens verantwortlich zeichnete. Mit Centogene und Immunic gab es zwar aus der deutschen Branche zwei weitere neue Nasdaq-Listings, jedoch gab es im Berichtsjahr erneut keine IPOs von lokalen Biotech-Unternehmen an einer deutschen Börse. Thomas Strüngmann, einer der beiden großen privaten deutschen Biotech-Investoren (zusammen mit seinem Bruder), beklagte dazu gegen Ende 2019 in einem Interview explizit den Mangel an Interesse und Verständnis für die Branche. Der erfolgreiche BioNTech-IPO an der Nasdaq wäre nach seiner Ansicht in Deutschland nicht möglich gewesen, „(...) weil uns der Kapitalmarkt hier nicht die notwendigen Mittel bereitgestellt hätte. Es fehlt weiterhin an Interesse und Verständnis für Biotech. Es handelt sich um eine langfristige Investition, verbunden mit hohem Kapitalbedarf. Dabei ist das Potenzial der Biotechnologie riesig. Alle schauen auf die Risiken und nicht auf die Chancen. Ganz anders als in den USA, wo die Finanzwelt viel mehr Zuversicht und Sachkenntnis für die Biotechnologie und Medikamentenentwicklung mitbringt. (...) Ausgerechnet Biotech als eine der bedeutendsten Zukunftsindustrien ist ganz weit abgeschlagen. (...) Dieser Markt wird immer stärker von US-Firmen beherrscht.“<sup>1</sup>

In den Kapiteln „Chancen- und Risikobericht“ und „Prognosebericht“ dieses Konzernlageberichts wird im Einzelnen auf die Auswirkungen eingegangen, die die weltweite wirtschaftliche Lage auf unsere Geschäftstätigkeit und unseren Konzern haben könnte.

<sup>1</sup> Handelsblatt vom 5. Dezember 2019

## GESCHÄFTSVERLAUF 2019

### Epi proColon

#### *Studie zu verschiedenen Screening-Methoden mittels Mikrosimulationsmodell veröffentlicht*

Ein herausragendes Ereignis im Berichtsjahr war aus Gesellschaftssicht ohne Zweifel die Veröffentlichung der Studie zu einem neu entwickelten Mikrosimulationsmodell zur Vorteilhaftigkeit von verschiedenen Methoden zur Darmkrebsvorsorge. Dieses Modell war von externen wissenschaftlichen Experten an der Harvard Medical School entwickelt worden. Bereits im Januar 2019 konnten wir den Markt und die wissenschaftliche Fachwelt davon informieren, dass es den vorgenannten Experten gelungen war, ein solches Modell zu erstellen und sie damit für Epi proColon als Darmkrebs-Früherkennungstest positive Ergebnisse erhalten hatten. Solche Modelle werden in den Sozialwissenschaften und der Wirtschaftspolitik üblicherweise dann verwendet, wenn aufgrund Studien mit Echtdaten nur unter unverhältnismäßig hohen Kosten oder nicht akzeptablen zeitlichen Restriktionen durchführbar wären. Mit diesen Modellen werden (Verhaltens-)Szenarien durchgespielt, die sich als Folge bestimmter Maßnahmen und/oder Entscheidungen ergeben können. Sie sollen den verantwortlichen Entscheidungsträgern somit eine Hilfe sein, um die Auswirkungen ihrer Entscheidungen ex ante besser einschätzen zu können.

Im Dezember des Berichtsjahres konnten die Ergebnisse dieser Studie dann schließlich im renommierten Fachjournal *Cancer Medicine* veröffentlicht werden<sup>1</sup>. Zuvor hatten die Hauptautoren der Studie, Frau Dr. Elvira D'Andrea und Herr Dr. Mehdi Najafzadeh eine Zusammenfassung der Ergebnisse im Rahmen der European Public Health Conference im November 2019 in Marseille einem breiteren Fachpublikum vorgestellt.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass Epi proColon, im Vergleich mit den bislang von der USPSTF (United States Preventive Services Task Force) empfohlenen Screening-Methoden, klinisch signifikante Reduzierungen der Häufigkeit und Mortalität von CRC ermöglicht. Das Mikrosimulationsmodell untersuchte die Auswirkungen von Teilnahmequoten, Testintervallen und der klinischen Leistungsfähigkeit verschiedener Screening-Strategien auf die CRC-Häufigkeit und -Mortalität. Die Ergebnisse zeigen, dass Teilnahmequoten und Screening-Intervalle einen wesentlichen Einfluss auf die Wirksamkeit von Screening-Strategien im Vergleich zu einmaliger Sensitivität und/oder Spezifität haben können.

Daniel Sussman, MD, University of Miami Miller School of Medicine und einer der Autoren der Publikation: „Während die Darmspiegelung für Darmkrebs die höchste Sensitivität aller verfügbaren Screening-Strategien aufweist, zeigen die Ergebnisse dieses Mikrosimulationsmodells, dass die Teilnahmehäufigkeit und die vorgeschriebenen Screening-Intervalle die langfristige klinische Wirksamkeit für alle CRC-Screening-Strategien stark beeinflussen. Die Ergebnisse dieser Studie deuten darauf hin, dass stuhl- und blutbasierte CRC-Screening-Strategien mit höheren Teilnahmequoten und deutlich kürzeren Screening-Intervallen Patienten und Ärzten konkurrenzfähige Optionen bieten, um die Inzidenz und Mortalität von CRC zu reduzieren. Dies gilt insbesondere in einem Umfeld, in dem die tatsächliche Teilnahmequote bei Darmspiegelungen bei weniger als 70 % liegt und Individuen mit einem durchschnittlichen Darmkrebsrisiko die Durchführung einer Darmspiegelung nur in einem Intervall von zehn Jahren empfohlen wird. Darmkrebs ist eine Krankheit, die weitgehend heilbar ist, wenn sie frühzeitig erkannt und behandelt wird.“

Die Studie wurde mit Hilfe eines Modells auf Einzelfallebene durchgeführt, um den natürlichen Verlauf von CRC zu simulieren und so den Vergleich von klinischen Vor- und Nachteilen durch alternative Strategien für das CRC-Screening zu ermöglichen. Das Modell wurde durch den Vergleich von vorhergesagter CRC-Häufigkeit und -Mortalität, Adenom-Progressionsdauer, Gesamtprogressionsdauer und dem lebenslangen Risiko, Darmkrebs zu bekommen, mit Ergebnissen aus zwei großen randomisierten Kontrollstudien<sup>2</sup> und den Ergebnissen der CISNET-Modelle (Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network) des National Cancer Institute<sup>3</sup> validiert.

<sup>1</sup> D'Andrea A, Ahnen DJ, Sussman DA and Najafzadeh M. Quantifying the impact of adherence to screening strategies on colorectal cancer incidence and mortality. *Cancer Medicine* 2019.

<sup>2</sup> Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, et al. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. *The Lancet* 2010; 375(9726): 1624-33/Schoen RE, Pinsky PF, Weissfeld JL, et al. Colorectal-cancer incidence and mortality with screening flexible sigmoidoscopy. *New England Journal of Medicine* 2012; 366 (25): 2345-57.

<sup>3</sup> Joseph DA, King JB, Richards TB, Thomas CC, Richardson LC. Peer Reviewed: Use of Colorectal Cancer Screening Tests by State. Preventing chronic disease 2018; 15.



Das Modell verwendete eine hypothetische Kohorte von Personen im Alter von 50 Jahren oder älter und simulierte die Verteilung der Basiseigenschaften für Probanden in den richtungsweisenden klinischen Studien. Anschließend wurden identische Kohorten gebildet und verschiedenen Screening-Strategien zugeordnet, um eingriffsspezifische Unterschiede in den Ergebnissen zu vergleichen. Die in der folgenden Tabelle zusammengefassten Screening-Strategien und Intervalle wurden unter der Annahme von zwei Szenarien analysiert: 1) einer Teilnahmequote von 100 %; 2) eine Teilnahmequote auf Basis publizierter Raten. Darüber hinaus wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt, die auf unterschiedlichen Anfangs- und Gesamtteilnahmequoten basieren.

Screening-Strategie	Screening-Intervall
Kein Screening	n. z.
Flexible Sigmoidoskopie (FS)	5 Jahre
Koloskopie (Darmspiegelung, COL)	10 Jahre
Fäkal Immunologischer Test (FIT)	1 Jahr
Hochempfindliche Guajak-basierte okkulte Blutuntersuchung im Stuhl (HS-gFOBT)	1 Jahr
Multitarget Stuhl-DNA-Test (FIT-DNA)	3 Jahre
Computertomographische Kolonographie (CTC)	5 Jahre
Methylierte SEPT9 DNA-Bluttest (SEPT9) (Epi proColon)	1, 2 oder 3 Jahre

Zu den zentralen Ergebnissen der Studie gehören:

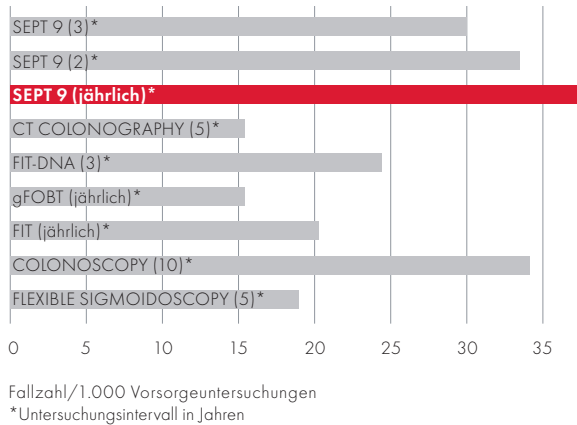
Unter der Annahme einer Teilnahmequote von 100 % (jeweils pro 1.000 untersuchten Personen):

- FIT-DNA, FIT, HS-gFOBT und **SEPT9** verhinderten 42-45 der CRC-Fälle und 25-26 der CRC-Todesfälle,
- COL verhinderte 46 CRC-Fälle und 26 CRC-Todesfälle,
- CTC verhinderte 39 CRC-Fälle und 23 CRC-Todesfälle und FS 32 CRC-Fälle und 19 CRC-Todesfälle,

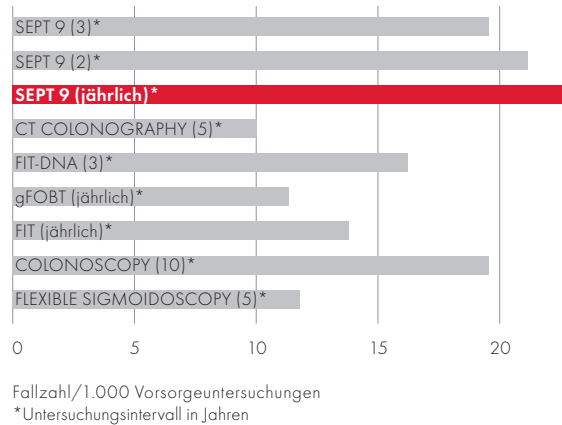
Die geschätzte Anzahl gewonnener Lebensjahre („life years gained“) war jeweils ähnlich in den Strategien für FIT-DNA, FIT, HS-gFOBT, SEPT9, CTC und COL. Basierend auf der beobachteten Teilnahme von teilnahmeberechtigten Personen am CRC-Screening erzielte die Darmspiegelung pro 1.000 untersuchten Personen die besten Ergebnisse, es sei denn, eine nicht-invasive Methode erreicht eine Teilnahmequote von 65-70 % oder höher. Das Screening von Personen mit Hilfe einer Darmspiegelung alle zehn Jahre oder jährlich mit SEPT9 (unter der Annahme, dass die gemeldeten Teilnahmequoten eingehalten werden) führte zu besseren Ergebnissen im Vergleich zu allen anderen Strategien (siehe Abbildung unten). Der Einfluss der analytischen Performance auf die Screening-Ergebnisse wird stark von den Teilnahmequoten und dem Screening-Intervall beeinflusst.



### Vermiedene Darmkrebsfälle je 1.000 Vorsorgeuntersuchungen (bekannte Befolungsraten)



### Vermiedene Darmkrebstodesfälle je 1.000 Vorsorgeuntersuchungen (bekannte Befolungsraten)



„Das wichtigste Ergebnis dieser Studie ist, dass Epi proColon – bei jährlicher Durchführung – als effektive, nicht-invasive CRC-Screening-Strategie die gleichen langfristigen Vorteile wie andere derzeit empfohlene CRC-Screening-Methoden bietet und zudem geringere nachteilige Ereignisse als die Darmspiegelung aufweist. Am wichtigsten ist jedoch, wie von den Autoren hervorgehoben, dass sich der Nutzen des CRC-Screenings auch bei Tests mit höchster Genauigkeit, wie z. B. der Darmspiegelung, durch eine suboptimale Teilnahmerate reduziert. Daher stimmen wir den vielen Experten in diesem Fachgebiet zu, die sagen, dass der beste Test derjenige ist, der auch tatsächlich durchgeführt wird“ (Dr. Jorge Garces, President und Chief Scientific Officer, Epigenomics AG).

Wir gehen davon aus, dass sowohl die Krankenversicherungen in den USA (Medicare und private) als auch die entscheidenden Richtliniengruppen sich mit dieser Studie und ihren Ergebnissen beschäftigen werden. Bereits seit vielen Jahren gilt unter vielen Experten im Bereich Krebsfrüherkennung die Devise „the best test is the one that gets done“ (der beste Test ist derjenige, der durchgeführt wird). Die Ergebnisse der Mikrosimulationsstudie untermauern diese These eindeutig.

### Überprüfung einer National Coverage Determination (NCD) für Epi proColon durch CMS

Im Mai 2019 konnten wir bekannt geben, dass die Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) unseren Antrag zur Überprüfung einer National Coverage Determination (NCD) von Epi proColon angenommen haben. Die NCD ist eine der beiden Optionen, um eine CMS-Erstattung für Epi proColon zu erhalten, was für uns einen wichtigen Durchbruch auf dem US-Markt bedeuten würde. Mit diesem Schritt ist noch keine Entscheidung über die Erstattung getroffen worden, aber die CMS haben festgestellt, dass es berechnete Gründe dafür gibt, die NCD jetzt zu akzeptieren.

Die CMS haben den Antrag im Mai akzeptiert, erklärten aber gleichzeitig, den NCD-Prüfungsprozess aufgrund begrenzter personeller Ressourcen nicht unmittelbar beginnen zu können. Sobald die CMS ausreichend Kapazitäten zur Verfügung habe, werde die NCD mit einer 30-tägigen Periode zur öffentlichen Kommentierung eröffnet. Dies ist dann schließlich nach Ende der Berichtsperiode, am 28. Februar 2020, erfolgt. Per Statut müssen die CMS innerhalb von sechs Monaten nach Eröffnung einen Entscheidungsvorschlag bekannt geben. Wenn dieser Vorschlag positiv ist, folgt eine weitere 30-tägige Kommentierungsfrist. Eine endgültige Entscheidung über die Erstattungsübernahme wird die CMS dann innerhalb von 90 Tagen nach dem ersten Entscheidungsvorschlag veröffentlichen. Das bedeutet, dass wir innerhalb von sechs bis neun Monaten nach Beginn des Prüfungsprozesses – und damit noch im Jahr 2020 – eine endgültige Antwort erhalten werden.

Darüber hinaus werden wir den legislativen Weg der Erstattung weiterverfolgen, da wir diese Option auch für eine tragfähige Lösung halten. Hierzu hatten wir im März des Berichtsjahres bereits bekannt gegeben, dass die Kongressmitglieder Donald Payne, Jr. (D-NJ) und Kenny Marchant (R-TX) dem Repräsentantenhaus der Vereinigten Staaten in Washington D.C. den „Donald Payne Sr. Colorectal Cancer Detection Act“ (HR 1765) vorgestellt haben. Dieses Gesetzesvorhaben zielt darauf ab, Zahlung und Erstattung im Rahmen des Medicare-Programms für von der FDA zugelassene, qualifizierte Darmkrebs-Tests auf Blutbasis anzubieten.

Insgesamt sind wir optimistisch, dass wir eine positive Erstattungsentscheidung auf einem dieser Wege für Epi proColon erhalten werden.

## Weitere Studien zu Epi proColon

Im Berichtsjahr konnten wir zudem erneut interessante und ermutigende Studiendaten zu Epi proColon veröffentlichen.

### *Steigende Darmkrebs-Screening-Raten durch Epi proColon in einer medizinisch unterversorgten Bevölkerung*

Auf der Digestive Disease Week (DDW) im Mai 2019 in San Diego haben wir neue Ergebnisse bekannt gegeben, die die hohe Akzeptanz von Epi proColon im Vergleich zu Stuhl-Screeningtests unterstreichen. Diese Ergebnisse stammen aus einer Untersuchung von Amar R. Deshpande, MD, Associate Professor of Clinical Medicine an der University of Miami und seinen Kollegen. Die Daten wurden auf der DDW auf einem Plakat mit dem Titel „Zunehmende Akzeptanz der Darmkrebsvorsorge in einer medizinisch unterversorgten Bevölkerung durch blutbasierte Tests“ („Increasing uptake of colon cancer screening in a medical underserved population with the addition of blood-based testing“, Abstract #1667) präsentiert. Die Teilnehmer der Untersuchung nahmen zwischen April 2017 und April 2018 an kostenlosen Gesundheitsmessen des Mitchell Wolfson Sr. Department of Community Service (DOCS) der University of Miami in Südfllorida teil. Den Teilnehmern, die für das Screening in Frage kamen und die ein durchschnittliches Risiko für CRC aufwiesen, wurde ein Stuhl-basierter fäkal-immunohistochemischer Test (FIT) zum CRC-Screening angeboten. Diejenigen, die den FIT-Test ablehnten, wurde anschließend der Epi proColon-Bluttest angeboten. Teilnehmern, die einem Screening mit Epi proColon zugestimmt haben, wurden Blutproben entnommen und zur Analyse eingeschickt. Teilnehmer mit positiven Ergebnissen wurden kontaktiert, um ihnen eine Darmspiegelung zu empfehlen. Zu den wichtigsten Ergebnissen des Berichts gehören:

Von 1.241 Teilnehmern der Gesundheitsmesse waren 249 zur Teilnahme am CRC-Screening berechtigt. Davon entschieden sich insgesamt 233 Teilnehmer (93,6 %) für ein Screening mittels Epi proColon. Lediglich 16 Teilnehmer (6,4 %) wählten einen Take-Home-FIT, von denen nur einer zur weiteren Bearbeitung zurückgegeben wurde. In den im Vorjahr durchgeführten kostenlosen Gesundheitsmessen, die nur FIT anboten, hatten 414 Teilnehmer ein Screening durch FIT akzeptiert, wovon nur 52 (12,5 %) verarbeitet wurden.

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Verfügbarkeit des Epi proColon-Bluttests zu einer deutlichen Erhöhung der Screening-Aufnahme bei medizinisch unterversorgten Patienten im Vergleich zu FIT führte.

### *Darmkrebsvorsorge bei Patienten mit Lynch-Syndrom*

Im Juni 2019 vermeldeten wir neue Studienergebnisse nach denen Epi proColon auch eine wichtige Ergänzung zur Darmspiegelung bei der CRC-Früherkennung bei Patienten mit Lynch-Syndrom (LS) sein kann. LS ist eine Erbkrankheit, die mit einem 10 %-80 %-igen Anstieg des Risikos für die Entwicklung von CRC verbunden ist. Die Studienergebnisse erschienen in der Juni-Ausgabe des BMJ (British Medical Journal) Open Gastroenterology.

Es gibt derzeit keine Heilungsmöglichkeit für LS. Daher hat das routinemäßige Screening, das eine frühzeitige Erkennung und Behandlung von präkanzerösen Läsionen ermöglicht, das Potenzial, das Risiko einer CRC-Erkrankung zu verringern und somit Leben zu retten. Etwa 95 % der Menschen mit LS sind sich ihres Krankheitsstatus nicht bewusst und fast ein Drittel der Patienten, die ihren LS-Status kennen, folgen nicht der Empfehlung, sich alle ein bis zwei Jahre einer Darmspiegelung zu unterziehen. Die Studie hat einen neuen Ansatz evaluiert, der das CRC-Screening für LS-Patienten potenziell verbessern könnte, was entscheidend für die Reduzierung der mit der Krankheit verbundenen Morbidität und Mortalität ist.

Die Studie wurde als retrospektive Analyse von konserviertem Gewebe und gefrorenen Plasmaproben von Patienten mit einer bestätigten LS-Diagnose durchgeführt. Die Patienten wurden zwischen März 2006 und Februar 2019 entweder einer chirurgischen Resektion zur Diagnose von CRC oder einer Entfernung eines Polypen während einer Darmspiegelung unterzogen. Zu den Studienzielen gehörte ein Vergleich des Methylierungsstatus des SEPTIN9-Gens (der mit Epi proColon gemessene Marker) zwischen Patienten mit LS und Patienten mit nicht-erblichen Formen von CRC sowie explorative Analysen der Sensitivität und Spezifität von Epi proColon bei LS-Patienten.

Die Studienautoren kommen zu dem Schluss, dass Epi proColon bei LS-Patienten ähnliche diagnostische Leistungsmerkmale aufweisen kann wie bei der durchschnittlichen Risikopopulation und legen nahe, dass eine größere, prospektive Studie zur Bestätigung dieser vorläufigen Ergebnisse gerechtfertigt ist.

### *Nicht-invasive Screening-Methoden als kostengünstige Option zur Darmkrebsvorsorge*

Im Juli 2019 teilten wir der Öffentlichkeit die Ergebnisse einer weiteren Studie mit. Deren Ergebnisse deuten darauf hin, dass Epi proColon ein kostengünstiger Ansatz zur Erhöhung der CRC-Screening-Raten ist. Aufgrund der Differenz zwischen der offiziellen Zielgröße bei Darmkrebs-Screenings von 80 % in den USA und der tatsächlichen Screening-Rate von nur etwa 65 %, sind neue Lösungen gefragt. Die Studie, die von einem Team des Hutchinson Institute for Cancer Outcomes Research durchgeführt wurde, verwendete ein ökonomisches Simulationsmodell, das die Budgetauswirkungen von Epi proColon und zwei stuhlbasierenden CRC-Screening-Tests bewertet. Sie erschien in der Juli-Ausgabe von American Health Drug Benefits.

Das Simulationsmodell soll die dreijährigen klinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen des Einsatzes von methyliertem Septin9 (Epi proColon) und zwei stuhlbasierenden Screening-Tests (fäkalimmunochemischer Test (FIT) und Multianalyt-Kottest, der FIT und Stuhl-DNA kombiniert (Cologuard)) abschätzen, verglichen mit dem Verzicht auf Screening in einer Population von Patienten, die dazu berechtigt sind, aber die CRC-Screening-Empfehlungen nicht befolgen. Das Modell simuliert die Population eines kommerziellen Gesundheitsplans von einer Million Versicherten und geht davon aus, dass es von den 232.000 berechtigten Versicherten (Alter 50 bis 64 Jahre) etwa 81.200 Personen gibt, die nicht gescreent wurden. Die Studie untersuchte die klinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen eines Screenings von etwa 34.800 dieser 81.200 Personen. Das Ziel einer 80 %-igen Screeningquote wurde innerhalb der Kohorte erreicht.

Zu den wichtigsten Ergebnissen der Studie gehört dabei die Aussage, dass unter Inkaufnahme von geringen Kosten die Anzahl der mit jeder der Screening-Strategien neu entdeckten Fälle (Karzinome und Adenome) messbar erhöht werden kann.

Die Studienautoren kommen zu dem Schluss, dass nicht-invasive blut- und stuhlbasierende Screeningverfahren die CRC-Erkennung für Patienten, die sich nicht mittels Darmspiegelung untersuchen lassen wollen, auf frühere, heilbarere Krankheitsphasen zu entsprechend geringen Kosten vorverlagern können. Da Individuen eher bereit sind, einen Bluttest durchzuführen, als zu Hause eine Stuhlprobe zu nehmen, kommen die Autoren ebenfalls zu dem Schluss, dass insbesondere Epi proColon helfen kann, das US-CRC-Screeningziel von 80 % zu erreichen<sup>1</sup>.

Durch die Ergebnisse dieser Studie wächst der Datenbestand, der die klinischen und ökonomischen Vorteile von Epi proColon untermauert. Der Septin9-Test wurde auch in eine Mikrosimulationsanalyse zur Kosteneffizienz neuer nicht-invasiver Darmkrebs-Früherkennungstests einbezogen, die auf der Digestive Disease Week (DDW) 2019 vorgestellt wurde. Obwohl die auf der DDW vorgestellte Analyse auf einer früheren Version des Tests basierte, zeigt das jährliche Screening auf Septin9 eine signifikante Verringerung der Häufigkeit und Mortalität von CRC und war das kostengünstigste unter den neuen Testverfahren<sup>2</sup>. Diese Ergebnisse stimmen auch mit den klinischen Ergebnissen des Mikrosimulationsmodells der Harvard Medical School überein.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Bereitstellung alternativer Screening-Möglichkeiten für nicht-teilnahme-willige Patienten unerlässlich ist, um die CRC-Screening-Rate um 15 %-Punkte gegenüber dem derzeitigen Niveau zu erhöhen. Im Gegensatz zur Darmspiegelung und zu stuhlbasierenden Tests, bei denen die Patienten nach dem Verlassen der Arztpraxis selbst tätig werden müssen, ist Epi proColon ein kostengünstiger Screening-Test, der während eines routinemäßigen Besuchs einer Arztpraxis durchgeführt werden kann.

<sup>1</sup>Liles EG, Coronado GD, Perrin N, et al. Uptake of a colorectal cancer screening blood test is higher than of a fecal test offered in clinic: a randomized trial. *Cancer Treat Res Commun.* 2017; 10:27-31.

<sup>2</sup>Peterse EF, Meester R, de Jonge L, Alarid-Escudero, Zauber AG, Lansdor-Vogelaar I. Comparing the cost-effectiveness of new colorectal cancer screening tests. *Gastroenterol.* 2019; 156 (6): S-21.

### **Auszeichnungen für Epi proColon**

Im Mai 2019 wurden wir für Epi proColon mit dem „Exzellenz in der Molekulardiagnostik“ (Excellence in Molecular Diagnostics) Award 2019 von Corporate LiveWire im Rahmen der Innovation and Excellence Awards ausgezeichnet. Corporate LiveWire zeichnet jährlich weltweit die besten Entwickler, Projekte und Dienstleistungen aus. Die Auszeichnungen umfassen alle Branchen, von Wissenschaft und Technologie über Engineering, Design bis hin zu Finanzen und würdigen die Besten in jedem Bereich.

Die Auswahlkommission würdigt die Bedeutung einer patienten-freundlichen Darmkrebs (CRC)-Nachweismethode und lobte Epigenomics für die Entwicklung von Epi proColon – eine einfache, praktikable und zugängliche Lösung zum effektiven Screening. In dem Wissen, dass CRC die zweithäufigste Todesursache bei krebsbedingten Todesfällen ist und dass die Ursache für viele der Todesfälle auf fehlende Vorsorgeuntersuchungen zurückzuführen ist, ist ein Bluttest eine sehr gute Lösung, die helfen wird, Leben zu retten, indem sie die Teilnahme am CRC-Screening erhöht.

Im Juli 2019 wurden wir vom Magazin MedicalTech Outlook für den Top 10 In-Vitro Diagnostics Award 2019 ausgewählt. Mit dem jährlich verliehenen Preis werden Unternehmen ausgezeichnet, die sich in ihren jeweiligen Fachgebieten hervorgetan haben. Das Auswahlgremium hat hervorgehoben, dass Epigenomics mit seiner einzigartigen, proprietären DNA-Methylierungs-Biomarkertechnologie einen neuen Weg geht, um ein Portfolio nicht-invasiver, blutbasierter Tests zu entwickeln, das die Erkennung von Krebs erleichtern wird.

### **Lizenzpartnerschaft beendet**

Im März 2019 haben wir unseren Beschluss verkündet, die Zusammenarbeit mit unserem chinesischen Partner BioChain bei der Lizenzierung des Septin9-Markers und den exklusiven Vertriebsrechten in China für Epi proColon, mit sofortiger Wirkung zu beenden. Dabei machten wir von unserem vertraglichen Recht Gebrauch, den Vertrag kündigen zu können, wenn BioChain über einen Zeitraum von drei Jahren nicht mehr als die vertraglich vereinbarten Mindestlizenzgebühren gezahlt hat.

### **Septin9-Patent in China für teilweise ungültig erklärt**

Im Juli 2019 teilten wir der Öffentlichkeit mit, dass das Reexamination and Invalidation Department des chinesischen Patentamtes, China National Intellectual Property Administration (CNIPA), unser Septin9-Patent in China als nur teilweise gültig erachtet hat. Das Patent wurde nicht für den Nachweis von Leberkrebs anerkannt. Für den Nachweis von Darmkrebs wurde das Patent insoweit anerkannt, als der Nachweis auf biologischen Proben basiert, die aus Zelllinien, histologischen Schnittpräparaten, Biopsien, paraffineingebettetem Gewebe, Stuhl, Kolonabfluss und Kombinationen daraus bestehen. Hingegen wurde das Patent nicht anerkannt für Nachweise, die aus Körperflüssigkeiten gewonnen wurden (Urin, Blutplasma, Blutserum, Vollblut, isolierte Blutzellen, aus dem Blut isolierte Zellen und Kombinationen daraus). Wir haben daraufhin entschieden, dagegen Rechtsmittel einzulegen und unsere kommerziellen Aktivitäten auf dem chinesischen Markt damit zunächst einmal eingefroren, da unser Septin9-Test als Bluttest konzipiert worden ist und somit aktuell auf dem chinesischen Markt – und nur dort – keinen Patentschutz mehr genießt.

### **Gesellschaftsrechtliche Bekanntmachungen in 2019**

Am 17. Oktober 2019 gaben wir bekannt, die Durchführung einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlage mit Bezugsrecht der Aktionäre unter Ausnutzung der Genehmigten Kapitalia bei einem Bezugsverhältnis von 10:3 gemäß den Beschlüssen der Ordentlichen Hauptversammlung 2019 zu planen. Diese wurde dann am 17. Oktober 2019 vom Vorstand der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen und am 31. Oktober 2019 wurde der Bezugspreis für die neuen Aktien mit EUR 1,11 je Aktie festgelegt und verkündet.

Im Rahmen dieser Kapitalerhöhung konnten wir die beschlossene Erhöhung des Grundkapitals um bis zu EUR 10.806.462,00 (d. h. 33,3 % des damals bestehenden Grundkapitals) in Höhe von EUR 7.506.152,00 platzieren. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde dementsprechend von EUR 36.021.540,00 um EUR 7.506.152,00 auf EUR 43.527.692,00 durch Ausgabe von 7.506.152 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien der Gesellschaft gegen Bareinlage erhöht. Die Aktien aus der Privatplatzierung wurden mehreren Investoren zugeteilt, darunter insbesondere institutionellen Investoren aus den USA und Deutschland.

Der Bruttoemissionserlös aus der Kapitalerhöhung belief sich auf EUR 8,3 Mio.

Die Kapitalerhöhung wurde am 8. November 2019 in das Handelsregister eingetragen.

## UNSERE AKTIE IM BERICHTSJAHR

### Marktdaten (Xetra/Frankfurt)

	31.12.2018	31.03.2019	30.06.2019	30.09.2019	31.12.2019
Anzahl der Aktien im Umlauf	36.021.540	36.021.540	36.021.540	36.021.540	43.527.692
Schlusskurs (in EUR)	1,77	1,80	1,79	1,35	1,37
Marktkapitalisierung (in EUR)	63.758.126	64.694.686	64.478.557	48.629.079	59.632.938

	Q4 2018	Q1 2019	Q2 2019	Q3 2019	Q4 2019
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen	86.486	52.498	49.648	32.707	167.413
Höchstkurs (in EUR)	2,70	2,00	2,08	1,90	1,51
Tiefstkurs (in EUR)	1,70	1,57	1,77	1,35	0,93

Der Kurs der Epigenomics-Aktie erreichte in 2019 sein Jahreshoch von EUR 2,08 auf Xetra im April. Zum Jahresende 2019 schloss die Aktie bei EUR 1,37 auf Xetra.

### FINANZBERICHTERSTATTUNG IM BERICHTSJAHR

Die Aktie der Epigenomics AG ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Segment „Prime Standard“ notiert. Gemäß der Börsenordnung ergibt sich daraus die Verpflichtung zur unterjährigen Finanzberichterstattung. Im Berichtsjahr veröffentlichten wir die entsprechenden Quartalsmitteilungen am 8. Mai 2019 (erstes Quartal) und am 19. November 2019 (drittes Quartal) sowie den Halbjahresfinanzbericht am 7. August 2019. Alle Berichte sind auf unserer Webseite im Internet unter <https://www.epigenomics.com/de/news-investoren/finanzberichte/> abrufbar.

Nachfolgend eine Übersicht über wesentliche Finanzkennziffern der einzelnen Berichtsquartale (die Werte für das vierte Quartal wurden dabei aus der Subtraktion der kumulierten 9-Monatsresultate von den Jahresergebnissen ermittelt):

TEUR (sofern nicht anders angegeben)	Q1	Q2	Q3	Q4	2019
Umsatzerlöse	331	348	168	278	1.125
Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	-3.313	-4.666	-2.844	-3.850	-14.673
EBIT vor Abschreibungen (EBITDA)	-3.210	-4.528	-2.706	-3.716	-14.160
EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung	-2.958	-4.287	-2.487	-3.555	-13.287
Ergebnis je Aktie (in EUR)	-0,08	-0,12	-0,07	-0,19	-0,46
Netto-Cashflow	-4.522	-3.563	-3.114	4.860	-6.339
Finanzmittelverbrauch	-4.332	-3.485	-3.041	-2.601	-13.459
Gesamtliquidität <sup>1</sup> zum Periodenende	12.873	9.137	6.277	11.035	11.035

<sup>1</sup> Gesamtliquidität = Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie marktgängige Wertpapiere.

Für das Geschäftsjahr 2019 hatten wir im Ausblick des Konzernlageberichts des Vorjahrs einen Umsatzanstieg bis zu einer Bandbreite von drei bis sechs Millionen Euro prognostiziert. Wie schon im Vorjahr lag die Schwierigkeit bei der Prognose in der Ungewissheit über den Zeitpunkt der Kostenerstattungsentscheidung für Epi proColon in den USA, von der wir uns einen starken Schub hinsichtlich der Verkaufszahlen versprechen. Als es Mitte des Berichtsjahres absehbar wurde, dass es nicht mehr zu einer solchen Entscheidung in 2019 kommen würde, reduzierten wir die Prognose zunächst auf zwei bis vier Millionen Euro; wir rechneten zu diesem Zeitpunkt jedoch noch mit dem Abschluss eines Lizenzvertrags. Da dieser dann kurzfristig nicht zustande kam, reduzierten wir die Umsatzprognose nach dem dritten Quartal auf eine bis eineinhalb Millionen Euro und schlossen das Jahr dann mit EUR 1,1 Mio. Umsatz ab.

Während sich beim Umsatz keine signifikanten Schwankungen über die vier Quartale erkennen lassen, kam es auf der Kostenseite zu deutlich stärkeren Belastungen im zweiten Quartal, die sich entsprechend auf die Kennziffern EBIT, EBITDA, EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung und Ergebnis je Aktie auswirkten. Ursächlich hierfür waren vor allem temporär erhöhte Kosten im Zusammenhang mit unseren Studien in den USA (PERT-Studie und HCC-Querschnittsstudie) aber auch erhöhte Aufwendungen für Rechtsberatung, die im zweiten Quartal vor allem auch mit unseren Patent- und Lizenzrechtsstreitigkeiten in China zusammenhing.

Der Finanzmittelverbrauch nahm im Jahresverlauf über die Quartale konstant ab, was dem üblichen Geschäftsverlauf entspricht. Hierbei sind regelmäßig viele Ausgangszahlungen im ersten Quartal mit Vorabzahlungen für das ganze Kalenderjahr (z. B. Lizenzen) oder mit Abschlusszahlungen (inklusive Boni) für das vorangegangene Geschäftsjahr zu erklären. Der Netto-Cashflow fiel dagegen im vierten Quartal positiv aus, was durch die Zuflüsse aus unserer im November des Berichtsjahres durchgeführten Kapitalerhöhung zu erklären ist.

Die operativen Gesamtkosten fielen mit EUR 18,3 Mio. im Geschäftsjahr 2019 höher aus als im Vorjahr (2018: EUR 15,9 Mio.), blieben aber auch deutlich unter unseren Planungen. Während wir dabei viele Kostenarten gegenüber 2018 betragslich deutlich reduzierten konnten (z. B. Personalkosten, Rechts- und Beratungskosten sowie Aufwendungen für geistiges Eigentum), waren die laufenden Studien – vor allem die PERT-Studie und die Querschnittsstudie zum Leberkrebstest – wesentliche Kostentreiber, die die vorgenannten Einsparungen kompensierten. Während die Studienkosten allerdings in unseren internen Planungen enthalten waren, unterschritten wir mit den vorgenannten Kostenreduzierungen diese Planungen zum Teil sogar deutlich. Dies betraf vor allem die Umsatzkosten, die natürlich in Ermangelung der geplanten Produktverkäufe nicht anfielen, aber auch die Personalkosten, da die Marktsituation in den USA für uns weiterhin nicht den Anlass lieferte, unser dortiges Vermarktungs- und Vertriebspersonal wie geplant aufzustocken.

Die im Berichtsjahr erzielten sonstigen Erträge von EUR 2,5 Mio. waren zum überwiegenden Teil ungeplant (z. B. Währungserträge und Rückstellungsaufösungen) und verhalfen uns damit neben den erwähnten Kosteneinsparungen dazu, dass wir mit einem EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung von EUR -13,3 Mio. klar im Bereich der Prognosespanne zu Jahresbeginn von EUR -11,5 bis EUR -14,0 Mio. blieben.

Unser Finanzmittelverbrauch lag mit EUR 13,5 Mio. etwas höher als das EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung, hauptsächlich aufgrund einer hohen, einmaligen Auszahlung zu Berichtsjahresbeginn, die mit Kosten aus dem Vorjahr zusammenhing. Auch in 2019 bestand für uns die Notwendigkeit, weitere Liquidität vom Kapitalmarkt einzuwerben, was uns auch im vierten Quartal des Jahres durch eine erfolgreiche Bezugsrechtsemission mit einem Netozufluss von EUR 7,1 Mio. gelang.

Unsere Eigenkapitalquote betrug zum Ende des Berichtsjahrs 68,8 % nach anfänglichen 85,3 %. Wir schlossen das Geschäftsjahr 2019 mit einer um EUR 6,1 Mio. geringeren verfügbaren Liquidität ab, als wir es begonnen hatten (EUR 11,0 Mio. zum 31.12.2019 nach EUR 17,1 Mio. zu Beginn des Jahres).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Finanzlage unserer Gesellschaft im Berichtsjahr sich zwischenzeitlich etwas schwächer präsentierte. Durch die erfolgreiche Kapitalerhöhung erlangte sie aber wieder etwas Stabilität, ohne dass unsere zum Jahresende verfügbare Liquidität als ausreichend betrachtet werden kann, um in 2020 einen gleichbleibenden oder gar wachsenden Finanzmittelbedarf vollständig zu decken.

## VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

### Ertragslage

Aufgrund der auch in 2019 noch nicht geklärten Erstattungslage für Epi proColon auf dem US-Markt, blieben unsere Umsatzerlöse in diesem Jahr mit EUR 1,1 Mio. hinter unseren ursprünglichen Planungen zurück, denen unter anderem eine positive Erstattungsentscheidung für die zweite Jahreshälfte 2019 als Annahme zugrunde lag. Zu Jahresbeginn hatten wir auf dieser Grundlage eine Umsatzerwartung von EUR 3 bis EUR 6 Mio. verkündet. Diese Prognose hatten wir dann aber mit Bekanntgabe der Ergebnisse des dritten Quartals 2019 auf einen Erwartungswert von mindestens EUR 1,0 Mio. reduziert und somit schließlich auch erfüllen können.

Auch im Vergleich zum Vorjahr, als wir EUR 1,5 Mio. an Umsätzen erzielen konnten, ergab sich somit ein Rückgang. Während unsere Produktumsätze dabei sogar von EUR 0,8 Mio. auf EUR 1,0 Mio. ansteigen konnten, fehlte bei den Lizenzerlösen von EUR 0,1 Mio. in 2019 die ursprünglich eingeplanten Lizenzeinnahmen von unserem chinesischen Partner. Die Produktverkäufe trugen somit hauptsächlich zu unserem Gesamtumsatz bei und stammten dabei zu einem großen Teil aus dem US-Geschäft.

Trotz des rückläufigen Lizenzgeschäfts stieg die Bruttomarge von 71 % in 2018 auf 78 % im Berichtsjahr.

Die sonstigen Erträge stiegen im Geschäftsjahr um EUR 1,1 Mio. auf EUR 2,5 Mio. (2018: EUR 1,4 Mio.) und beinhalten überwiegend Wechselkurserträge (EUR 2,2 Mio.).

Die Kosten für Forschung und Entwicklung („F&E“) stiegen im Berichtsjahr gegenüber 2018 von EUR 6,4 Mio. auf EUR 7,3 Mio. Ein großer Teil des Anstiegs ist dabei auf externe Kosten zurückzuführen, die hauptsächlich im Zusammenhang mit der Durchführung unserer Studien entstanden. Hierbei wären vor allem die Post-Approval-Studie für Epi proColon und die HCC-Querschnittsstudie in den USA zu nennen.

Die Kosten für Vertrieb und Verwaltung beliefen sich auf EUR 8,9 Mio. (2018: EUR 8,7 Mio.). Der Anstieg resultiert aus höheren Aufwendungen für Vertrieb und Marketing. Ein gegenläufiger Effekt kam von den Personalkosten, die in 2018 durch höhere Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung höher ausgefallen waren als im Berichtsjahr.

Die sonstigen Aufwendungen, die wie schon im Vorjahr nahezu ausschließlich durch Währungsumrechnungen bedingt waren, erhöhten sich von EUR 0,3 Mio. (2018) auf EUR 1,8 Mio. (2019). Das Währungsergebnis fiel insgesamt mit einem Nettoertrag von EUR 0,4 Mio. positiv aus (2018: EUR 0,4 Mio.).

Die operativen Gesamtkosten nahmen somit im Berichtsjahr vor allem aufgrund der F&E-Aufwendungen und der sonstigen Aufwendungen zu und stiegen auf EUR 18,3 Mio. nach EUR 15,9 Mio. in 2018.

Das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) sank von EUR -12,9 Mio. im Vorjahr auf EUR -14,7 Mio. in 2019. Um Abschreibungen korrigiert errechnete sich ein EBITDA von EUR -14,2 Mio. (2018: EUR -12,6 Mio.). Unsere Prognose des EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung für 2019 hatte zu Jahresbeginn EUR -11,5 Mio. bis EUR -14,0 Mio. gelautet – hier kamen wir schließlich am 31. Dezember 2019 mit EUR -13,3 Mio. (2018: EUR -11,4 Mio.) besser als erwartet an, wozu neben den gegenüber der Planung niedrigeren Gesamtkosten auch die hohen sonstigen Erträge beitrugen

Das positive Finanzergebnis im Berichtsjahr von EUR 0,1 Mio. (Vorjahr: EUR -0,5 Mio.) resultierte im Wesentlichen aus Zinserträgen für Termingelder und Zinsaufwendungen aus der Aufzinsung langfristiger Mietverträge.

Der Steueraufwand von EUR 2,5 Mio. (Vorjahr: EUR 0,7 Mio. Steuerertrag) resultierte aus der Wertberichtigung von in der Vergangenheit aktivierten latenten Steuern auf die Verlustvorträge der US-amerikanischen Tochtergesellschaft. Hierbei wurde die Liquiditätssituation zum Bilanzstichtag berücksichtigt, die eine Fortführung des Geschäftsbetriebs über das Jahresende 2020 hinaus nicht ermöglicht hätte. Ohne weitere Mittelzuflüsse wäre damit eine Nutzung dieser Verlustvorträge durch die Tochtergesellschaft, die zudem mit einer Verlusthistorie belastet ist, als sehr unwahrscheinlich anzusehen gewesen.



## Finanzlage und Cashflow

Unser Finanzmittelverbrauch erhöhte sich 2019 auf EUR 13,5 Mio., nach EUR 9,6 Mio. im Vorjahr und resultiert hauptsächlich aus höheren operativen Ausgaben.

Der Cashflow aus der operativen Tätigkeit fiel hauptsächlich bedingt durch das gesunkene EBITDA-Ergebnis mit EUR -13,5 Mio. höher als im Vorjahr (EUR -10,4 Mio.) aus. Dabei war der Vorjahreswert durch einen stärkeren Effekt aus dem Betriebskapital positiv beeinflusst, der im Berichtsjahr nicht zu verzeichnen war.

Im Rahmen der Investitionstätigkeit kam es 2019 nur zu Auszahlungen für Sachanlagevermögen von EUR 0,1 Mio. Erhaltene Zinsen in Höhe von EUR 0,2 Mio. trugen zu einem Cashflow aus Investitionstätigkeit von TEUR 47 bei.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit belief sich im Geschäftsjahr 2019 auf EUR 7,1 Mio. (2018: EUR 13,3 Mio.) und errechnete sich aus dem Bruttoerlös aus unserer Kapitalerhöhung im November 2019 (EUR 8,3 Mio.), abzüglich der damit verbundenen Ausgaben von EUR 1,0 Mio. und Auszahlungen für Leasingverträge von EUR 0,2 Mio.

Unsere Liquidität zum Jahresende 2019 verringerte sich auf EUR 11,0 Mio. (bestehend aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten in Höhe von EUR 10,1 Mio. und zur Veräußerung verfügbaren Wertpapieren in Höhe von EUR 0,9 Mio.). Sie lag damit um EUR 6,1 Mio. unter den EUR 17,1 Mio. zu Beginn des Jahres.

## Vermögenslage

Im Berichtsjahr verringerte sich unsere Eigenkapitalquote von 85,3 % zum Jahresbeginn auf 68,8 % zum Jahresende. Das Eigenkapital reduzierte sich um EUR 9,0 Mio. von EUR 18,6 Mio. auf EUR 9,6 Mio. Dabei wurde der Jahresfehlbetrag von EUR 17,0 Mio. teilweise von der Kapitalerhöhung im November kompensiert.

Die Lieferantenverbindlichkeiten blieben auf dem Vorjahresniveau und beliefen sich auf EUR 1,4 Mio., was lediglich auf Stichtagseffekte zurückzuführen ist. Die sonstigen Verbindlichkeiten erhöhten sich vor allem durch höhere Personalansprüche in diesem Zeitraum von EUR 0,8 Mio. auf EUR 1,4 Mio.

Die kurzfristigen Rückstellungen reduzierten sich von EUR 1,0 Mio. zum Stichtag des Vorjahrs auf EUR 0,6 Mio. am 31. Dezember 2019. Dabei reduzierten sich vor allem die Boni-Rückstellungen für Personal stark, während die sonstigen Rückstellungen höher dotiert werden mussten.

Das langfristige Vermögen reduzierte sich von EUR 3,6 Mio. zum 31. Dezember 2018 auf EUR 1,9 Mio. zum 31. Dezember 2019. Während die immateriellen Vermögenswerte in diesem Zeitraum abschreibungsbedingt von EUR 0,5 Mio. auf EUR 0,3 Mio. zurückgingen, erhöhten sich die Sachanlagen um EUR 0,8 Mio., bedingt durch den durch IFRS 16 bedingten erstmaligen Ausweis der langfristigen Mietverträge im Anlagevermögen. Die bislang aktivierten latenten Steueransprüche (31. Dezember 2018: EUR 2,4 Mio.) wurden in voller Höhe wertberichtigt.

Die kurzfristigen Vermögenswerte reduzierten sich von EUR 18,3 Mio. zum Jahresbeginn 2019 auf EUR 12,1 Mio. am Bilanzstichtag. Ursächlich war in hohem Maße die um EUR 6,1 Mio. gesunkene Liquiditätsposition (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente: minus EUR 6,3 Mio. und marktgängige Wertpapiere plus EUR 0,2 Mio.). Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen nahmen im Stichtagsvergleich um EUR 0,1 Mio. ab. In gleichem Maße stiegen die sonstigen Vermögenswerte von EUR 0,6 Mio. auf EUR 0,7 Mio.

Unsere Bilanzsumme reduzierte sich um EUR 7,8 Mio. auf EUR 14,0 Mio. zum 31. Dezember 2019 (31. Dezember 2018: EUR 21,8 Mio.).



## PERSONAL

Zum Ende des Berichtsjahres belief sich die Zahl unserer Mitarbeiter auf 41 (31. Dezember 2018: 44). Im Jahresdurchschnitt beschäftigten wir 42 Personen (2018: 43). Davon hatten 30 Mitarbeiter ein Vertragsverhältnis mit der deutschen AG, die übrigen 12 eines mit der US-Tochtergesellschaft. Die Mitarbeiterfluktuation war erneut auf einem niedrigen Niveau. Weder in Deutschland noch in den USA hatten wir Schwierigkeiten, frei gewordene und neugeschaffene Stellen mit qualifizierten Fachkräften zu besetzen, wenn immer dies notwendig war.

Alle in Deutschland ansässigen Mitarbeiter arbeiten am Firmensitz in Berlin. Seit dem Frühjahr 2018 steuern wir unsere operativen Aktivitäten in den USA vom neuen Standort San Diego in Kalifornien aus. Das bereits für 2019 geplante aber nicht umgesetzte Personalwachstum als Folge einer erwarteten Erstattungsentscheidung für Epi proColon in den USA wird nun für 2020 erwartet und dann hauptsächlich in San Diego stattfinden.

Von den 41 Beschäftigten zum Jahresende 2019 waren 21 Mitarbeiter direkt den Bereichen Forschung, Produktentwicklung, Patente und Lizenzen, regulatorische Belange, Qualitätssicherung und Herstellung zuzuordnen. Ihre Aktivitäten werden in den Abschlüssen als F&E-Kosten ausgewiesen. Die übrigen 20 im Bereich Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, Kunden- und technischer Service, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT, Investor Relations sowie allgemeine Verwaltung tätig.

Hinsichtlich unseres Personals beachten wir alle gesetzlichen Vorschriften. Dies gilt auch für die Einhaltung des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes. Unsere Mitarbeiter werden ausschließlich nach ihrer Eignung, Qualifikation, Motivation und ihrer Leistungs- bzw. Lernbereitschaft eingestellt und gefördert. In Bezug auf Altersstruktur und Geschlechtszugehörigkeit der Mitarbeiter waren wir auch in 2019 wieder sehr ausgewogen besetzt. Die Belegschaft war zum Jahresende 2019 ungefähr hälftig in Männer und Frauen aufgeteilt.

Epigenomics unterstützt seine Mitarbeiter mit diversen Angeboten an flexiblen Arbeits(zeit)modellen, um beispielsweise die Vereinbarkeit von Beruf und Familie zu verbessern. Dazu gehören unter anderem Vereinbarungen zu Gleitzeit, Teilzeit- oder Heimarbeit. Auch Personalentwicklungsmaßnahmen und Weiterbildungsangebote für unsere Belegschaft sind uns sehr wichtig. Zudem kümmert sich die Personalabteilung regelmäßig um arbeitsmedizinische Betreuung für alle Mitarbeiter.

Der Gesamtpersonalaufwand belief sich in 2019 auf EUR 6,8 Mio. und war damit etwas niedriger als im Vorjahr (EUR 7,3 Mio.) bei nahezu unveränderter durchschnittlicher Mitarbeiterzahl. Während der Sozialaufwand dabei höher ausfiel als noch in 2018 (plus EUR 0,1 Mio.), sanken demgegenüber die Gesamtaufwendungen für die anteilsbasierte Vergütung sowie für die Boni für Vorstand und Mitarbeiter (jeweils minus EUR 0,3 Mio.). Mit diesen Boni werden die individuellen und kollektiven Zielerreichungsgrade der Belegschaft im Berichtsjahr honoriert.

Im April 2019 haben wir insgesamt 611.170 Aktienoptionsrechte an den Vorstand und die Belegschaft unserer Gruppe ausgegeben. Die Rechte entstammten dabei noch den Aktienoptionsplänen der Vorjahre, welche als attraktive Anreizsysteme für alle Mitarbeiter und insbesondere die Führungskräfte aufgelegt wurden. Der Ausübungspreis der neu ausgegebenen Rechte, die nicht vor April 2023 ausübbar sind, wurde auf EUR 1,92 je Aktie festgelegt. Wir halten solche langlaufenden Aktienoptionsprogramme für ein wichtiges Instrument, um die Interessen der Beschäftigten und des Managements mit den Unternehmenszielen in Einklang zu bringen und für ein Instrument zur Motivierung unserer Belegschaft. Einzelheiten zu diesem Programm und zu den in Vorjahren aufgelegten Aktienoptions- und Phantom-Stock-Programmen können dem Anhang des Konzernabschlusses 2019 entnommen werden.

## FINANZIELLE UND NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Ziel von Epigenomics ist es, unsere Mission und Strategie systematisch umzusetzen und dadurch den Unternehmenswert für die Aktionäre zu erhöhen. Wir verwenden dabei fortwährend finanzielle und nicht-finanzielle Leistungsindikatoren zur Steuerung und Überwachung des Erfolgs unserer Maßnahmen.

Die zur operativen Steuerung eingesetzten finanziellen Indikatoren umfassen wichtige Finanzkennzahlen, die bei internationalen Investoren bekannt und anerkannt sind. Hierzu zählen Umsatzerlöse, Bruttomarge, EBIT, EBITDA bereinigt um Aufwendungen aus aktienbasierter Vergütung und Betriebsergebnis bzw. Ergebnis je Aktie. Aus diesem Kennziffernbündel stellen Umsatz und EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung unsere Schlüsselindikatoren hinsichtlich der Unternehmenssteuerung und somit unserer Finanzmarktcommunication dar.

Diese vorgenannten Indikatoren werden auf Monatsbasis genau verfolgt und vierteljährlich in unseren gesetzlich vorgeschriebenen und freiwilligen Finanzberichten veröffentlicht. Sie werden regelmäßig mit den Planungen und Prognosen abgeglichen und bei Bedarf externen Benchmarks vergleichend gegenübergestellt. Da wir zur Finanzierung unserer Geschäftstätigkeit weiterhin auf Kapitalzufluss von Investoren angewiesen sind, zählt auch der Finanzmittelverbrauch zu unseren wichtigen Finanzindikatoren; er wird daher besonders aufmerksam verfolgt und regelmäßig berichtet.

Die für unsere Geschäftstätigkeit wichtigen nicht-finanziellen Leistungsindikatoren ergeben sich vor allem aus unserer F&E-Tätigkeit und unseren kommerziellen Aktivitäten. Zu diesen Indikatoren zählen die aus wissenschaftlichen Studien oder auch aus der Veröffentlichung von Studienergebnissen in angesehenen wissenschaftlichen Fachzeitschriften gewonnenen Sensitivitäts- und Spezifitätswerte unserer Produkte sowie die Anzahl der mit unseren Produkten durchgeführten Tests. Unsere Fortschritte in der Beantragung der Marktzulassung bei Gesundheitsbehörden, die erfolgreich absolvierten Prüfungen unseres Qualitätsmanagementsystems und das Erreichen von Messgrößen und Meilensteinen in unseren Entwicklungsaktivitäten sind weitere wichtige Indikatoren, mit denen wir die Zielerreichung messen und die uns bei der Steuerung unserer internen Maßnahmen und der externen Kommunikation unterstützen. Und nicht zuletzt überwachen wir die Kundenzufriedenheit durch Indikatoren wie Liefer- und/oder Durchlaufzeiten, Art und Anzahl der Prüfungsfeststellungen bei Audits und Reklamationsraten.

## ZUSAMMENFASSENDE BEURTEILUNG DES GESCHÄFTSJAHRES 2019

Auch in 2019 konnten unsere Erwartungen hinsichtlich einer positiven Erstattungsentscheidung in den USA durch CMS noch nicht erfüllt werden, wodurch uns umsatzseitig der erhoffte Durchbruch noch verwehrt blieb. Immerhin erhielten wir von CMS die Zusage, dass man ein NCD-Verfahren für unseren Septin9-Test eröffnen werde, was dann tatsächlich zwei Monate nach Ende der Berichtsperiode endlich der Fall war. Auch diesbezüglich war und ist Geduld von uns gefordert. Das betrifft gleichermaßen auch Kunden, Lieferanten, Mitarbeiter und Investoren, da eine positive Erstattungsentscheidung nicht nur generell als „game changer“ angesehen wird, sondern auch als dringend notwendig für den weiteren Erfolg von Epigenomics.

Im F&E-Bereich machten wir dennoch gute Fortschritte und auch die von uns initiierten Studien kamen im Jahresverlauf gut voran. Besonders zufrieden waren wir gegen Jahresende über die Ergebnisse und die Veröffentlichung der Mikrosimulationsstudie zum CRC-Screening und die Resonanz darauf. Wir mussten allerdings im Berichtsjahr auch einen Rückschlag auf dem chinesischen Markt hinnehmen durch die Aberkennung unseres Patents auf den Septin9-Marker durch die dortige Patentbehörde. Hierdurch hat sich die von uns zuvor geöffnete Tür zum größten asiatischen Gesundheitsmarkt zunächst wieder geschlossen. Trotz dieser für uns dort unerfreulichen Entwicklung und der noch nicht erhaltenen Erstattungsentscheidung in den USA konnten wir im vierten Quartal 2019 eine weitere Bezugsrechtsemission durchführen, die vor allem auch von unseren größeren Investoren getragen wurde. Dieses positive Ereignis und das darin zum Ausdruck gebrachte, anhaltende Vertrauen unserer Bestandsinvestoren sind Ansporn für uns, in unseren Anstrengungen eine Erstattungsentscheidung zu erhalten und den kommerziellen Erfolg unseres Hauptprodukts einzuleiten, nicht nachzulassen.

Die Geschäftsentwicklung blieb demzufolge in 2019 hinter unseren Erwartungen zurück. Dies ist vornehmlich mit der noch nicht getroffenen Entscheidung durch CMS sowie auf die getroffene Entscheidung des chinesischen Patentgerichts zu erklären.

## PROGNOSE-, CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

### PROGNOSEBERICHT

#### Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden Jahren

Im Verlauf der nächsten Jahre planen wir, unsere Gesellschaft weiter als eine der weltweit führenden Unternehmen im Bereich von Krebstests auf Basis von Flüssigbiopsien zu entwickeln. Wesentlicher Erfolgsfaktor wird hierbei zunächst die erfolgreiche Vermarktung von Epi proColon auf dem US-Markt sein. Bei der Erreichung dieses Ziels sind alle weiteren Projekte und Vorhaben in unserer Priorisierung als nachrangig anzusehen.

Bei unseren kommerziellen Anstrengungen in den USA geht es kurzfristig zunächst weiterhin um die Aufnahme in Richtlinien von Fachgesellschaften und die Kostenerstattung durch Versicherer. Auf mittlere Sicht sind eine Erhöhung der Bekanntheit des Produkts im Markt sowie die Marktzulassung des HCCBloodTests unsere primären Ziele in den USA. Mit dem ersten von der FDA zugelassenen Liquid-Biopsy-Test zur Krebs-Früherkennung haben wir unserer Auffassung nach eine bedeutende Marktchance. Auf Basis der Daten aus der Mikrosimulationsstudie der Harvard Medical School, die im Berichtsjahr veröffentlicht wurden, können die Diskussionen mit den Gesundheitsbehörden, der Fachgesellschaften, aber auch den Ärzten auf einem anderen Level geführt werden. Die Studienergebnisse untermauern eindeutig die These, dass sich mit blutbasierten Früherkennungstests die Teilnahmeraten bei der Krebsvorsorge ohne Effektivitätsverluste anheben lassen. Wir konnten in der Vergangenheit wiederholt zeigen, dass die Patienten generell Bluttests gegenüber Stuhltests präferieren. Eine Aufnahme unseres Septin9-Tests in die Richtlinien der US-amerikanischen Fachgesellschaften sowie eine Erstattung des Tests durch die Krankenversicherung wird mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer erhöhten Anwendung unseres Tests und damit auch zu höheren Vorsorgeraten in der Bevölkerung führen. Um künftig steigende Volumen effizient zu verarbeiten, können wir unseren Laborkunden auch bereits Automatisierungslösungen für den Test bereitstellen, die den Anwendern Optionen für hohe und mittlere Durchsatzraten bieten.

Mit dem HCCBloodTest, der noch in weiteren, aufwendigen klinischen Studien zu testen sein wird, werden wir versuchen, unsere Technologien auch im Bereich Leberkrebserkennung in den USA zu etablieren. Da für dessen Anwendungsgebiet sich weltweit noch kein generell anerkannter „standard of care“ etabliert hat, sehen wir in diesem Feld eine besonders gute Chance den Marktdurchbruch zu schaffen, sobald der Test von den Behörden zugelassen worden ist.

Wir werden auch weiterhin die Chancen nutzen, die sich uns im europäischen Markt bieten. Um in dieser Hinsicht erfolgreicher zu werden, müssen wir gegebenenfalls verstärkt auf Partnerschaften bzw. erweiterte Partnerschaften in diesem Bereich setzen. Hierbei werden uns entsprechende Erfolgsmeldungen aus den USA natürlich sehr hilfreich sein. Ein Markterfolg unseres blutbasierten Tests und dessen Erstattung im US-amerikanischen Gesundheitssystem werden unsere Argumentationsbasis gegenüber den europäischen Fachgesellschaften, Versicherungen und Ärzten deutlich verstärken.

Nach unseren Plänen für den HCCBloodTest werden sich unsere F&E-Aktivitäten einerseits auf die vorhandene Produktpalette mit unseren Darm- und Lungenkrebs-Produkten konzentrieren, um Folgegenerationen dieser Produkte mit noch höherem Leistungspotenzial zu entwickeln. Andererseits werden wir die Ausweitung unseres Portfolios anstreben, um das Leistungsspektrum unserer proprietären Biomarker auf verwandte klinische Indikationen auszuweiten.

Wir wollen unsere führende Rolle im Bereich der DNA-Methylierungs-Technologie behaupten und ausgewählten Partnern auf diesem Gebiet durch Lizenzen, Patentverkäufe und/oder Dienstleistungen Zugang zu unserem Know-how, unserer Expertise und unserem geistigen Eigentum gewähren. Es bleibt unser Ziel, Epigenomics weiter mit proprietären Produkten als das führende Unternehmen im Bereich der Krebstests auf Basis von Flüssigbiopsien in den Märkten zu etablieren, sei es selbstständig oder mithilfe kommerzieller Partnerschaften. Wir sind überzeugt, über eine solide Basis für die Umsetzung unserer Unternehmensstrategie zu verfügen.

## Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden Jahren

Wir erwarten, dass die gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen und das Kapitalmarktumfeld in Europa und in den USA auch weiterhin herausfordernd sein werden. Aufgrund der aktuellen Entwicklung der Weltwirtschaft glauben wir, dass die Unsicherheit an den Kapitalmärkten – insbesondere in Europa – auf kurze und mittlere Sicht anhalten könnte. Die geopolitischen Rahmenbedingungen sind in den vergangenen Jahren zunehmend komplexer geworden und es sind aktuell keine Anzeichen erkennbar, dass sich das globale Umfeld in den nächsten Jahren wieder ruhiger darbieten wird. Die Unstimmigkeiten und Richtungsstreitigkeiten alleine innerhalb der EU haben zwar mit dem Brexit einen vorläufigen Höhepunkt erreicht, werden mit dessen Vollzug – voraussichtlich nun in 2020 – aber nicht beendet werden. An dieser Stelle ist zu betonen, dass der Brexit für unsere Gesellschaft keine ökonomischen Konsequenzen hat, da wir weder mit unseren Produkten auf dem britischen Markt präsent sind, noch über wesentliche Lieferantenbeziehungen in Großbritannien verfügen.

Zu Beginn des Jahres 2020 – also nach Ende der Berichtsperiode – kam es zu einer verstärkten internationalen Ausbreitung des zuerst in China aufgetretenen Corona-Virus mit teilweise starken Auswirkungen auf die Weltwirtschaft. Definitiv birgt der weitere Verlauf dieser Epidemie viele unwägbar Risiken, die sich aber bis heute hinsichtlich Ausmaß und Dauer noch nicht ausreichend spezifizieren lassen. Wir haben uns bis zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses dieses Konzernlageberichts soweit wie möglich mit diesem Risiko und seinen möglichen Auswirkungen auf Epigenomics befasst sowie entsprechende Vorsorgemaßnahmen getroffen.

Wir gehen zudem davon aus, dass es trotz möglicher Rückschläge für Unternehmen aus der Life-Sciences-Branche weiterhin möglich sein sollte, bei solider fundamentaler Geschäftsentwicklung Eigenkapital einzuwerben. Es ist auch zu berücksichtigen, dass der prozentuale Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt selbst in den Industrieländern (insbesondere in den USA) vermutlich weiter steigen wird, während er in den aufstrebenden Wachstumsländern wie China mit Sicherheit zulegen wird.

Die Volatilität des Wechselkurses zwischen US-Dollar und Euro hat sich in 2019 etwas reduziert, bleibt aber hochsensitiv hinsichtlich der weltwirtschaftlichen Entwicklungen. Eine Prognose der Kursentwicklung für 2020 fällt genauso schwer wie in den vergangenen Jahren. Wie üblich haben auch die Expertenprognosen eine große Spannweite. Vor diesem Hintergrund haben wir unserer Budgetplanung für 2020 einen Wechselkurs von EUR/USD 1,10 – wie auch in den vergangenen Jahren praktiziert, das tatsächliche Kursniveau zum Zeitpunkt unserer Budgeterstellung (Mitte November 2019) – zugrunde gelegt.

## Ausblick auf die Ertragslage

Unsere Geschäftsprognosen für 2020 hängen weiter im Wesentlichen von der Gewährung der Kostenerstattung für Epi proColon durch öffentliche und private Krankenversicherungen in den USA ab. Darüber hinaus ist natürlich auch der Zeitpunkt der Gewährung ein entscheidender Faktor für unsere Erfolgsprognose. Die amerikanische Gesundheitsbehörde CMS hat uns bereits im Frühjahr 2019 die Aufnahme eines Prüfverfahrens zur Erteilung einer Erstattungsentscheidung (NCD) zugesagt. Dieses Verfahren wurde dann aber entgegen unseren Erwartungen in 2019 nicht mehr begonnen, sondern erst zwei Monate nach Ende der Berichtsperiode im Februar 2020. Ein solches Prüfverfahren wird bis zur endgültigen Entscheidung maximal neun Monaten dauern. Ab dem Zeitpunkt einer positiven Entscheidung rechnen wir mit einem rasch steigenden Produktumsatz. Unter Annahme eines neunmonatigen Verlaufs des Prüfverfahrens und einer positiven Erstattungsentscheidung gehen wir aktuell von einem Gesamtumsatz in 2020 zwischen EUR 1 Mio. und EUR 2 Mio. aus. Je früher die Entscheidung fällt, desto stärker kann der Umsatz darüber hinaus steigen. Unsere Produktverkäufe ohne Kostenerstattung werden sich sowohl in den USA wie auch in Europa von ihrem bisherigen Niveau nur leicht steigern lassen können.

Auf Basis unserer Liquiditätsslage zum Jahresende 2019 und der vorgenannten Umsatzerwartung, sind uns auf der Kostenseite für 2020 zunächst enge Grenzen gesetzt. Dementsprechend planen wir unsere operativen Aktivitäten in 2020 nicht auszuweiten oder zu intensivieren. Aufgrund von mittlerweile beendeten Studien (z. B. die Querschnittsstudie für unseren HCCBloodTest in den USA) erwarten wir vielmehr eine Entspannung auf der Kostenseite. Unsere Vermarktungsvorbereitungen in den USA sind bereits im Berichtsjahr schon weit fortgeschritten, so dass auch diesbezüglich für 2020 mit rückläufigen Kosten gerechnet werden kann, solange die NCD noch nicht erteilt ist.

Vor dem Hintergrund der erwarteten Umsatz- und Kostenentwicklung gehen wir auch für 2020 wieder von einem negativen Betriebsergebnis aus. Die Kennziffer EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung erwarten wir für das Geschäftsjahr 2020 in einer Bandbreite von EUR -10,5 Mio. bis EUR -12,5 Mio.

## Ausblick auf die Finanzlage

Auf der Basis unseres Geschäftsplans 2020 erwarten wir einen Finanzmittelverbrauch im Einklang mit unserer EBITDA-Prognose (vor aktienbasierter Vergütung). Die geplanten zahlungswirksamen Aufwendungen für 2020 stehen im Zusammenhang mit unseren fortlaufenden F&E- und Vermarktungsaktivitäten. Hierbei wird auf der F&E-Seite auch weiterhin unsere PERT-Studie in den USA einer der wesentlichen Faktoren sein.

Das Geschäftsjahr 2019 haben wir mit Zahlungsmitteln und marktfähigen Wertpapieren in Höhe von EUR 11,0 Mio. abgeschlossen. Unter Berücksichtigung der nach Ende der Berichtsperiode, im März/April 2020 durchgeführten Kapitalerhöhung, die zu einem Nettomittelzufluss von ca. EUR 3,6 Mio. führte, sind die vorhandenen finanziellen Ressourcen bei unserem prognostizierten Finanzmittelverbrauch nicht ausreichend, um die operative Geschäftstätigkeit der Gesellschaft bis in das erste Quartal 2021 hinein gemäß unseren Planungen zu finanzieren. Wir sind überzeugt, dass der Beginn des NCD-Verfahrens bei CMS dadurch für weiteres Investorenvertrauen in unsere Aktie und auch für steigende Kurse sorgen wird. Das würde uns in die Lage versetzen, im weiteren Verlauf des Jahres 2020 gegebenenfalls weitere Finanzierungsmaßnahmen einzuplanen und bei Bedarf auch durchführen zu können. Diese zusätzlichen Finanzmittel würden vor allem für Projekte eingesetzt werden können, die wir aufgrund der bisherigen Finanzlage zunächst einmal ruhend gestellt haben. Anderenfalls wären wir aber auch in der Lage, durch noch strikere Sparmaßnahmen den Finanzmittelverbrauch noch weiter zu senken.

## Ausblick auf nichtfinanzielle Leistungsindikatoren

Bei der Kommerzialisierung von Epi proColon in den USA streben wir im Geschäftsjahr 2020 weiterhin die positiven Erstattungsentscheidungen an, die wir ursprünglich schon wesentlich früher erwartet hatten. In diesem Zusammenhang verfolgen wir die Aufnahme von Epi proColon in weitere Darmkrebs-Vorsorgerichtlinien medizinischer Fachgesellschaften bzw. Organisationen, was als Voraussetzung für die Erstattung durch Kostenträger im US-Gesundheitssystem gilt. Darüber hinaus sind wir auch in 2020 mit der Rekrutierung von Patienten für die Zulassungsfolgestudie beschäftigt.

Im Bereich F&E arbeiten wir an der Entdeckung und Validierung weiterer Biomarker zur Entwicklung und Verbesserung von bestehenden Produkten, ebenso wie an unseren NGS-Portfolios für Lungen- und Darmkrebs, welche mit Plasmaproben klinisch validieren werden. Das Design zukünftiger klinischer Studien steht ebenfalls auf der Agenda unseres F&E-Teams.

## Geschäftschancen auf mittlere Sicht

Die Marktchancen in den Bereichen Darm- und Leberkrebs sind in den USA und anderen Märkten weltweit erheblich. Für Epi proColon konzentrieren wir uns auch im Geschäftsjahr 2020 weiter auf die Aufnahme in die Vorsorgerichtlinien medizinischer Fachgesellschaften sowie die Kostenerstattung. Nach Erreichen dieser Meilensteine wird Epigenomics in den kommenden zwei bis fünf Jahren im Hinblick auf deutlich steigende Testvolumen und das bedeutende Umsatzwachstum gut aufgestellt sein. In dieser mittleren Sicht erwarten wir zudem, die Marktzulassung für unseren HCCBloodTest für die Leberkrebsdetektion in den USA zu erhalten. Auf Basis der in den kommenden zwei bis drei Jahren zu sammelnden Studiendaten zu diesem Produkt gehen wir davon aus, im Anschluss an die Zulassung auch rasch steigende Umsätze mit diesem neuen Produkt generieren zu können. Auch in Europa – wo durch die CE-Kennzeichnung bereits jetzt die Vermarktung theoretisch möglich ist – möchten wir in diesem Zeitfenster mit messbaren Verkäufen aufwarten können.

Durch den Aufbau einer führenden Position bei innovativen Flüssigbiopsie-Tests zur Krebserkennung arbeiten wir daran, zukünftig weitere bahnbrechende Produkte auf den Markt zu bringen.

Jenseits der von Epigenomics bereits entwickelten Bluttests für Darm-, Leber- und Lungenkrebs gibt es deutliche Marktchancen für weitere Tests im Bereich der Krebserkennung. Wir arbeiten derzeit an der Identifizierung neuer Möglichkeiten mit Biomarkern für verschiedene Krebsarten, z. B. Blasenkrebs. Darüber hinaus prüfen wir diese Biomarker auch im Hinblick auf Sequenzierung mittels diverser Plattformtechnologien.

Unseren Aktionären bietet sich die Chance auf einen steigenden Unternehmenswert aufgrund kurssteigernder Ereignisse, in erster Linie durch die erfolgreiche Vermarktung unserer Produkte in den USA und auch durch zusätzliche Lizenzpartnerschaften oder sonstige Formen wirtschaftlichen Erfolgs.

## Gesamtprognose für den Epigenomics-Konzern

Epigenomics gehört zu den führenden Unternehmen bei der Erforschung und Entwicklung von Flüssigbiopsie-Tests zur Krebserkennung. Die von uns angestrebte Kostenerstattung für unser Hauptprodukt Epi proColon in den USA bietet die Möglichkeit, vielen Patienten den Zugang zu innovativer Darmkrebsvorsorge zu ermöglichen und so Menschenleben zu retten.

Wir gehen davon aus, nach einem positiven Entscheid zur Kostenerstattung in den kommenden Jahren ein deutliches Wachstum zu erzielen. Allein die Marktchancen bei der Darmkrebsvorsorge in den USA eröffnen uns einen Zielmarkt von über 30 Millionen Patienten, die derzeit nicht an der Früherkennung teilnehmen. Mit dem HCCBloodTest haben wir zudem im Berichtsjahr ein weiteres Produkt an den Start bringen können, von dem wir uns zumindest auf mittlere Sicht versprechen, dass er spürbar positive Beiträge zu unseren Finanzergebnissen liefern kann. Wir schaffen eine Grundlage, auf der wir die Testvolumina und die Umsatzerlöse erhöhen sowie weitere Produkte entwickeln und auf den Markt bringen können und haben damit die Möglichkeit, zu einem global führenden Anbieter auf dem Gebiet der Molekulardiagnostik zu werden.

Um den Fortbestand unserer Geschäftstätigkeit sichern zu können, muss ausreichend Liquidität vorgehalten und/oder zusätzlich eingeworben werden. Wir streben eine Liquiditätsposition an, mit der wir jederzeit zumindest die Geschäftstätigkeit des Folgejahres finanzieren können. Nach wie vor sind wir auf die Kapitalmärkte angewiesen, um von Zeit zu Zeit zusätzliches Eigen- und Fremdkapital aufzunehmen, und rechnen damit, davon in naher Zukunft erneut Gebrauch machen zu müssen. Um nicht ausschließlich auf eine Kapitalmarktfinanzierung unserer Geschäftstätigkeit angewiesen zu sein, werden wir auch weiterhin andere sinnvolle strategische Optionen für unsere künftige Entwicklung prüfen.

## CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

### 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, mit dem sich Chancen und Risiken über alle Funktionen und Geschäftsprozesse hinweg frühzeitig erkennen, beurteilen, berichten und steuern lassen. Die zugrundeliegenden Grundsätze und Richtlinien sind in einem konzernweit geltenden Risikomanagement-Leitfaden zusammengefasst. Ziel dieses Leitfadens und aller damit im Zusammenhang stehenden Systeme ist es, Risiken systematisch und zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen, die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts und ihre möglichen qualitativen und quantitativen Auswirkungen einzuschätzen sowie wirksame Gegenmaßnahmen zu entwickeln und zu ergreifen. Das Risikomanagementsystem wird regelmäßig auf operativer Ebene, im Senior Management sowie auf Vorstands- und Aufsichtsrats-Ebene erörtert und weiterentwickelt. Kernprinzipien sind die Transparenz in Bezug auf Risiken und Chancen über alle Funktionen und Geschäftsprozesse hinweg, die interaktive Einschätzung dieser Risiken und Chancen sowie eine Kultur, in der Chancen wahrgenommen werden können und Risiken als integraler Bestandteil wirtschaftlichen Handelns im Bereich der molekularen Krebsdiagnostik angenommen werden. Dies soll jedoch in verantwortungsvoller Weise sowie im Hinblick auf ein möglichst ausgewogenes Verhältnis zwischen unternehmerischen Chancen und Risiken erfolgen.

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

Aus diesem Grund sind unsere Managementstruktur, unsere organisatorischen Vorkehrungen zur Erkennung und Beurteilung von Chancen und Risiken, die monatlich interne und quartalsweise externe Berichterstattung sowie unsere Steuerungs- und Kontrollsysteme allesamt integrale Bestandteile unseres übergeordneten Risikomanagementsystems, das in seiner standardisierten Form über alle Funktionen 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 Aufsichtsrat.

Neben den Chancen, die unser Geschäftsmodell bietet, ist Epigenomics jedoch auch einer Reihe bedeutender Risiken ausgesetzt, die einzeln oder in ihrer Gesamtheit geeignet sind, die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage sowie unseren Aktienkurs nachhaltig zu beeinträchtigen. Die wichtigsten Chancen und Risiken werden nachfolgend aufgeführt.

### **Geschäftliche Chancen und Risiken**

Epigenomics bietet in verschiedenen Märkten drei blutbasierte IVD-Produkte an – den von der FDA zugelassenen, CE-gekennzeichneten Früherkennungstest für Darmkrebs Epi proColon, den ebenfalls CE-gekennzeichneten Bestätigungstest für Lungenkrebs Epi proLung sowie den CE-gekennzeichneten HCCBloodTest zur Erkennung von Leberkrebs. Bislang sind die Produktumsätze von Epi proColon jedoch relativ moderat ausgefallen, für die anderen beiden Produkte muss der Absatzmarkt noch entwickelt bzw. erschlossen werden. Nach unserer Entscheidung, für unser Hauptprodukt Epi proColon die Organisation und die Vermarktungsaktivitäten zunächst auf die Vereinigten Staaten als Schlüsselmarkt auszurichten, sind die dortige behördliche Zulassung sowie die noch ausstehenden Entscheidungen über die Kostenerstattung für uns von entscheidender Bedeutung, um mit unseren Partnern und Kunden sowie im Rahmen unserer Lizenzabkommen mit Drittfirmen Umsätze generieren zu können.

Unsere Fähigkeit zur Steigerung der Produktumsätze hängt unter anderem von der erfolgreichen Vermarktung und Kommerzialisierung unserer Tests bei Kernzielgruppen im Gesundheitswesen ab. Mit Polymedco, einem etablierten und erfahrenen US-Unternehmen, welches seit Jahren erfolgreich Diagnostiktests in Nordamerika vermarktet und vertreibt, haben wir eine kommerzielle Kooperation vereinbart. Dank dieser Vereinbarung haben wir Zugang zu bereits bestehenden Vertriebs- und Marketingkanälen, die wir ohne diese Kooperation in Eigenregie hätten einrichten müssen. Daher kann diese Zusammenarbeit als Strategie zur Vermeidung von Risiken angesehen werden, die sich ergeben, wenn ein Markt von Grund auf neu erschlossen wird. Selbst mit einem so erfahrenen Partner bleiben jedoch Risiken in Bezug auf die Vermarktung. Letztlich müssen wir auf unsere eigenen Fähigkeiten vertrauen, für unser Produkt so rasch wie möglich eine ausreichende Marktakzeptanz zu erreichen. Dabei müssen wir nicht nur die für die Früherkennung infrage kommenden Patientengruppen ansprechen, sondern uns gleichzeitig auch die Unterstützung der Ärzteschaft und der Laborkunden sichern. Zu diesem Zweck haben wir in den vergangenen Jahren unser Netzwerk in der medizinischen Fachwelt ausgebaut, um von den wichtigsten Meinungsführern der Branche Unterstützung für unser Produkt zu erhalten. Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass alle Beteiligten von den Vorzügen eines blutbasierten Früherkennungstests überzeugt werden können.

Wichtige Voraussetzung für den kommerziellen Erfolg ist die Kostenerstattung für Epi proColon-Tests durch Versicherungsträger wie Medicare (CMS). Die Sicherstellung der Erstattung durch Medicare zu einem angemessenen Erstattungssatz stellt eine Chance für das Unternehmen dar, da die über Medicare versicherten Personen rund 40 % unseres verfügbaren Marktes in den USA ausmachen. Eine negative Erstattungsentscheidung hätte auch Auswirkungen auf die Entscheidungen anderer großer Kostenträger im US-Gesundheitssystem und würde zu gravierenden Konsequenzen für die Gesellschaft führen. Eine positive Entscheidung würde uns die Chance eröffnen, auf unserem Schlüsselmarkt kommerziellen Erfolg zu erzielen. Sie könnte zudem auch spätere Erstattungsentscheidungen und Kommerzialisierung in anderen Ländern positiv beeinflussen.

Das Risiko im Hinblick auf die Kostenerstattung hängt auch mit der Aufnahme in verschiedene Darmkrebs-Vorsorgeleitlinien von Fachgesellschaften zusammen. Kostenträger und Gesundheitssysteme legen diese Richtlinien ihren Entscheidungen zugrunde; eine Nichtaufnahme oder nur eingeschränkte Aufnahme stellt somit ein Risiko im Hinblick auf die Kostenerstattung und die Marktakzeptanz dar. Auch hier liegt die Chance für uns bei einer Aufnahme von Epi proColon in eine der Richtlinien der führenden US-Fachgesellschaften in der davon ausgehenden Signalwirkung für die vergleichbaren Gremien in anderen Märkten.

Mangels einheitlicher Kostenerstattungsregeln in Europa wird die Marktakzeptanz unseres Hauptproduktes in den verschiedenen europäischen Märkten in absehbarer Zukunft moderat bleiben. Jede positive Entscheidung in dieser Hinsicht in einem europäischen Land stellt jedoch eine bedeutende Marktchance für unser Produkt im jeweiligen Markt dar. Wir sehen derzeit jedoch keine Anzeichen dafür, dass in einem der großen europäischen Länder eine Kostenerstattung für Produkte wie die unseren auf breiter Basis erwogen würde. Aktuell sind wir ressourcenmäßig nicht in der Lage, die europäischen Märkte direkt zu adressieren und zu bearbeiten. Daraus erwächst das Risiko, dass sich unser technologischer Vorsprung auf die Konkurrenten verringert oder komplett wegschmilzt.



Um unsere Produkte – entweder direkt oder über Partner – in den Labormärkten der USA und anderer Länder absetzen zu können, haben wir entsprechende Verträge mit Auftragsherstellern und Anbietern spezieller Reagenzien geschlossen, um zu jeder Zeit eine angemessene Angebotsmenge unseres Produktes sicherstellen zu können. Die Fähigkeit unserer Fertigungspartner, uns mit ausreichenden Produktmengen in der von den Aufsichtsbehörden verlangten Qualität zu versorgen, stellt für die Gesellschaft ein mögliches Risiko dar. Der Ausfall eines dieser Partner oder Produktanbieter könnte dazu führen, dass wir nicht in der Lage sind, den Markt mit unserem Produkt zu versorgen, was sich negativ auf unsere Umsatzgenerierung auswirken würde. Zur Verminderung dieses Risikos arbeiten wir in diesem Bereich mit leistungsstarken Partnern zusammen, die über umfassende Erfahrung und nachweisbare Erfolge bei der Lieferung qualitativ hochwertiger Produkte an Diagnostikunternehmen verfügen.

In den meisten Märkten ist die Durchführung des Epi proColon-Tests nur mit bestimmten Geräten erlaubt, die in unserem behördlichen Zulassungsantrag detailliert aufgeführt sind. Wir sind daher auf die Verfügbarkeit dieser Geräte für unsere Laborkunden angewiesen, die den Test von unseren Partnern oder direkt von uns kaufen. Jede Veränderung im Angebot dieser Laborgerätehersteller könnte die Bestellmengen des Tests durch unsere Kunden negativ beeinflussen. Dies wiederum würde ein Risiko für uns darstellen, gegebenenfalls keine Umsätze erzielen zu können, und könnte somit unsere Ertragslage belasten. Um dieses Risiko zu mindern, beobachten wir ständig den Markt, bleiben im Dialog mit den Geräteherstellern und sind immer darauf vorbereitet, unsere Diagnoseprodukte auch auf anderen Geräteplattformen zu validieren, um auf Änderungen der an unsere Laborkunden verkauften und bei ihnen installierten Geräte reagieren zu können.

Im Vorfeld unseres Marktzulassungsantrags bei der FDA in den USA haben wir auch in Nordamerika Lizenzabkommen mit ausgewählten Referenzlaboratorien geschlossen, die ihre eigenen Versionen von LDTs (laboratory developed test – „LDT“) auf der Basis von Septin9 auf dem US-Markt eingeführt haben. Seit 2011 bietet Quest das Produkt ColoVantage, seinen laborentwickelten Test zur Erkennung von Darmkrebs an und ist seit Ende 2016 auch das einzige Labor in den USA, das weiterhin eine LDT-Version von Septin9 vermarktet. Wir führen derzeit Gespräche mit Quest über einen Umstieg auf die von der FDA zugelassene Version des Tests, wie sie unser Partner ARUP bereits vollzogen hat. Es bleibt jedoch das Risiko, dass eine solche Umstellung nicht erfolgt. Dies würde unsere Möglichkeiten schmälern, den wirtschaftlichen Nutzen unserer Technologie voll auszuschöpfen, angesichts der Tatsache, dass dieses LDT-Lizenzabkommen für uns nicht so lukrativ ist wie der Direktverkauf unserer Produkte an Laborkunden.

Das Gebiet der Darmkrebs-Früherkennung war in den vergangenen Jahren von einem intensiven Wettbewerb geprägt. Einige Wettbewerber haben bei der Entwicklung anderer nicht invasiver Darmkrebs-Früherkennungstests Fortschritte erzielt, wobei die meisten von ihnen diese als LDT-Produkte anbieten. Hier ist es wichtig, dass wir und unsere Partner den Vorsprung verteidigen, den wir in Bezug auf die klinische Validierung des einzigen von der FDA zugelassenen Darmkrebs-Bluttests haben.

Im Berichtsjahr war eine weitere Zunahme des Wettbewerbs im Bereich der Flüssigbiopsien zu beobachten. Hierbei steht vor allem auch Darmkrebs weit oben auf der Agenda von konkurrierenden Unternehmen. Wir sehen dies zunächst als Beleg dafür an, dass wir uns mit unseren Produkten in einem hoch lukrativen Markt und auf dem richtigen Weg befinden. Die Chance, die sich für uns im wachsenden Liquid Biopsies-Markt bietet, paart sich hier aber auch mit dem Risiko eines eben deshalb zunehmenden Wettbewerbs. Der zunehmende Wettbewerb ist für uns deshalb eine konstante Mahnung, in unseren Bestrebungen zur Neu- und Weiterentwicklung unserer Produkte nicht nachzulassen. Die im Berichtsjahr präsentierte Mikrosimulationsstudie der Harvard Medical School zeigt, dass Epi proColon ein hochgradig effektives Produkt zur Früherkennung von Darmkrebs ist. Jedes zukünftige Konkurrenzprodukt wird sich an diesem Effektivitätsgrad messen lassen müssen. Die hohen Budgets die mancherorts für die Entwicklung solcher Konkurrenzprodukte zur Verfügung gestellt werden, werden es unseren Wettbewerbern aber auch schwer machen, ein technisch überlegenes und gleichzeitig kostengünstigeres Produkt herzustellen. Wir sehen uns deshalb auf den zukünftigen Wettbewerb als gut vorbereitet.

Der zukünftige Erfolg von Epigenomics hängt zum Teil von der Erfahrung und dem Wissen des Managements und der Belegschaft ab, die einen entscheidenden Wettbewerbsvorteil der Gesellschaft darstellen. Unsere Fähigkeit, die vorhandene Expertise der Leistungsträger im Unternehmen zu halten und eventuell zusätzlich benötigte Expertise zu rekrutieren, ist weiterhin ein kritischer Erfolgsfaktor und könnte sich auf die künftige Ertrags- und Finanzlage auswirken. Die Geschäftsleitung hat einen Mitarbeiterbindungsplan mit Anreizinstrumenten in Form anteilsbasierter Vergütung aufgestellt, um Leistungsträger längerfristig an das Unternehmen zu binden.



Um eine erfolgreiche Kommerzialisierung unserer Produkte zu erreichen und die Entwicklung unserer Produkte der nächsten Generation fortzusetzen, muss das Unternehmen über eine angemessene Kapitalausstattung verfügen. Ohne mittel- bis langfristig ausreichendes Kapital besteht das Risiko, dass das Unternehmen seine Unternehmensziele nicht erreichen kann.

### Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum

Unser Geschäft hängt in erheblichem Maß von der Vermarktung unseres geistigen Eigentums sowie von Lizenzen basierend auf unserem Know-how, Lizenzen auf Patente Dritter und eigenen Patenten und Patentanmeldungen ab. Aus diesem Grund würden negative Einflüsse auf Umfang, Dauer, Tiefe und Breite eines jeden einzelnen Schutzrechtsanspruchs, auf seinen geografischen Geltungsbereich, auf konkurrierende Patente und Lizenzen, auf die wir möglicherweise angewiesen sind, Schwierigkeiten bei der Durchsetzung des Patentschutzes, die versehentliche Verletzung fremden geistigen Eigentums, Schwierigkeiten beim Schutz unseres eigenen geistigen Eigentums oder bei der Einlizenzierung wichtigen fremden geistigen Eigentums usw. unsere Kostenbasis, unsere Wettbewerbsfähigkeit, unsere Fähigkeit zur Produktvermarktung und zum Eingehen von Allianzen sowie unsere Umsätze und letztlich unsere Ertragslage und damit den gesamten Geschäftserfolg beeinträchtigen.

Vor diesem Hintergrund sind wir dem möglichen Risiko ausgesetzt, dass gegen die Gültigkeit, den Besitz oder die Durchsetzbarkeit unserer Patente gerichtlich vorgegangen wird. So erklärte im Berichtsjahr eine Untersuchungskammer des Patentamts in China daraufhin unser dortiges Septin9-Patent teilweise als ungültig und zwang uns damit auf den Weg zur Anfechtung dieses Urteils vor dem obersten chinesischen Gerichtshof. Derartige gerichtliche Auseinandersetzungen können erhebliche Kosten verursachen, die Vermarktung unserer Produkte verzögern und die Aufmerksamkeit und Ressourcen unseres Managements absorbieren. Zudem zeigt die aktuelle Situation in China nun auch, dass zumindest vorübergehend unser Patentschutz dort aufgehoben ist und somit nachahmende und kopierende Wettbewerber bis zu einer endgültigen höchstrichterlichen Entscheidung freie Hand haben und den Markt an uns vorbei für sich entwickeln können. Der ursprünglich für uns als sehr wichtig angesehene chinesische Markt lässt sich von außen nur schwer überwachen, sei es durch die seiner puren Größe geschuldete Unübersichtlichkeit, als unter anderem auch aus sprachlichen Gründen. Wenn dann schließlich Schutzrechtsverletzungen festgestellt werden oder aber Patente für ungültig erklärt werden, ist die Verteidigung und Durchsetzung unserer Rechte als auch die Zurückweisung und Verfolgung der Rechteverletzer gegebenenfalls langwierig und kostspielig. Es könnte auch zukünftig in anderen Märkten passieren, dass ein Wettbewerber erfolgreich unsere Patente angreift oder die Anfechtung zu einer Einschränkung unseres Patentschutzes führt. Als Folge könnten wir den für unsere Technologien wichtigen Patentschutz einbüßen und nicht mehr in der Lage sein, andere von der kostenlosen Nutzung dieser Technologien abzuhalten.

Da wir in den vergangenen Jahren unsere Geschäftstätigkeit von der reinen Entwicklung neuer Produkte hin auch zur Vermarktung und zum Vertrieb unserer in Europa auf den Markt gebrachten bestehenden Produkte vorangetrieben haben, ist der Patentschutz für uns jetzt noch wichtiger, um Wettbewerber davon abzuhalten, Konkurrenzprodukte auf der Basis unserer Biomarker auf den Markt zu bringen. Zu diesem Zweck haben wir auch für unser US-Produkt weitreichende Konkurrenzanalysen durchgeführt, die – zumindest fürs Erste – zu befriedigenden Ergebnissen geführt haben. Weitere Analysen werden durchgeführt, sobald neue Produkte oder Änderungen an bestehenden Produkten geplant sind und solche Analysen geraten erscheinen. Als Vorsichtsmaßnahme überwachen wir ständig den Status der für uns relevanten Patentanmeldungen und arbeiten eng mit unseren Patentanwälten zusammen, um angesichts der anhaltenden Entwicklungen auf diesem Gebiet den bestmöglichen Patentschutz für unsere geistigen Eigentumsrechte sicherzustellen.

Wir halten den umfangreichen Patentschutz für unsere Biomarker und die ihnen zugrunde liegenden Technologien für einen Wettbewerbsvorteil gegenüber vielen unserer Wettbewerber. Während andere Unternehmen ihre Geschäftstätigkeit teilweise auf allgemein zugängliche Technologien und Produkte stützen, haben wir den entscheidenden Vorteil, über eine umfangreiche proprietäre Patentposition zu verfügen, was uns von anderen Unternehmen auf dem Gebiet DNA-basierter Diagnostika unterscheidet. Hierdurch können wir unsere eigenen Produkte vermarkten und gleichzeitig das Wettbewerbsrisiko, auch vonseiten größerer Unternehmen auf diesem Gebiet, begrenzen.

Zugleich versetzen uns die Fortschritte beim Management unseres Portfolios an Patenten und Lizenzen sowie bei der Erlangung mehrerer Schlüsselpatente für Krebstests (z. B. für unsere Biomarker Septin9 und SHOX2) in die einmalige Lage, der wachsenden Zahl kommerzieller Akteure im Bereich der DNA-Methylierung attraktive Lizenzierungsmöglichkeiten anzubieten und den gesamten Unternehmenswert signifikant zu steigern.

## Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld

Das regulatorische Umfeld in den USA und in der übrigen Welt stellt eine Herausforderung dar. In den USA etwa ist es das erklärte Ziel der Regierung unter Präsident Trump, den Affordable Care Act aufzuheben und zu ersetzen und man hat bereits auch erste Schritte dazu eingeleitet. Obgleich wir glauben, dass die Folgen davon für unser von der FDA zugelassenes Produkt förderlich bis neutral sein werden, ist es dennoch eine Unbekannte und ein Risiko.

Das regulatorische Umfeld für molekulare Krebsdiagnostika in den USA ist komplex, weist hohe Markteintrittsbarrieren für neue Produkte auf und wird von mehreren Institutionen, darunter die FDA, die CMS, die United States Preventive Services Task Force (USPSTF) und dem Kongress, bestimmt. Neue oder geänderte Vorschriften dieser Institutionen könnten sich erheblich auf unser Geschäft auswirken. Wir setzen sowohl interne als auch externe Ressourcen ein, um die Aktivitäten dieser Organisationen zu verfolgen, gegebenenfalls darauf zu reagieren und so die Auswirkungen dieser Risiken zu mindern.

Epi proColon hat die PMA-Zulassung durch die FDA erhalten und damit die höchste und schwierigste Zulassungshürde in den USA genommen. Jegliche Veränderung im regulatorischen Umfeld, die es Wettbewerbern erleichtern würde, LDTs oder „Homebrew-Tests“ zu entwickeln und zu vermarkten, um damit gegen Unternehmen mit PMA-zugelassenen Produkten konkurrieren zu können, würde für uns ebenfalls ein Geschäftsrisiko bedeuten.

Zur gleichen Zeit gibt es zunehmend Anzeichen, dass die regulatorischen Standards in China und Europa verschärft werden sollen. Wie bereits oben für die USA angemerkt, haben wir immer den behördlichen Regulierungsweg zur Vermarktung unserer Produkte gewählt. Angesichts der hohen regulatorischen Anforderungen und Qualitätsstandards, nach denen wir arbeiten, halten wir diese Vorgehensweise für einen künftigen Wettbewerbsvorteil gegenüber den Unternehmen, die diese Anforderungen nicht erfüllen oder erfüllen können.

## Finanzielle Chancen und Risiken

Zum 31. Dezember 2019 beliefen sich unsere verfügbaren liquiden Mittel (Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und marktgängige Wertpapiere) auf EUR 11,0 Mio. Die Geschäftsleitung ist sich des Risikos bewusst, für die angemessene Fortführung des Geschäftsbetriebs somit nur begrenzte liquide Mittel zur Verfügung zu haben. In den vergangenen Jahren haben wir mehrfach und regelmäßig unter Beweis gestellt, dass wir selbst unter schwierigen Bedingungen Zugang zu zusätzlichen finanziellen Mitteln bekommen können. Ohne weitere Kapitalmaßnahmen und/oder Kostensenkungsprogramme ist der Fortbestand der Gesellschaft über den Anfang des Jahres 2021 hinaus gefährdet. Um unsere finanzielle Reichweite zu verlängern, sollen daher im Geschäftsjahr 2020 so früh wie möglich weitere liquide Mittel eingeworben werden. Einen ersten Schritt dazu stellte die nach Ende der Berichtsperiode, am 31. März 2020 platzierte Kapitalerhöhung dar, mit der wir einen Nettoerlös von EUR 3,6 Mio. erzielen konnten. Dazu werden wir alle strategischen Optionen, vor allem jedoch die Möglichkeiten weiterer Kapitalmarktmaßnahmen, kurzfristig prüfen.

Als börsennotiertes Unternehmen ist für uns der Kapitalmarkt natürlich permanent Chance und Risiko gleichermaßen. Die Chance besteht darin, über diesen Markt von Zeit zu Zeit frisches Kapital aufnehmen zu können, sowohl von bestehenden als auch von neuen Investoren. Zwischen 2013 und 2019 wurde diese Chance jedes Jahr genutzt und über diverse Transaktionen (Bezugsrechtsemissionen, Privatplatzierungen, Wandelschuldausgaben) haben wir in diesen sechs Jahren mehr als EUR 84 Mio. an frischem Kapital einwerben können. Dabei präsentierte sich das Marktumfeld vor oder während der Transaktionen nicht immer zu unseren Gunsten. Allerdings liegt hier natürlich auch ein Risiko vor, da der Kurs unserer Aktie konstant dem Markt ausgesetzt ist. Das bedeutet, dass der Kurs selbst im Falle von Erfolgsmeldungen unsererseits nicht zwingend positiv darauf reagieren muss, weil zum Beispiel ein negativer Gesamtmarkt unsere Erfolgsmeldungen überkompensieren kann. Erst recht können aber auch ausbleibende Erfolgsmeldungen von uns oder gar negative Meldungen sowie nachlassendes Investoreninteresse unseren Aktienkurs gegebenenfalls stark beeinflussen und unter Druck setzen. Bei einem niedrigen und/oder fallenden Aktienkurs sinkt einerseits die Bereitschaft der Investoren neue Aktien zu zeichnen und andererseits reduziert sich mit dem Kurs auch der mögliche Kapitalzufluss aus einer Neuauflage von Anteilen. Sollte der Aktienkurs sogar unter den Nominalwert einer Aktie von EUR 1,00 sinken, ist eine derartige Kapitalerhöhung erstmal überhaupt nicht durchführbar. Ein solches Szenario stellt deshalb ebenfalls ein bestandsgefährdendes Risiko dar, als dass daraus Zahlungsunfähigkeit und Insolvenz resultieren könnten.

Auch in diesem Zusammenhang muss noch auf die spezielle Situation des Beginns einer weltwirtschaftlichen Krise im Zusammenhang mit dem Corona-Virus im Februar 2020 - also nach Ende der Berichtsperiode - hingewiesen werden. Definitiv birgt der weitere Verlauf dieser Epidemie viele unwägbarere Risiken, die sich aber bis heute hinsichtlich Ausmaß und Dauer noch nicht ausreichend spezifizieren lassen. Wir haben uns bis zum Zeitpunkt des Redaktions-

schluss dieses Konzernlageberichts soweit wie möglich mit diesem Risiko und seinen möglichen Auswirkungen auf Epigenomics befasst sowie entsprechende Vorsorgemaßnahmen getroffen. Üblicherweise führen wirtschaftliche Krisen und stark fallende Aktienkurse zu einer generellen Zurückhaltung der Kapitalanleger. Auch daraus resultiert ein bestandsgefährdendes Risiko für die Gesellschaft insoweit, als die für Epigenomics notwendigen Kapitalmaßnahmen nicht oder nur in nicht ausreichendem Maß umgesetzt werden könnten.

Nach einer für uns positiven Erstattungsentscheidung und mit einer zunehmenden Marktdurchdringung von Epi proColon in den USA erwarten wir steigende Erlöse aus Produktverkäufen, die uns dabei helfen werden, unser negatives Betriebsergebnis im Laufe der Zeit zu reduzieren. Demgegenüber ist für uns damit allerdings auch das Risiko einer weiteren Schwächung unserer kurzfristigen Finanzposition verbunden, falls die Nachfrage nach unserem Produkt hinter den Erwartungen zurückbleibt und/oder Entscheidungen über die Kostenerstattung verzögert oder nicht zu unseren Gunsten gefällt werden. Solche Entwicklungen könnten dazu führen, dass weniger Tests verkauft werden und/oder die Preise für den Test niedriger ausfallen als geplant, wodurch wir unsere Umsatz-, Margen- und/oder Ergebnisziele verfehlen könnten.

Um eine kostenintensive Errichtung einer eigenen Produktionsstätte und deren Unterhaltung sowie eigenes qualifiziertes Personal zur Einhaltung der erforderlichen GMP-Standards zu vermeiden, stellen wir derzeit die Epi proColon-Testkits nicht selbst her, sondern haben diese Aktivitäten an Auftragshersteller vergeben. Aus diesem Grund sind wir einem Abhängigkeitsrisiko gegenüber unseren Auftragsherstellern ausgesetzt. Im Vorfeld der Markteinführung von Epi proColon in den USA sind wir diesem Risiko begegnet, indem wir den Fertigungsprozess ebenfalls bei einem alternativen, qualifizierten Lieferanten implementiert haben, der in der Lage ist, bei einem Ausfall unseres primären Lieferanten relativ kurzfristig für uns die Testkits in gleichwertiger Qualität herzustellen. Diese Investition und die Ressourcenbindung werden im Sinne der Risikominimierung als angemessen erachtet.

Daneben erfordert die Herstellung unserer Testkits spezielle Gebrauchs- und Verbrauchsmaterialien sowie andere Materialien, die wir von geprüften Lieferanten beziehen. Weder diese Gebrauchs- und Verbrauchsmaterialien und sonstigen Materialien noch ihre Lieferanten können wir im Fall eines Liefer- oder Qualitätsproblems einfach austauschen, da der neue Lieferant nach den regulatorischen Bestimmungen erst entsprechend qualifiziert werden muss. Bei Auftreten eines solchen Problems wäre jede Lösung kostspielig und zeitaufwendig. Zudem könnte unsere Fähigkeit, unsere Produkte fristgerecht an unsere Kunden zu liefern, beeinträchtigt werden.

Als weltweit tätiges Unternehmen mit Konzernsitz in Deutschland, dessen Abschlüsse in Euro erstellt werden und das in den USA operativ tätig ist, sind wir Währungsrisiken ausgesetzt, vor allem in der Kursrelation EUR/USD. In Zukunft könnten die außerhalb der Eurozone in US-Dollar erwirtschafteten Umsatzerlöse unserer Partner und Distributoren sowie unsere erwarteten Lizenzgebühren und Gewinnanteile ebenfalls Fremdwährungsrisiken unterliegen. Wir beobachten diese Risiken fortlaufend und entscheiden von Fall zu Fall, ob Kurssicherungsmaßnahmen notwendig sind, um das Risikopotenzial zu minimieren. Dabei sollte jedoch auch erwähnt werden, dass Geschäfte in Fremdwährung immer auch Chancen enthalten können.

Im Rahmen ihrer protektionistisch ausgerichteten „America first“-Politik wird von der Trump-Administration in den USA weiterhin über Strafzölle für Produkte nachgedacht, die auf dem US-Markt angeboten, aber im Ausland hergestellt wurden. Damit besteht auch das Risiko, dass unser bislang in Europa hergestellter Test bei der Einfuhr in die USA zukünftig mit einem solchen Strafzoll belegt werden könnte, welchen wir nicht an unsere Kunden weiterreichen könnten. Auch wenn es bislang keine Anzeichen dafür gibt, dass Unternehmen unserer Größenordnung oder unserer Branche (Diagnostik) davon bedroht sind oder auch speziell deutsche Unternehmen, so beobachten wir doch die politischen Entwicklungen in den Vereinigten Staaten sehr genau und entwickeln alternative Strategien für den Fall, dass wir mit einer solchen protektionistischen Maßnahme konfrontiert werden. Wir wären grundsätzlich auch recht kurzfristig in der Lage, unsere für den US-Markt bestimmten Testkits auch in den USA herstellen zu lassen.

Wir haben unser Portfolio an zur Veräußerung verfügbaren Wertpapieren in den vergangenen Jahren auf lediglich eine verbliebene Position verkleinert. Die seinerzeitige Investition in diese verbliebene Position war im Einklang mit der vom Aufsichtsrat genehmigten Investitionsrichtlinie der Gesellschaft erfolgt. Diese Richtlinie erlaubt nur Anlagen in Positionen mit einem „Investment Grade“-Rating. Unser Wertpapierportfolio ist Preisrisiken – in Form von Zinsänderungs-, Emittenten- und marktbedingten Wertminderungsrisiken – sowie Liquiditätsrisiken ausgesetzt. Unter bestimmten Marktbedingungen könnte es schwierig oder sogar unmöglich sein, die Wertpapiere kurzfristig zum Marktwert einzulösen – ungeachtet eines guten Ratings des Emittenten. In den vergangenen Jahren haben wir keine Wertpapieranlagen mehr getätigt und im Rahmen unserer Strategie zur Risikominderung ausschließlich in Geldmarktinstrumente (d. h. Sichteinlagen, Tages- und Termingelder) auf Euro- und US-Dollar-Basis investiert, um die Verfügbarkeit der Liquidität zu maximieren. Dabei nehmen wir die mangelnde Verzinsung von Geldmarktan-

lagen aufgrund der anhaltend niedrigen Zinsen bewusst in Kauf. 2020 und darüber hinaus werden wir weiterhin unsere liquiden Mittel so weit wie möglich in Form von Zahlungsmitteln und möglichst sicheren Zahlungsmitteläquivalenten halten.

### **Sonstige Chancen und Risiken**

Wir halten uns ständig über alle einschlägigen Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen wie auch über die den Betrieb betreffenden und sonstigen anwendbaren gesetzlichen Regelungen und Branchenvorschriften auf dem Laufenden. Wir haben organisatorische Vorkehrungen getroffen, um all diesen Vorschriften an jedem unserer Standorte wirksam nachzukommen. Um mögliche Auswirkungen zu minimieren, die sich aus den vielfältigen steuer-, gesellschafts-, 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 unsere Geschäftsprozesse auf allen Gebieten in Absprache mit internen Fachleuten und anerkannten externen Beratern. Wo immer zweckmäßig und angebracht, treffen wir bilanzielle Vorsorge in Form von Rückstellungen. Es bestehen auch Risiken, die sich direkt aus der Kursentwicklung unserer Aktie ergeben. Eine vergleichsweise niedrige Liquidität unserer Aktie, eine sehr hohe Volatilität aufgrund all der oben erwähnten Faktoren sowie externe Einflüsse und negative Einschätzungen durch andere bergen das Risiko einer Fehleinschätzung durch Kapitalmarktteilnehmer (insbesondere Analysten und Investoren). Dies könnte zu ungerechtfertigten Aktienverkäufen durch Aktionäre und zu einem starken Kursverfall führen, was unsere Wahrnehmung als börsennotiertes Unternehmen durch den Kapitalmarkt negativ beeinflussen könnte. Gleichzeitig bedeutet die Volatilität unserer Aktie auch eine Chance, ständig neue Investoren zu finden, die bereit sind, das Risiko eines Investments in die Gesellschaft auch in wirtschaftlich anspruchsvolleren Zeiten zu übernehmen. Um diese Chance zu nutzen, stehen wir im Rahmen unserer Investor-Relations-Arbeit in einem aktiven Dialog mit Marktteilnehmern und Aktionären der Gesellschaft.

Darüber hinaus könnte es - neben den hier aufgeführten - auch noch weitere Risiken und bedeutende Chancen geben, die wir derzeit entweder für unwesentlich erachten oder die uns zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Konzernlageberichts nicht bewusst waren. Für eine vertiefte Darstellung - speziell der Risiken - verweisen wir an dieser Stelle auch auf unseren Wertpapierprospekt, den wir im Zusammenhang mit der im November 2019 durchgeführten Kapitalerhöhung herausgegeben haben und der auf unserer Webseite abrufbar ist (<https://www.epigenomics.com/de/kapitalerhoehung-2019/>).

### **Zusammenfassende Darstellung der Chancen- und Risikolage des Epigenomics-Konzerns**

Die kommerziellen Chancen und Risiken unseres Hauptprodukts Epi proColon in den USA werden weiterhin durch die Fragen der möglichen Kostenerstattung und der Aufnahme in die Richtlinien der medizinischen Fachgesellschaften dominiert. Nicht nur wir sind der Ansicht, dass eine breite Marktdurchdringung und somit der kommerzielle Erfolg unseres Produkts in den Vereinigten Staaten von dessen Aufnahme in die entsprechenden Vorsorgerichtlinien sowie von einer positiven und in der Höhe angemessenen Kostenerstattungsentscheidung abhängt. Sollten die Kostenerstattung für unser Produkt sowie die Marktakzeptanz und -durchdringung in den USA wegen der fehlenden Aufnahme in die medizinischen Richtlinien oder aus anderen Gründen nicht erreicht werden, würde dies unsere Vermögens-, Finanz- und Ertragslage und unsere Fähigkeit zur Aufnahme weiterer Finanzmittel wesentlich beeinträchtigen.

Selbst wenn wir in Fragen der oben beschriebenen Aufnahme in Richtlinien und der Kostenerstattung in den USA erfolgreich sein sollten, besteht weiterhin das Risiko, dass ein Schritt oder alle diese Schritte länger dauern könnten als erwartet, wodurch es zu einer langsameren Marktakzeptanz als vorgesehen kommen könnte. Um eine weitere mögliche Verzögerung bei der Durchdringung des US-Marktes zu kompensieren, werden wir unsere kommerziellen Anstrengungen in anderen Ländern aufrechterhalten bzw. unsere dortigen Partner weiterhin engagiert bei ihren Aktivitäten unterstützen. Aufgrund des medizinischen Bedarfs in den meisten Ländern der Welt, auf den unsere Produkte zielen, gibt es noch weitere große, nicht ausgeschöpfte wirtschaftliche Chancen, die es im Rahmen unserer Kapazitäten zu nutzen gilt.

Trotz der über die vergangenen Jahre auf den Kapitalmärkten aufgenommenen Finanzmittel sind wir als Unternehmen mit bedeutenden wirtschaftlichen Herausforderungen und Chancen weiterhin hinsichtlich unserer finanziellen Ressourcen beschränkt. Dies schränkt unsere Möglichkeiten ein, uns mit möglichen weiteren Hindernissen auf dem Weg zu einer positiven Erstattungsentscheidung oder bei unseren kommerziellen Anstrengungen auseinanderzusetzen. Letztendlich sehen wir unsere Fähigkeit, zusätzliches Kapital zur Erreichung unserer kommerziellen Ziele aufzunehmen, als Chance, dem bestandsgefährdenden Risiko einer Zahlungsunfähigkeit entgegenzutreten. Das Scheitern einer angemessenen Kapitalaufnahme für die Finanzierung der Geschäftstätigkeit könnte jedoch zu einem totalen Wertverlust unserer Aktie führen.

## CORPORATE GOVERNANCE

Für Vorstand und Aufsichtsrat von Epigenomics stellt Corporate Governance den Kern einer auf Verantwortungsbewusstsein und Ethik beruhenden Geschäftsführung dar. Während des Jahres 2019 tauschten sich Vorstand und Aufsichtsrat aktiv aus, mit dem Ziel, für unsere Aktionäre langfristig Werte zu schaffen. Dies ist ein Kernbestandteil guter Unternehmensführung. Daneben sind Offenheit und Transparenz in der Unternehmenskommunikation mit allen Anteilseignern, Beschäftigten, den Behörden, der Öffentlichkeit und anderen Stakeholdern die allumfassenden Leitlinien bei unserem Ansatz zu guter Corporate Governance.

Wir begrüßen den Deutschen Corporate Governance Kodex (nachfolgend auch „Kodex“) und überwachen systematisch und regelmäßig die Einhaltung der deutschen Corporate Governance Regeln. Sofern notwendig, passen wir uns im Sinne einer fairen und verantwortungsvollen Unternehmensführung der jeweiligen aktuellen Fassung des Kodex an.

Die Corporate-Governance-Grundsätze von Epigenomics gehen in einzelnen Punkten über die gesetzlichen Bestimmungen und Empfehlungen des Kodex weit hinaus. So haben wir verbindliche interne Regeln zum Insiderhandel verfasst und sie zum Bestandteil aller Arbeitsverträge gemacht. Belange der Corporate Governance werden von unserem Manager Legal Affairs überwacht, der die Einhaltung der Corporate-Governance-Grundsätze sicherstellt. Der Manager Legal Affairs befindet sich mit Vorstand und Aufsichtsrat in einem regelmäßigen Dialog über alle Themen der Corporate Governance.

Es besteht klares Einvernehmen darüber, dem Kodex im Zuge der weiteren Entwicklung so weit wie möglich zu entsprechen. Gleichwohl gibt es einige wenige Ausnahmen, in denen wir uns aus unternehmensspezifischen Gründen und Besonderheiten entschlossen haben, vom Kodex abzuweichen, oder in denen wir vom Kodex abweichen mussten.

### **ENTSPRECHENSERKLÄRUNG 2019 ZUM DEUTSCHEN CORPORATE GOVERNANCE KODEX GEMÄSS § 161 AKTG**

Gemäß § 161 AktG haben Vorstand und Aufsichtsrat der Epigenomics AG als börsennotiertes Unternehmen jährlich zu erklären, welchen Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex entsprochen oder nicht entsprochen wurde.

Vorstand und Aufsichtsrat der Epigenomics AG erklären hiermit, dass seit Abgabe der letzten Entsprechenserklärung im Oktober 2018 den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex (nachfolgend auch »Kodex«) in der Fassung vom 7. Februar 2017 (vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers bekannt gemacht am 24. April 2017) mit den nachstehenden Ausnahmen entsprochen wurde und wird. Ziffer-, Absatz- und Satzangaben der Kodexregelungen beziehen sich auf die Fassung des Kodex vom 7. Februar 2017 (vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers bekannt gemacht am 24. April 2017).

#### **Ziffer 3.8 Absatz 3**

Die Gesellschaft hat eine D&O-Versicherung abgeschlossen. Zu den versicherten Personen gehören auch die Aufsichtsratsmitglieder. Abweichend von Ziffer 3.8 Absatz 3 ist in der D&O-Versicherung kein Selbstbehalt der Aufsichtsratsmitglieder vereinbart. Die Gesellschaft hält einen solchen Selbstbehalt in Anbetracht der Natur des Amtes als Aufsichtsratsmitglied und der Aufgaben des Aufsichtsrats nicht für angemessen.

#### **Ziffer 4.1.3 Satz 3**

Bei der Gesellschaft besteht kein gesondertes System, das die Mitarbeiter verwenden können, um geschützt Hinweise auf Rechtsverstöße im Unternehmen zu geben. Die Gesellschaft hält die Einrichtung eines solchen Systems aufgrund der Größe und der Organisation des Unternehmens nicht für erforderlich. Dementsprechend weicht die Gesellschaft von der Empfehlung in Ziffer 4.1.3 Satz 3 ab.

### **Ziffer 5.1.2 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 3 sowie Ziffer 5.4.1 Absatz 2 Sätze 1 und 2 und Absatz 4**

Bei der Besetzung ihrer Organe haben Vorstand und Aufsichtsrat in der Vergangenheit sowohl die unternehmensspezifische Situation berücksichtigt als auch potenziellen Interessenkonflikten sowie der internationalen Tätigkeit des Unternehmens durch eine angemessene Vielfalt ihrer Mitglieder und durch die Zugehörigkeit einer angemessenen Anzahl unabhängiger Aufsichtsratsmitglieder Rechnung getragen. Ferner hat der Aufsichtsrat eine Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer zum Aufsichtsrat sowie ein Kompetenzprofil für das Gesamtgremium festgelegt. Abweichend von den Empfehlungen in Ziffer 5.1.2 Absatz 2 Satz 3 und Ziffer 5.4.1 Absatz 2 Satz 2 sehen wir jedoch 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 Satz 2 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 Sätze 1 und 2 gefordert und in Ziffer 5.4.1 Absatz 4 vorausgesetzt wird. Wir sind darum bemüht, eine angemessene Vielfalt in Vorstand und Aufsichtsrat herzustellen sowie zu gewährleisten, dass dem Aufsichtsrat eine angemessene Anzahl unabhängiger Mitglieder angehört. Letztendlich liegt es aber im Unternehmensinteresse, dass in Vorstand und Aufsichtsrat die hierfür am besten geeigneten Kandidatinnen bzw. Kandidaten berufen werden. Für den Frauenanteil in Aufsichtsrat und Vorstand hat der Aufsichtsrat zudem nach Maßgabe des § 111 Absatz 5 Aktiengesetz Zielquoten festgelegt. Nach unserer Auffassung stellen (darüber hinausgehende) pauschale Vorgaben eine unangemessene Begrenzung der auf den Einzelfall bezogenen Auswahl geeigneter Vorstands- bzw. Aufsichtsratskandidaten und -kandidatinnen dar. Ferner beeinträchtigt eine Zielvorgabe zur Besetzungsstruktur des Aufsichtsrats auch unangemessen das Recht unserer Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen. Demzufolge haben wir diesen Empfehlungen des Kodex nicht entsprochen und werden ihnen auch nicht entsprechen.

### **Ziffern 5.3.1 Satz 1 und 5.3.3**

Die Bildung eines Nominierungsausschusses, der ausschließlich mit Vertretern der Anteilseigner besetzt ist und dem Aufsichtsrat für dessen Vorschläge an die Hauptversammlung zur Wahl von Aufsichtsratsmitgliedern geeignete Kandidaten benennt, hielt und hält der Aufsichtsrat angesichts der Größe des Unternehmens für nicht notwendig. Vielmehr wird diese Aufgabe vom Gesamtaufwichtsrat wahrgenommen. Angesichts der Größe des Unternehmens und des Aufsichtsrats ist nach dessen Auffassung lediglich die Bildung eines Prüfungsausschusses ausreichend und angemessen. Die Bildung anderer, fachlich qualifizierter, Aufsichtsratsausschüsse hielt und hält der Aufsichtsrat demgegenüber für nicht für notwendig. Es wird daher weiterhin von den Empfehlungen gemäß Ziffern 5.3.1 Satz 1 und 5.3.3 abgewichen.

Berlin, Oktober 2019

Für den Aufsichtsrat:

**Heino von Prondzynski**  
(Vorsitzender des Aufsichtsrats)

Für den Vorstand:

**Greg Hamilton**                      **Jorge Garces**                      **Albert Weber**  
(Vorstandsvorsitzender)                      (Vorstand)                      (Vorstand)

Nach Ende der Berichtsperiode wurde die Erklärung im März 2020 durch die Veröffentlichung einer weiteren Abweichung aktualisiert. Im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie hatte die Gesellschaft der Öffentlichkeit mitgeteilt, den zuvor angekündigten Termin der Veröffentlichung von Konzernabschluss und -lagebericht 2019 um vier Wochen zu verschieben. Diese Verschiebung steht jedoch nicht im Einklang mit der Empfehlung F.2 Kodex 2020/ Ziffer 7.1.2 Satz 3 Kodex 2017, wonach diese Dokumente innerhalb von 90 Tagen nach Geschäftsjahresende veröffentlicht werden müssen. Die Gesellschaft geht davon aus, dass es sich hierbei um eine einmalige Abweichung handeln wird.

Die Entsprechenserklärung sowie ihre vorgenannte Aktualisierung sind auf der Internetseite der Epigenomics AG unter [www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance](http://www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance) der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

## ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG

Gemäß § 289f HGB ist die Erklärung zur Unternehmensführung auf der Internetseite der Epigenomics AG unter [www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance](http://www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance) der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

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

Das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem (IKS) von Epigenomics wurde vom Vorstand der Gesellschaft eingerichtet und wird von diesem verantwortet. Das IKS ist nicht als einheitliches Gesamtsystem über das ganze 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 von deren Wirksamkeit 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 IKS erfolgt fortlaufend durch Aufsichtsrat und Vorstand. Neben einem den tatsächlichen Verhältnissen entsprechenden Bild der Finanzberichterstattung umfasst sie auch die Sicherung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftstätigkeit sowie die Einhaltung der für die Gesellschaft maßgeblichen gesetzlichen Vorschriften und internen Richtlinien (Compliance). Die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses geht einher mit der Überwachung des IKS.

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 der geringen Unternehmensgröße verfügt die Gesellschaft derzeit noch nicht über eine Interne Revision.

Angemessenheit und Wirksamkeit des IKS werden ständig durch Gespräche mit den betreffenden Mitarbeitern, durch Benchmarking mit anderen Organisationen und durch einen regelmäßigen Dialog mit dem Abschlussprüfer sowie erforderlichenfalls auch durch Konsultation der Rechtsberater der Gesellschaft sichergestellt. Durch regelmäßige Fortbildungsmaßnahmen für die Mitarbeiter und interne Teammeetings wird sichergestellt, dass gesetzliche Änderungen frühzeitig antizipiert und regelkonform umgesetzt werden.

Das Prinzip der Funktionstrennung wird im Epigenomics-Konzern so weit umgesetzt, wie es in einem Unternehmen dieser begrenzten Personalstärke wirtschaftlich vertretbar ist. Ergänzt wird das Prinzip der Funktionstrennung durch das Vier-Augen-Prinzip. Weder Vorstandsmitglieder noch einzelne Mitarbeiter sind aufgrund der internen Regelungen allein für die Gesellschaft vertretungs- und zeichnungsberechtigt.

Für interne Routineabläufe werden nach Möglichkeit Dienstanweisungen 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 jeweiligen Beschäftigten der Gesellschaft über das Intranet dauerhaft zugänglich. Alle Leitlinien werden kontinuierlich überprüft und bei Bedarf angepasst. Um die Übereinstimmung der internen Leitlinien mit den jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften oder Regeln 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 intern entwickelten Projektdokumentations-Datenbank gewonnen, quantitative Daten in allen Konzerngesellschaften mithilfe von Microsoft Dynamics Navision™, einer weitverbreiteten Enterprise Resource Planning (ERP)-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 ein Jahresbudget, üblicherweise auf der Grundlage des aktuellen langfristigen Strategieplans der Gesellschaft, und einen darauf aufbauenden Zielkatalog. 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 das Senior Management Team und den Vorstand. Das Jahresbudget bedarf zwingend der abschließenden Genehmigung durch den 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. Die Quartalsberichte gehen üblicherweise einher mit einer internen Prognose, die uns eine aktuelle Vorschau auf die zum Jahresende zu erwartenden Gesamtjahreszahlen und einen Vergleich mit Zielgrößen und öffentlichen Prognosen gibt. Im Rahmen des internen Berichtswesens wird auch ein regelmäßiger Soll-Ist-Vergleich von finanziellen Leistungsindikatoren erstellt und monatlich dem Senior Management Team der Gesellschaft zur Verfügung gestellt. Hierbei steht vor allem die Kosten- und Liquiditätskontrolle im Vordergrund. Abweichungen von Plan- oder auch Erfahrungswerten werden kurzfristig analysiert und gegebenenfalls durch das Aufzeigen von Handlungsalternativen ergänzt. Bei Bedarf wird die Berichterstattung auf Wunsch des Vorstands oder des Aufsichtsrats bzw. des Bereichs Controlling um zusätzliche Angaben ergänzt.

Die Gesellschaft unterzieht ihre Vermögenswerte regelmäßig im Rahmen der einschlägigen Rechnungslegungsvorschriften bzw. bei Vorliegen entsprechender Anhaltspunkte auf Wertminderung einer Wertminderungsprüfung.

## VERGÜTUNGSBERICHT

### Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands

Der Vorstand der Epigenomics AG leitet die Gesellschaft alleinverantwortlich und führt deren operativen Geschäfte, entwickelt die strategische Ausrichtung sowie die Budgetplanung und setzt sie um. Des Weiteren ist er verantwortlich für die Ernennung und die Leitung 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.

Vorstandsvorsitzender/Chief Executive Officer (CEO) der Gesellschaft ist seit dem 1. Juli 2016 Herr Greg Hamilton. Der aktuelle Dienstvertrag mit Herrn Hamilton hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2021. Dem Vorstand gehörte im Berichtsjahr auch durchgängig Herr Jorge Garces, Ph.D. an, der seit dem 1. Dezember 2017 Präsident und Chief Scientific Officer (CSO) der Gesellschaft ist. Der Dienstvertrag mit Herrn Garces hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2020. Seit dem 1. Januar 2018 gehört zudem Herr Albert Weber dem Vorstand der Gesellschaft als Executive Vice President Finance (EVP Finance) an. Bis zu seinem Ausscheiden zum 31. März 2018 war zudem Herr Dr. Uwe Staub als Chief Operating Officer Vorstandsmitglied der Gesellschaft.

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder der Gesellschaft unterliegt einer jährlichen Überprüfung durch den Aufsichtsrat und wird nationalen und internationalen Vergleichsstandards gegenübergestellt. Die Vergütung richtet sich nach der wirtschaftlichen und finanziellen Lage der Gesellschaft sowie nach Umfang und Anspruch der internationalen Aufgaben und Verantwortung. Die Vergütung besteht sowohl aus einer fixen als auch aus variablen Komponenten. Die variablen Komponenten sind von mehreren Kriterien abhängig, die der Aufsichtsrat jährlich festlegt, wie beispielsweise das Erreichen von persönlichen Erfolgszielen und/oder Unternehmenszielen. Zusätzlich haben die Herren Hamilton und Garces Anspruch auf Erstattung ihrer Reisekosten von ihrem Wohnort in San Diego, Kalifornien (USA) zum Geschäftssitz in Berlin sowie der damit verbundenen Kosten für die Unterbringung. Zu ihren weiteren Nebenleistungsansprüchen gehören ein jährlicher Kfz-Zuschuss (car allowance), ein Matching Contribution-Beitrag der Gesellschaft in Höhe von 50 % zu einem 401k-Pensionsplan in den USA, verschiedene Versicherungsverträge sowie die Erstattung von Kosten für Rechts- und Steuerberatungsleistungen sowie von Kosten für die Kommunikation in Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit von ihrem Wohnsitz aus. Herr Weber erhält als Nebenleistungen von der Gesellschaft Zuschüsse zu den Kosten seiner Kranken-, Pflege- und Unfallversicherung.



Die fixe und die variablen Komponenten werden durch eine dritte Vergütungskomponente ergänzt, bestehend aus einer langfristigen erfolgsabhängigen Vergütung in Form von Aktienoptionsrechten. Diese Rechte werden derzeit im Rahmen von Aktienoptionsprogrammen (AOP) der Gesellschaft gewährt, die im Konzernanhang des Berichtsjahres ausführlich erläutert sind.

Die Gesamtposition aller Vorstandsmitglieder hinsichtlich ihrer Aktienoptionsrechte sieht wie folgt aus:

Vorstandsmitglied	Programm	Berichtsjahr	Gehaltene Rechte am 01.01.	Gewährte Rechte	Gehaltene Rechte am 31.12.	Ausübungspreis (gewichteter Durchschnitt) in EUR
<b>Greg Hamilton</b>	<b>AOP 16–18</b>	<b>2019</b>	<b>227.500</b>	<b>0</b>	<b>227.500</b>	<b>4,94</b>
		2018	160.000	67.500	227.500	4,94
	<b>AOP 17–19</b>	<b>2019</b>	<b>64.080</b>	<b>100.000</b>	<b>164.080</b>	<b>2,97</b>
		2018	31.580	32.500	64.080	4,60
	<b>Total AOP</b>	<b>2019</b>	<b>291.580</b>	<b>100.000</b>	<b>391.580</b>	<b>4,11</b>
	2018	191.580	100.000	291.580	4,87	
<b>Jorge Garces, Ph.D.</b>	<b>AOP 17–19</b>	<b>2019</b>	<b>85.000</b>	<b>85.000</b>	<b>170.000</b>	<b>3,02</b>
		2018	0	85.000	85.000	4,12
<b>Albert Weber</b>	<b>AOP 16–18</b>	<b>2019</b>	<b>30.000</b>	<b>0</b>	<b>30.000</b>	<b>5,10</b>
		2018	30.000	0	30.000	5,10
	<b>AOP 17–19</b>	<b>2019</b>	<b>70.000</b>	<b>70.000</b>	<b>140.000</b>	<b>3,02</b>
		2018	0	70.000	70.000	4,12
	<b>Total AOP</b>	<b>2019</b>	<b>100.000</b>	<b>70.000</b>	<b>170.000</b>	<b>3,39</b>
	2018	30.000	70.000	100.000	4,41	
<b>Dr. Uwe Staub</b>	<b>AOP 16–18</b>	<b>2019</b>	<b>22.500</b>	<b>0</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>
		2018	22.500	0	22.500	5,43

Im Berichtsjahr verfielen keine Aktienoptionsrechte der Vorstandsmitglieder und es wurden keine verwirkt oder ausgeübt. Zudem waren keine der am Berichtsstichtag von ihnen gehaltenen Rechte ausübbar.

Dies Ausübungspreise der von Herrn Hamilton und Herrn Weber gehaltenen Rechte liegen in einer Bandbreite von EUR 1,92 bis EUR 5,43. Die Bandbreite der Ausübungspreise von Herrn Garces liegen in einer Bandbreite von EUR 1,92 bis EUR 4,12.

Von 2013 bis 2015 erhielten Dr. Staub und Herr Weber die langfristige erfolgsabhängige Vergütung in Form von Phantom-Stock-Rechten (PSR). Seit 2016 wurden keine PSR mehr ausgegeben. Von Beginn des Jahres 2018 bis zu seinem Vertragsende am 31. März 2018 hielt Herr Staub 116.800 PSR aus den diversen Programmen. Davon verfielen 22.400 noch im ersten Quartal 2018 und 60.000 weitere Rechte wurden von ihm im gleichen Jahr noch ausgeübt. Die Gesamtposition von Herrn Weber hinsichtlich seiner PSR sieht wie folgt aus:

Vorstandsmitglied	Programm	Berichtsjahr	Gehaltene Rechte am 01.01.	Verfallene Rechte	Gehaltene Rechte am 31.12.	davon ausübbar	Ausübungspreis (gewichteter Durchschnitt) in EUR
<b>Albert Weber</b>	<b>PSP 03-15</b>	<b>2019</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>n. z.</b>
		2018	2.400	2.400	0	0	n. z.
	<b>PSP 2014</b>	<b>2019</b>	<b>30.000</b>	<b>30.000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>n. z.</b>
		2018	30.000	0	30.000	30.000	3,23
	<b>PSP 2015</b>	<b>2019</b>	<b>10.000</b>	<b>0</b>	<b>10.000</b>	<b>10.000</b>	<b>5,05</b>
		2018	10.000	0	10.000	10.000	5,05
	<b>Total PSR</b>	<b>2019</b>	<b>40.000</b>	<b>30.000</b>	<b>10.000</b>	<b>10.000</b>	<b>5,05</b>
		2018	42.400	2.400	40.000	40.000	3,69

Herr Weber hat weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr PSR ausgeübt. Die von ihm gehaltenen PSR haben einen Ausübungspreis von EUR 5,05.

Neben den vorgenannten Vergütungskomponenten sind die Mitglieder des Vorstands Begünstigte einer D&O-Versicherung mit Selbstbeteiligung in Höhe des gesetzlichen Mindestbetrags und bekommen gemäß der allgemeinen Reisekostenordnung der Gesellschaft ihre auf Geschäftsreisen angefallenen Reisekosten in voller Höhe erstattet. Im individuellen Fall einer krankheitsbedingten Arbeitsunfähigkeit erhalten die Mitglieder des Vorstands ihre Grundvergütung während der Zeit der Arbeitsunfähigkeit bis zu einer maximalen Dauer von zwölf Monaten bzw. bis zur Beendigung ihres Dienstvertrags weiterbezahlt. Dabei wird ein von einer Krankenversicherung gezahltes Krankengeld auf die Grundvergütung angerechnet.

Die Dienstverträge aller Vorstandsmitglieder enthalten nachvertragliche Wettbewerbsklauseln für die Dauer von zwölf Monaten nach Beendigung des jeweiligen Dienstvertrags. Während dieses Zeitraums hat jedes Vorstandsmitglied auf Beschluss des Aufsichtsrats Anspruch auf 100 % seiner letzten Festvergütung als Entschädigung für das Wettbewerbsverbot. Das Wettbewerbsverbot kann jedoch vom Aufsichtsrat jederzeit (auch nachvertraglich) widerrufen werden. Für den Fall eines Kontrollwechsels nach den Bestimmungen des WpÜG wurde den Vorstandsmitgliedern ein Sonderkündigungsrecht eingeräumt. Im Fall einer Beendigung des Dienstvertrags aufgrund einer solchen Sonderkündigung steht ihnen die fixe Vergütung für die jeweilige Restlaufzeit ihrer Dienstverträge zu. In keinem Fall soll eine solche Zahlung jedoch 150 % des Abfindungs-Caps gemäß Ziffer 4.2.3 des Deutschen Corporate Governance Kodex übersteigen.

Individuelle Vergütung der Mitglieder des Vorstands<sup>1</sup>:

<b>Gewährte Vergütung</b>		<b>Greg Hamilton, CEO, seit 01.07.2016</b>			
in EUR	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2019 (min)</b>	<b>2019 (max)</b>	
Festvergütung	349.345	384.547	384.547	384.547	
Nebenleistungen	167.454	192.448	192.448	192.448	
<b>Gesamt</b>	<b>516.799</b>	<b>576.995</b>	<b>576.995</b>	<b>576.995</b>	
Einjährige variable Vergütung	296.070	230.728	0	384.547	
Mehrfährige variable Vergütung	149.384	69.877	n. z.	n. z.	
Anteilsbasierte Vergütung	149.384	69.877	n. z.	n. z.	
- PSP 03-15	0	0	n. z.	n. z.	
- PSP 2013	0	0	n. z.	n. z.	
- PSP 2014	0	0	n. z.	n. z.	
- PSP 2015	0	0	n. z.	n. z.	
- SOP 16-18	100.834	0	n. z.	n. z.	
- SOP 17-19	48.550	69.877	n. z.	n. z.	
Nicht-anteilsbasierte Vergütung	0	0	0	0	
<b>Gesamt</b>	<b>962.253</b>	<b>877.600</b>	<b>576.995</b>	<b>961.541</b>	
Versorgungsaufwand	0	0	0	0	
<b>Gesamt</b>	<b>962.253</b>	<b>877.600</b>	<b>576.995</b>	<b>961.541</b>	

<b>Gewährte Vergütung</b>		<b>Jorge Garces, Ph.D., CSO, seit 01.12.2017</b>			
in EUR	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2019 (min)</b>	<b>2019 (max)</b>	
Festvergütung	331.878	338.259	338.259	338.259	
Nebenleistungen	155.164	181.506	181.506	181.506	
<b>Gesamt</b>	<b>487.042</b>	<b>519.765</b>	<b>519.765</b>	<b>519.765</b>	
Einjährige variable Vergütung	248.079	156.801	0	219.868	
Mehrfährige variable Vergütung	199.521	149.071	n. z.	n. z.	
Anteilsbasierte Vergütung	119.474	69.024	n. z.	n. z.	
- PSP 03-15	0	0	n. z.	n. z.	
- PSP 2013	0	0	n. z.	n. z.	
- PSP 2014	0	0	n. z.	n. z.	
- PSP 2015	0	0	n. z.	n. z.	
- SOP 16-18	0	0	n. z.	n. z.	
- SOP 17-19	119.474	69.024	n. z.	n. z.	
Nicht-anteilsbasierte Vergütung	80.047	80.047	0	80.047	
<b>Gesamt</b>	<b>934.641</b>	<b>825.637</b>	<b>519.765</b>	<b>819.680</b>	
Versorgungsaufwand	0	0	0	0	
<b>Gesamt</b>	<b>934.641</b>	<b>825.637</b>	<b>519.765</b>	<b>819.680</b>	

<sup>1</sup>Der Wert der anteilsbasierten Vergütung in der Tabelle wird am beizulegenden Zeitwert der ausgegebenen Rechte am Tag ihrer Gewährung bemessen. Gewährte PSR können nicht vor Ablauf einer Haltefrist von drei Jahren nach ihrer Ausgabe ausgeübt werden.

Gewährte Vergütung in EUR	Albert Weber, EVP Finance, seit 01.01.2018			
	2018	2019	2019 (min)	2019 (max)
Festvergütung	200.000	200.000	200.000	200.000
Nebenleistungen	4.072	5.355	5.355	5.355
<b>Gesamt</b>	<b>204.072</b>	<b>205.355</b>	<b>205.355</b>	<b>205.355</b>
Einjährige variable Vergütung	120.000	72.000	0	120.000
Mehrfährige variable Vergütung	97.933	50.529	n. z.	n. z.
Anteilsbasierte Vergütung	97.933	50.529	n. z.	n. z.
- PSP 03-15	0	0	n. z.	n. z.
- PSP 2013	0	0	n. z.	n. z.
- PSP 2014	0	0	n. z.	n. z.
- PSP 2015	0	0	n. z.	n. z.
- SOP 16-18	0	0	n. z.	n. z.
- SOP 17-19	97.933	50.529	n. z.	n. z.
Nicht-anteilsbasierte Vergütung	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>422.005</b>	<b>327.884</b>	<b>205.355</b>	<b>325.355</b>
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>422.005</b>	<b>327.884</b>	<b>205.355</b>	<b>325.355</b>

Gewährte Vergütung in EUR	Dr. Uwe Staub, COO, 01.04.2013-31.03.2018			
	2018	2019	2019 (min)	2019 (max)
Festvergütung	57.500	0	0	0
Nebenleistungen	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>57.500</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Einjährige variable Vergütung	0	0	0	0
Mehrfährige variable Vergütung	0	0	n. z.	n. z.
Anteilsbasierte Vergütung	0	0	n. z.	n. z.
- PSP 03-15	0	0	n. z.	n. z.
- PSP 2013	0	0	n. z.	n. z.
- PSP 2014	0	0	n. z.	n. z.
- PSP 2015	0	0	n. z.	n. z.
- SOP 16-18	0	0	n. z.	n. z.
- SOP 17-19	0	0	n. z.	n. z.
Nicht-anteilsbasierte Vergütung	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>57.500</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>57.500</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Zuwendungen	Greg Hamilton, CEO seit 01.07.2016		Jorge Garces, Ph.D., CSO seit 01.12.2017	
	2018	2019	2018	2019
in EUR				
Festvergütung	349.345	384.547	331.878	338.259
Nebenleistungen	167.454	192.448	155.164	181.506
<b>Gesamt</b>	<b>516.799</b>	<b>576.995</b>	<b>487.042</b>	<b>519.765</b>
Einjährige variable Vergütung	228.646	296.070	174.672	248.079
Mehrfährige variable Vergütung	0	0	0	0
Anteilsbasierte Vergütung	0	0	0	0
- PSP 03-15	0	0	0	0
- PSP 2013	0	0	0	0
- PSP 2014	0	0	0	0
- PSP 2015	0	0	0	0
- SOP 16-18	0	0	0	0
- SOP 17-19	0	0	0	0
Nicht-anteilsbasierte Vergütung	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>745.445</b>	<b>873.064</b>	<b>661.714</b>	<b>767.844</b>
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>745.445</b>	<b>873.064</b>	<b>661.714</b>	<b>767.844</b>

Zuwendungen	Albert Weber, EVP Finance, seit 01.01.2018		Dr. Uwe Staub, COO, 01.04.2013-31.03.2018	
	2018	2019	2018	2019
in EUR				
Festvergütung	200.000	200.000	57.500	0
Nebenleistungen	4.072	5.355	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>204.072</b>	<b>205.355</b>	<b>57.500</b>	<b>0</b>
Einjährige variable Vergütung	0	120.000	64.000	0
Mehrfährige variable Vergütung	0	0	0	0
Anteilsbasierte Vergütung	0	0	0	0
- PSP 03-15	0	0	0	0
- PSP 2013	0	0	0	0
- PSP 2014	0	0	0	0
- PSP 2015	0	0	0	0
- SOP 16-18	0	0	0	0
- SOP 17-19	0	0	0	0
Nicht-anteilsbasierte Vergütung	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>204.072</b>	<b>325.355</b>	<b>121.500</b>	<b>0</b>
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>204.072</b>	<b>325.355</b>	<b>121.500</b>	<b>0</b>

Durch die Mitglieder des Vorstands gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Vorstandsmitglied	Berichtsjahr	Anzahl Aktien		
		zum 01.01. gehalten	erworben	zum 31.12. gehalten
<b>Greg Hamilton</b>	<b>2019</b>	<b>2.500</b>	<b>18.750</b>	<b>21.250</b>
	2018	0	2.500	2.500
<b>Jorge Garces, Ph.D.</b>	<b>2019</b>	<b>1.000</b>	<b>0</b>	<b>1.000</b>
	2018	0	1.000	1.000
<b>Albert Weber</b>	<b>2019</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>100</b>
	2018	100	0	100
<b>Dr. Uwe Staub (bis zum 31.03.2018)</b>	<b>2019</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>
	2018	30.000	n. z.	n. z.
<b>Vorstand gesamt</b>	<b>2019</b>	<b>3.600</b>	<b>18.750</b>	<b>22.350</b>
	2018	30.100	3.500	3.600

### Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht aus fünf Mitgliedern, die über umfangreiche Erfahrungen in der pharmazeutischen und der diagnostischen Branche sowie im Finanzbereich verfügen. Aktuell sind alle Mitglieder bis zur Hauptversammlung der Gesellschaft im Jahr 2021 bestellt.

- **Heino von Prondzynski** – Einsiedeln (CH) – Vorsitzender (seit 2. Mai 2012)  
*Selbstständiger Unternehmensberater und ehemaliges Mitglied der Konzernleitung der F. Hoffmann-La Roche Ltd. (CEO der Division Roche Diagnostics bei F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, CH)*

Mitglied des Aufsichtsrats von Mai 2007 bis März 2010 und seit Mai 2012

Heino von Prondzynski ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten. Er ist/war Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von ausländischen Unternehmen:

- Koninklijke Philips Electronics N.V. (Royal Philips Electronics) (bis Mai 2019), Eindhoven, Niederlande;
- Quotient Ltd., Jersey, UK, – Chairman.

- **Dr. Ann Clare Kessler** – Rancho Santa Fe, CA (USA) – stellvertretende Vorsitzende (seit 2. Mai 2012)  
*Selbstständige Unternehmensberaterin und ehemalige Leiterin des Global Project Management bei F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Basel, CH) und ehemalige Leiterin der Division of Exploratory Research bei Hoffmann-La Roche Inc. (USA)*

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2005

Dr. Ann Clare Kessler ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbaren Kontrollgremien.

- **Prof. Dr. Günther Reiter** – Pfullingen (D) – Stellvertretender Vorsitzender (seit 5. November 2014)  
*Professor an der ESB Business School in Reutlingen (D)*

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2005; Vorsitzender des Prüfungsausschusses

Prof. Dr. Reiter ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbaren Kontrollgremien.

• **Dr. Helge Lubenow** – Langenfeld (Rheinland) (D)

*Selbstständige Unternehmensberaterin und ehemalige Leiterin des Geschäftsbereichs Molekulardiagnostik von Qiagen (D)*

Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2016; Mitglied des Prüfungsausschusses

Dr. Lubenow ist Mitglied in folgenden vergleichbaren Kontrollgremien in- und ausländischer Unternehmen:

- ProteoMediX AG, Zürich, Schweiz
- Indical TopCo AB, Schweden
- tesa Labtec GmbH, Hamburg, Deutschland

• **Franz Walt** – Flims Dorf (CH)

*CEO der Quotient Ltd. In Eysin, Schweiz*

Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2019; Mitglied des Prüfungsausschusses

Franz Walt ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbaren Kontrollgremien.

Die Vergütungsstruktur für den Aufsichtsrat beruht auf einer jährlichen Pauschalvergütung („fixe Vergütung“) und sitzungsabhängigen Zahlungen („variable Vergütung“). Die Vergütung enthält keine erfolgsorientierten Elemente oder Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung.

Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats(in EUR):

Aufsichtsratsmitglied	Berichtsjahr	Fixe Vergütung	Variable Vergütung	Gesamtvergütung
<b>Heino von Prondzynski</b>	<b>2019</b>	<b>90.000</b>	<b>12.000</b>	<b>102.000</b>
	2018	90.000	12.000	102.000
<b>Dr. Ann C. Kessler</b>	<b>2019</b>	<b>40.000</b>	<b>12.000</b>	<b>52.000</b>
	2018	40.000	12.000	52.000
<b>Prof. Dr. Günther Reiter</b>	<b>2019</b>	<b>40.000</b>	<b>12.000</b>	<b>52.000</b>
	2018	40.000	12.000	52.000
<b>Dr. Helge Lubenow</b>	<b>2019</b>	<b>35.000</b>	<b>12.000</b>	<b>47.000</b>
	2018	35.000	12.000	47.000
<b>Franz Walt</b>	<b>2019</b>	<b>20.417</b>	<b>8.000</b>	<b>28.417</b>
	2018	n. z.	n. z.	n. z.
<b>Aufsichtsrat gesamt</b>	<b>2019</b>	<b>225.417</b>	<b>56.000</b>	<b>281.417</b>
	2018	205.000	48.000	253.000

Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats im Jahr 2019 Auslagenerstattungen in Höhe von insgesamt TEUR 36 (2018: TEUR 35).

Durch die Mitglieder des Aufsichtsrats gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Aufsichtsratsmitglied	Berichtsjahr	Anzahl Aktien		
		zum 01.01. gehalten	erworben	zum 31.12. gehalten
<b>Heino von Prondzynski</b>	<b>2019</b>	<b>245.000</b>	<b>240.000</b>	<b>485.000</b>
	2018	140.000	105.000	245.000
<b>Dr. Ann C. Kessler</b>	<b>2019</b>	<b>63.000</b>	<b>74.604</b>	<b>137.604</b>
	2018	24.650	38.350	63.000
<b>Prof. Dr. Günther Reiter</b>	<b>2019</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	2018	0	0	0
<b>Dr. Helge Lubenow</b>	<b>2019</b>	<b>6.000</b>	<b>11.550</b>	<b>17.550</b>
	2018	6.000	0	6.000
<b>Franz Walt</b>	<b>2019</b>	<b>n. z.</b>	<b>19.500</b>	<b>19.500</b>
	2018	n. z.	n. z.	n. z.
<b>Aufsichtsrat gesamt</b>	<b>2019</b>	<b>314.000</b>	<b>345.654</b>	<b>659.654</b>
	2018	170.650	143.350	314.000

Weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr wurden Aktien der Gesellschaft durch ihre Aufsichtsratsmitglieder verkauft.

## FINANZBERICHTERSTATTUNG

Im Interesse einer fairen und transparenten Informationspolitik und im Einklang mit den Anforderungen des Prime-Standard-Segments der Frankfurter Wertpapierbörse werden vierteljährliche Zwischenmitteilungen und halbjährliche Zwischenberichte binnen zwei Monaten nach Ende des Berichtsquartals/-halbjahrs und der Jahresabschluss binnen vier Monaten nach Geschäftsjahresende öffentlich zugänglich gemacht. Alle Informationen werden zeitgleich auf unserer Internetseite unter [www.epigenomics.com](http://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 GEMÄSS § 315E ABS. 1 HGB

Gemäß § 315e Abs. 1 HGB hat die Gesellschaft über bestimmte dem Aktiengesetz und sonstigen Rechtsvorschriften unterliegende Strukturen zu berichten, um einen besseren Überblick über die Gesellschaft zu geben und Beschränkungen in Bezug auf ein Übernahmeangebot offenzulegen.

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

Auf der Basis der vorliegenden Informationen besaß die Deutsche Balaton AG, Heidelberg, zum Bilanzstichtag über 16,22 % der Stimmrechte der Epigenomics AG. Darüber hinaus gab es keine weiteren Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte.

### **ZUSAMMENSETZUNG DES GRUNDKAPITALS, STIMMRECHTE UND STIMMRECHTS- BESCHRÄNKUNGEN**

Das Grundkapital der Epigenomics AG setzte sich zum 31. Dezember 2019 ausschließlich aus auf den Namen lautenden Stückaktien mit gleichen Rechten und einem Nennbetrag von je EUR 1,00 zusammen. Die Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien belief sich zum gleichen Stichtag auf insgesamt 43.527.692 Stück.

Die Satzung der Gesellschaft beschränkt weder die Stimmrechte noch die Übertragung von Aktien. Beschränkungen der Stimmrechte oder der Übertragbarkeit von Aktien, die sich aus Vereinbarungen zwischen den Aktionären ergeben können, sind dem Vorstand nicht bekannt.

Gesetzliche Stimmrechtsbeschränkungen können sich z. B. aus §§ 71b, 134 Abs. 2 AktG, § 44 WpHG, § 59 WpÜG ergeben. Stimmrechtsbeschränkungen aufgrund dieser Bestimmungen sind dem Vorstand nicht bekannt. Ferner können Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats gemäß § 136 Abs. 1 AktG keine Stimmrechte ausüben, wenn über ihre Entlastung, ihre Befreiung von einer Verbindlichkeit oder die Geltendmachung von Ansprüchen durch die Gesellschaft gegen sie Beschluss gefasst wird. 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 BESTELLUNG UND ABBERUFUNG VON VORSTANDSMITGLIEDERN UND ÜBER ÄNDERUNGEN DER SATZUNG**

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

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

Der Vorstand kann aus einer Person 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 („CEO“) sowie ein Vorstandsmitglied oder mehrere Vorstandsmitglieder zu dessen Stellvertreter(n) bestellen. Es können stellvertretende Vorstandsmitglieder bestellt werden. Die gesetzlichen Vorschriften zu Satzungsänderungen sind in den §§ 179 bis 181 AktG geregelt.

Änderungen und Ergänzungen der Satzung, die lediglich die Fassung betreffen, kann der Aufsichtsrat gemäß § 14 der Satzung beschließen.

## WESENTLICHE VEREINBARUNGEN DER GESELLSCHAFT, DIE UNTER DER BEDINGUNG EINES KONTROLLWECHSELS INFOLGE EINES ÜBERNAHMEANGEBOTS STEHEN

(Die Angabe kann unterbleiben, soweit sie geeignet ist, der Gesellschaft einen erheblichen Nachteil zuzufügen).

Unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen außer den Dienstverträgen der Vorstandsmitglieder (siehe dazu den Abschnitt „Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands“ in diesem Konzernlagebericht) auch die Phantom-Stock-Programme der Gesellschaft bzw. die diesbezüglichen Vereinbarungen mit den Berechtigten aus den Programmen. Im Fall eines Übernahme- oder Pflichtangebots nach Maßgabe des deutschen Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) für die Aktien der Gesellschaft sind die Inhaber von bis dahin unverfallbar gewordenen PSR berechtigt, diese ganz auszuüben. Das gilt auch dann, wenn deren Wartezeit noch nicht abgelaufen ist. Das Recht zur Ausübung besteht für den PSR-Inhaber jedoch nur, wenn die Gegenleistung im Rahmen des Angebots ausschließlich in einer Barleistung besteht und wenn der Bieter nach Abschluss des Angebots Kontrolle über die Gesellschaft hat, d. h. mindestens 30 % der Stimmrechte an der Gesellschaft hält (§§ 29 Abs. 2, 30 WpÜG).

## ERMÄCHTIGUNG DES VORSTANDS ZUR AUSGABE UND ZUM RÜCKKAUF VON AKTIEN

Eine Ermächtigung des Vorstands zum Erwerb und zur Verwendung eigener Aktien besteht bei der Gesellschaft nicht.

Durch Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 15. Mai 2019 wurden die Genehmigten Kapitalia 2019/I und 2019/II im Berichtsjahr neu geschaffen.

### Genehmigtes Kapital 2019/I

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 14. Mai 2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 3.602.154,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2019/I). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten oder nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 KWG tätigen Unternehmen mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in den folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge,
- wenn die neuen Aktien gemäß § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG gegen Bareinlagen zu einem Ausgabebetrag ausgegeben werden, der den Börsenpreis der bereits börsennotierten Aktien nicht wesentlich unterschreitet und der anteilige Betrag der neuen Aktien am Grundkapital zehn von Hundert (10 %) des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Eintragung dieser Ermächtigung in das Handelsregister oder – falls geringer – zum jeweiligen Zeitpunkt der Ausübung der Ermächtigung nicht übersteigt. Auf die 10 %-Grenze sind sonstige Aktien anzurechnen, die von der Gesellschaft gegebenenfalls während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts gemäß oder entsprechend § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG im Rahmen einer Barkapitalerhöhung neu ausgegeben oder nach Rückerwerb veräußert worden sind. Auf die 10 %-Grenze sind ferner Aktien anzurechnen, für die aufgrund von Options- oder Wandelschuldverschreibungen oder -genussrechten, die während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts gemäß § 221 Abs. 4 Satz 2 i. V. m. § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG von der Gesellschaft oder deren nachgeordneten Konzernunternehmen ausgegeben worden sind, ein Options- oder Wandlungsrecht, eine Options- oder Wandlungspflicht oder zugunsten der Gesellschaft ein Aktienlieferungsrecht besteht,
- soweit es erforderlich ist, um Inhabern oder Gläubigern von Optionsrechten oder von Wandelschuldverschreibungen oder -genussrechten, die von der Gesellschaft oder einer Konzerngesellschaft im Sinne von § 18 AktG, an der die Gesellschaft unmittelbar und/oder mittelbar zu mindestens 90 % beteiligt ist, ausgegeben worden sind oder werden, ein Bezugsrecht auf neue Aktien in dem Umfang zu gewähren, wie es ihnen nach Ausübung der Options- oder Wandlungsrechte bzw. nach der Ausübung von Aktienlieferungsrechten oder der Erfüllung von Options- oder Wandlungspflichten zustünde.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die Gewinnbeteiligung der neuen Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG zu bestimmen und die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus dem Genehmigten Kapital 2019/I festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung jeweils nach Durchführung einer Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2019/I entsprechend dem Umfang der jeweiligen Erhöhung des Grundkapitals oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

### **Genehmigtes Kapital 2019/II**

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 14. Mai 2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 14.408.616,00 gegen Bareinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2019/II). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die Gesellschaft hat einen börsenmäßigen Handel der Bezugsrechte zu organisieren. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten oder nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 KWG tätigen Unternehmen mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre für Spitzenbeträge auszuschließen. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die Gewinnbeteiligung der neuen Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG zu bestimmen und die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus dem Genehmigten Kapital 2019/II festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung jeweils nach Durchführung einer Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2019/II entsprechend dem Umfang der jeweiligen Erhöhung des Grundkapitals oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Aus dem Genehmigten Kapital 2017/II wurden im Berichtsjahr 7.506.152 neue, auf den Namen lautende Stückaktien ausgegeben. Damit können auf Grundlage dieses Kapitals noch 6.902.464 weitere neue Aktien bis zum 14. Mai 2024 ausgegeben werden.

Die Gesellschaft verfügt zudem über die folgenden bedingten Kapitalia:

### **Bedingtes Kapital VII**

Das Bedingte Kapital VII, welches zum Beginn des Berichtsjahres noch in Höhe von EUR 21.065 bestand, wurde von der Hauptversammlung am 15. Mai 2019 vollständig aufgehoben.

### **Bedingtes Kapital IX**

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 521.095,00 durch Ausgabe von bis zu 521.095 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital IX). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 bis zum 14. Mai 2024 von der Gesellschaft oder einer Konzerngesellschaft der Gesellschaft im Sinne von § 18 AktG, an der die Gesellschaft unmittelbar und/oder mittelbar zu mindestens 90 % beteiligt ist, begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 und nur insoweit durchzuführen,

- wie von Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch gemacht wird oder
- wie zur Optionsausübung bzw. Wandlung verpflichtete Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Verpflichtung zur Optionsausübung bzw. Wandlung erfüllen oder
- wie die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Aktien der Gesellschaft zu liefern,

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt oder Aktien aus genehmigtem Kapital, eigene Aktien oder Aktien einer börsennotierten anderen Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig,

kann der Vorstand für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Bilanzgewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrates festlegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

### **Bedingtes Kapital X**

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 14.468.610,00 durch Ausgabe von bis zu 14.468.610 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital X). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten aus Schuldverschreibungen oder Genussrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 bis zum 14. Mai 2024 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen, an dem die Gesellschaft unmittelbar und/oder mittelbar zu mindestens 90 % beteiligt ist, begeben und von der Gesellschaft garantiert wurden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 und nur insoweit durchzuführen,

- wie von Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch gemacht wird oder
- wie zur Optionsausübung bzw. Wandlung verpflichtete Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Verpflichtung zur Optionsausübung bzw. Wandlung erfüllen oder
- wie die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Aktien der Gesellschaft zu liefern,

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt oder Aktien aus genehmigtem Kapital, eigene Aktien oder Aktien einer börsennotierten anderen Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Bilanzgewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrates festlegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

### **Bedingtes Kapital XI**

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 1.000.000,00 durch Ausgabe von bis zu 1.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital XI). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung bzw. Ausgabe von Aktien bei Ausübung von Bezugsrechten durch Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, durch Mitglieder der Geschäftsführung von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft sowie durch Beschäftigte der Gesellschaft und von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft, die diesen aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 25. Mai 2016 (Aktienoptionsprogramm 16–18) bis zum Ablauf des 30. April 2018 gewährt worden sind. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt gegen Zahlung des nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Ausübungspreises durch den Bezugsberechtigten an die Gesellschaft.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Bezugsrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung über das Aktienoptionsprogramm 16–18 vom 25. Mai 2016 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber dieser Bezugsrechte von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und soweit die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Bezugsrechte keine eigenen Aktien und keinen Barausgleich gewährt.

### Bedingtes Kapital XII

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 1.000.000,00 durch Ausgabe von bis zu 1.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital XII). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung bzw. Ausgabe von Aktien bei Ausübung von Bezugsrechten durch Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, durch Mitglieder der Geschäftsführung von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft sowie durch Beschäftigte der Gesellschaft und von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft, die diesen aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 (Aktienoptionsprogramm 17-19) bis zum Ablauf des 31. Mai 2019 gewährt worden sind. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt gegen Zahlung des nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Ausübungspreises durch den Bezugsberechtigten an die Gesellschaft.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Bezugsrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung über das Aktienoptionsprogramm 17-19 vom 30. Mai 2017 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber dieser Bezugsrechte von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und soweit die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Bezugsrechte keine eigenen Aktien und keinen Barausgleich gewährt.

### Bedingtes Kapital XIII

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 1.000.000,00 durch Ausgabe von bis zu 1.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital XIII). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung bzw. Ausgabe von Aktien bei Ausübung von Bezugsrechten durch Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, durch Mitglieder der Geschäftsführung von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft sowie durch Beschäftigte der Gesellschaft und von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft, die diesen aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 (Aktienoptionsprogramm 19-21) bis zum Ablauf des 31. Mai 2021 gewährt worden sind. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt gegen Zahlung des nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Ausübungspreises durch den Bezugsberechtigten an die Gesellschaft.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Bezugsrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung über das Aktienoptionsprogramm 19-21 der Gesellschaft vom 15. Mai 2019 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber dieser Bezugsrechte von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und soweit die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Bezugsrechte keine eigenen Aktien und keinen Barausgleich gewährt.

Der Aufsichtsrat ist ferner 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.

Berlin, 31. März 2020

Der Vorstand

## KENNZAHLEN

- gemäß den Konzernabschlüssen -

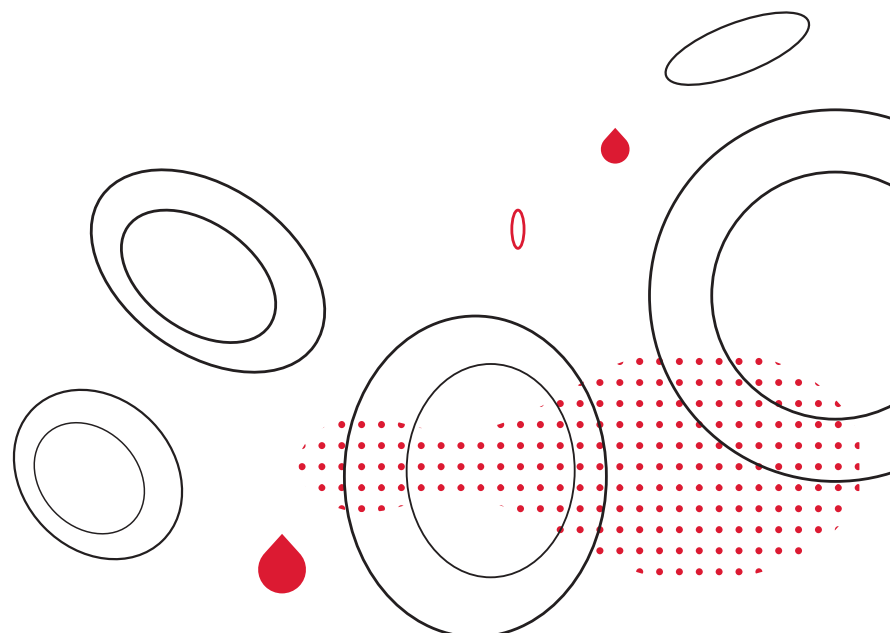
TEUR (soweit nicht anders angegeben)	2015	2016	2017	2018	2019
<b>Gewinn- und Verlustrechnung</b>					
Umsatzerlöse	2.082	4.201	1.864	1.533	1.125
Bruttogewinn	907	2.567	1.618	1.093	872
EBIT	-9.264	-12.312	-10.289	-12.895	-14.673
EBITDA	-8.596	-11.956	-9.946	-12.587	-14.160
EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung	-9.352	-9.670	-9.369	-11.436	-13.287
Periodenfehlbetrag	-8.985	-11.161	-10.235	-12.692	-17.020
<b>Bilanz</b>					
Langfristige Vermögenswerte	1.822	3.019	2.914	3.553	1.866
Investitionen in langfristige Vermögenswerte	200	379	548	106	122
Kurzfristige Vermögenswerte	10.776	15.203	16.859	18.274	12.123
Langfristige Verbindlichkeiten	217	89	43	47	741
Kurzfristige Verbindlichkeiten	5.283	3.709	9.153	3.167	3.619
Eigenkapital	7.098	14.424	10.577	18.613	9.629
Eigenkapitalquote (in %)	56,3	79,2	53,5	85,3	68,8
Bilanzsumme	12.598	18.222	19.773	21.827	13.989
<b>Kapitalflussrechnung</b>					
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-8.127	-13.283	-9.576	-10.351	-13.506
Cashflow aus Investitionstätigkeit	159	-379	-548	724	47
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	9.032	17.422	11.499	13.274	7.120
Netto-Cashflow	1.064	3.760	1.375	3.647	-6.339
Finanzmittelverbrauch	-7.968	-13.662	-10.124	-9.627	-13.459
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresende	7.779	11.531	12.826	16.487	10.155
<b>Aktie</b>					
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien	17.117.101	20.271.817	23.161.627	27.016.155	37.272.565
Ergebnis je Aktie (verwässert und unverwässert, in EUR)	-0,52	-0,55	-0,44	-0,47	-0,46
Aktienkurs zum Bilanzstichtag (in EUR)	2,22	4,55	4,25	1,77	1,37
<b>Mitarbeiteranzahl zum Berichtsstichtag</b>					
	38	45	46	44	41

# KONZERNABSCHLUSS 2019

- gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) -

## INHALT

Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) .....	<b>70</b>
Konzern-Bilanz .....	<b>71</b>
Konzern-Kapitalflussrechnung .....	<b>72</b>
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung .....	<b>74</b>
Anhang zum Konzernabschluss .....	<b>75</b>
Grundlagen, Grundsätze und Methoden .....	<b>75</b>
Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) .....	<b>90</b>
Erläuterungen zur Konzern-Bilanz .....	<b>96</b>
Erläuterungen zur Konzern-Kapitalflussrechnung .....	<b>111</b>
Risiken und Risikomanagement .....	<b>112</b>
Angaben zu anteilsbasierten Vergütungsplänen .....	<b>115</b>
Sonstige Angaben .....	<b>127</b>





KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG  
 (KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG UND SONSTIGES ERGEBNIS)  
 FÜR DEN ZEITRAUM VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER

TEUR	Anhang	2018	2019
Umsatzerlöse	1	1.533	1.125
Umsatzkosten	3	-440	-253
<b>Bruttogewinn</b>		<b>1.093</b>	<b>872</b>
<i>Bruttomarge (in %)</i>		<i>71,3</i>	<i>77,5</i>
Sonstige Erträge	2	1.441	2.488
Kosten für Forschung und Entwicklung	3	-6.418	-7.340
Kosten für Vertrieb und Verwaltung	3	-8.703	-8.935
Sonstige Aufwendungen	3; 6	-308	-1.758
<b>Betriebsergebnis/Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)</b>	7	<b>-12.895</b>	<b>-14.673</b>
Zinserträge	8	17	172
Zinsaufwendungen	8	-550	-63
Sonstiges Finanzergebnis	8	-2	-2
<b>Ergebnis vor Ertragsteuern</b>		<b>-13.430</b>	<b>-14.566</b>
Ertragsteuern	9	738	-2.454
<b>Jahresfehlbetrag</b>		<b>-12.692</b>	<b>-17.020</b>
Positionen, die in Gewinn oder Verlust umgegliedert werden können:			
Währungsdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	23	-321	-147
Änderung des beizulegenden Zeitwerts von Finanzinstrumenten, die erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden	23	-252	228
<b>Sonstiges Ergebnis des Jahres</b>		<b>-573</b>	<b>81</b>
<b>Gesamtergebnis des Jahres</b>		<b>-13.265</b>	<b>-16.939</b>
<b>Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in EUR)</b>	10	<b>-0,47</b>	<b>-0,46</b>

KONZERN-BILANZ  
ZUM 31. DEZEMBER

AKTIVA TEUR	Anhang	31.12.2018	31.12.2019
<b>Langfristiges Vermögen</b>			
Immaterielle Vermögenswerte	11	474	333
Sachanlagen	12	701	1.533
Latente Steuern	14	2.378	0
<b>Summe langfristiges Vermögen</b>		<b>3.553</b>	<b>1.866</b>
<b>Kurzfristiges Vermögen</b>			
Vorräte	15	364	313
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	16	164	89
Marktgängige Wertpapiere	17	653	880
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	18	16.487	10.155
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	19	606	686
<b>Summe kurzfristiges Vermögen</b>		<b>18.274</b>	<b>12.123</b>
<b>Summe Aktiva</b>		<b>21.827</b>	<b>13.989</b>

PASSIVA TEUR	Anhang	31.12.2018	31.12.2019
<b>Eigenkapital</b>			
Gezeichnetes Kapital	20	36.022	43.528
Kapitalrücklage	21	68.802	69.251
Ergebnisvortrag	22	-73.115	-85.807
Jahresfehlbetrag		-12.692	-17.020
Kumuliertes übriges Eigenkapital	23	-404	-323
<b>Summe Eigenkapital</b>		<b>18.613</b>	<b>9.629</b>
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>			
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen		0	697
Rückstellungen	25	47	44
<b>Summe langfristige Verbindlichkeiten</b>		<b>47</b>	<b>741</b>
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	26	1.411	1.430
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen		0	216
Erhaltene Anzahlungen		23	5
Sonstige Verbindlichkeiten	27	771	1.368
Rückstellungen	25	962	600
<b>Summe kurzfristige Verbindlichkeiten</b>		<b>3.167</b>	<b>3.619</b>
<b>Summe Passiva</b>		<b>21.827</b>	<b>13.989</b>

## KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

FÜR DEN ZEITRAUM VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER

TEUR	Anhang	2018	2019
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresanfang</b>		<b>12.826</b>	<b>16.487</b>
<b>Operative Geschäftstätigkeit</b>			
<b>Jahresfehlbetrag</b>		<b>-12.692</b>	<b>-17.020</b>
Anpassungen für:			
Personalaufwand aus Aktienoptionen	4	1.151	873
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	5; 11	196	319
Abschreibungen auf Sachanlagen	5; 12	112	194
Verluste aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	6	0	1
Fremdwährungsergebnis		-4	25
Finanzerträge	8	-18	-172
Finanzaufwendungen	8	552	65
Steuern	9	-738	2.454
<b>Betriebsergebnis vor Änderungen in operativen Aktiva und Passiva</b>		<b>-11.441</b>	<b>-13.261</b>
Änderungen in operativen Aktiva und Passiva			
Vorräte	15	-66	45
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	16	782	84
Sonstige Vermögensgegenstände	19	1.297	-77
Lang- und kurzfristige Rückstellungen	25	-147	-364
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	26; 27	-776	118
Erhaltene Anzahlungen		23	-17
Gezahlte Steuern		-23	-34
<b>Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit</b>	31	<b>-10.351</b>	<b>-13.506</b>

TEUR	Anhang	2018	2019
<b>Investitionstätigkeit</b>			
Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Vermögenswerte		-15	-47
Auszahlungen für Investitionen in Sachanlagen		-91	-75
Auszahlungen im Zusammenhang mit aktivierten Entwicklungskosten		0	0
Einzahlungen aus erhaltenen Investitionszuschüssen	12	813	0
Erhaltene Zinsen	8	17	169
<b>Cashflow aus Investitionstätigkeit</b>	31	<b>724</b>	<b>47</b>
<b>Finanzierungstätigkeit</b>			
Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	20; 21	21.253	8.332
Auszahlungen für die Ausgabe neuer Aktien	21	-1.958	-983
Auszahlungen für die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen		-1	0
Auszahlungen aus der Rückzahlung von Wandelschuldverschreibungen		-6.020	0
Auszahlungen für Leasingverträge		0	-229
<b>Cashflow aus Finanzierungstätigkeit</b>	32	<b>13.274</b>	<b>7.120</b>
<b>Netto-Cashflow</b>			
		<b>3.647</b>	<b>-6.339</b>
Wechselkurseffekte		14	7
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresende</b>		<b>16.487</b>	<b>10.155</b>

Zum Bilanzstichtag unterlagen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von TEUR 86 einer Verfügungsbeschränkung.

## KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG ZUM 31. DEZEMBER

TEUR	Anhang	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Ergebnis- vortrag	Jahresfehl- betrag	Kumuliertes übriges Eigenkapital	Konzern- Eigenkapital
<b>31.12.2017</b>		<b>24.014</b>	<b>59.509</b>	<b>-62.880</b>	<b>-10.235</b>	<b>169</b>	<b>10.577</b>
<b>Gesamtergebnis 2018</b>	23	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-12.692</b>	<b>-573</b>	<b>-13.265</b>
Übertrag Jahresfehlbetrag 2017 in den Ergebnisvortrag		0	0	-10.235	10.235	0	0
Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	20	11.427	0	0	0	0	11.427
Agio aus der Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	20; 21	0	9.827	0	0	0	9.827
Kapitalerhöhung durch Sacheinlage		581	0	0	0	0	581
Agio aus der Kapitalerhöhung durch Sacheinlage		0	485	0	0	0	485
Kosten für die Schaffung neuer Aktien	21	0	-2.170	0	0	0	-2.170
Personalaufwand aus Aktienoptionen	4; 21	0	1.151	0	0	0	1.151
<b>31.12.2018</b>		<b>36.022</b>	<b>68.802</b>	<b>-73.115</b>	<b>-12.692</b>	<b>-404</b>	<b>18.613</b>
<b>Gesamtergebnis 2019</b>	23	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-17.020</b>	<b>81</b>	<b>-16.939</b>
Übertrag Jahresfehlbetrag 2018 in den Ergebnisvortrag		0	0	-12.692	12.692	0	0
Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	20	7.506	0	0	0	0	7.506
Agio aus der Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	20; 21	0	826	0	0	0	826
Kosten für die Schaffung neuer Aktien	21	0	-1.250	0	0	0	-1.250
Personalaufwand aus Aktienoptionen	4; 21	0	873	0	0	0	873
<b>31.12.2019</b>		<b>43.528</b>	<b>69.251</b>	<b>-85.807</b>	<b>-17.020</b>	<b>-323</b>	<b>9.629</b>

# ANHANG ZUM KONZERNABSCHLUSS 2019

## GRUNDLAGEN, GRUNDSÄTZE UND METHODEN

### GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Epigenomics („Epigenomics“, der „Konzern“ oder die „Gesellschaft“) wurde im Jahr 1998 als Gesellschaft mit beschränkter Haftung nach deutschem Recht mit Geschäftssitz in Berlin gegründet. Diese wurde im Jahr 2000 in eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht umgewandelt und ist seither im Handelsregister des Amtsgerichts Charlottenburg unter HRB 75861 eingetragen. Seit dem 19. Juli 2004 ist die Gesellschaft im Segment „Prime Standard“ der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (Börsenkürzel: ECX).

Unternehmenszweck der Gesellschaft ist laut Satzung die Entwicklung und Vermarktung von Verfahren und Produkten zur Gewinnung spezieller epigenetischer Parameter in großen Mengen wie beispielsweise DNA-Methylierungs-Muster sowie der zu deren Beschaffung und Auswertung notwendigen informationstechnologischen Grundlagen. Die Epigenomics AG ist ein Molekulardiagnostik-Unternehmen, das proprietäre Produkte für die Früherkennung und Diagnose von Krebs entwickelt und vertreibt. Mithilfe der Produkte der Gesellschaft können Ärzte Krebs früher und genauer diagnostizieren und damit ihren Patienten verbesserte Leistungen anbieten.

### GRUNDSÄTZE

Der Konzernabschluss der Epigenomics AG wurde im Einklang mit § 315e Abs. 1 HGB sowie unter Anwendung der International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB), London, aufgestellt, die zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2019 in Kraft waren und wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind.

Die Gesellschaft hat seit ihrer Gründung bilanzielle Verluste von TEUR 85.807 erlitten. Der für 2019 ausgewiesene Jahresfehlbetrag beträgt TEUR 17.020 (2018: TEUR 12.692). Der Grundsatz der Unternehmensfortführung gemäß IAS 1.25 *Darstellung des Abschlusses* wurde berücksichtigt. Die Gesellschaft verfügt zum Jahresende 2019 über liquide Mittel (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie marktgängige Wertpapiere) von EUR 11,0 Mio. Ohne weitere Kapitalmaßnahmen und/oder Kostensenkungsprogramme im Jahre 2020 oder zu Beginn des Jahres 2021 ist der Fortbestand der Gesellschaft über den Anfang des Jahres 2021 hinaus gefährdet (wesentliche Unsicherheit). Nach Ende der Berichtsperiode, am 31. März 2020, wurde bereits mit der erfolgreichen Platzierung neuer Aktien im Rahmen einer 10 %-igen Kapitalerhöhung und einem daraus erzielten Nettoerlös von EUR 3,6 Mio. eine solche Maßnahme durchgeführt. Auf Basis unserer Erfahrungen aus den vergangenen Jahren und in Einschätzung der weiteren Entwicklungen unseres Geschäftsumfelds und der Kapitalmärkte gehen wir davon aus, dass auch weitere notwendige Kapital- und Kostensenkungsmaßnahmen von uns rechtzeitig und erfolgreich durchgeführt werden können.

Die Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) wurde nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt.

### BERICHTSPERIODE, KONZERNWÄHRUNG UND RUNDUNG

Diesem Konzernabschluss liegen der Berichtszeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2019 und der Vergleichszeitraum 2018 zugrunde. Die Konzernwährung ist der Euro. Durch Rundung vieler Werte in Tausend Euro können in den verschiedenen Darstellungen des Anhangs gegebenenfalls Rundungsdifferenzen auftreten.

## KONSOLIDIERUNGSKREIS

Dem Konsolidierungskreis gehören die Muttergesellschaft Epigenomics AG (Sitz: Geneststraße 5, 10829 Berlin) und ihre während der Berichtsperiode einzige Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. an. Die Tochtergesellschaft ist in den USA im Bundesstaat Washington registriert und betreibt ihr operatives Geschäft dort seit dem Berichtsjahr aus San Diego (11055 Flintkote Ave, Suite A, San Diego, CA 92121). Zwischen dem 1. Januar 2019 und dem 31. Dezember 2019 hielt die Epigenomics AG 100 % des Grundkapitals und der Stimmrechte der Epigenomics, Inc.

Die beiden Gesellschaften haben unabhängig von ihrer Einbeziehung in den Konzernabschluss für das Berichtsjahr und das Vorjahr Einzelabschlüsse aufgestellt, die entweder einer Prüfung oder einer prüferischen Durchsicht unterzogen wurden.

## KONSOLIDIERUNGSGRUNDSÄTZE

Bei der Erstkonsolidierung nach der Erwerbsmethode wird der Buchwert der erworbenen Anteile gegen den zum Erwerbszeitpunkt auf die Muttergesellschaft entfallenden Anteil am Eigenkapital der Tochtergesellschaft aufgerechnet. 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 Geschäfts- oder Firmenwert aktiviert.

Alle konzerninternen Geschäftsvorfälle und Zwischenergebnisse, Erträge und Aufwendungen, Gewinne und Verluste sowie Forderungen und Verbindlichkeiten zwischen den Konzerngesellschaften werden im Rahmen der Konsolidierung vollständig eliminiert.

## ANWENDUNG NEUER UND ÜBERARBEITETER IFRS UND INTERPRETATIONEN UND AUSWIRKUNGEN AUF DEN KONZERNABSCHLUSS DER GESELLSCHAFT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2019

Im Berichtsjahr hat der Konzern erstmals von den folgenden vom IASB herausgegebenen, von der Europäischen Union übernommenen und für den Rechnungslegungszeitraum ab dem 1. Januar 2019 anzuwendenden, neuen sowie geänderten IFRS und Interpretationen Gebrauch gemacht. Generell erfordern die unten genannten Neuerungen und Änderungen eine prospektive Anwendung.

### *IFRS 16 Leasingverhältnisse (von der EU am 31. Oktober 2017 übernommen)*

Der neue IFRS 16 bietet ein umfassendes Modell für die Identifizierung von Leasingverhältnissen und ihre Behandlung im Abschluss aufseiten des Leasingnehmers und des Leasinggebers. Mit Inkrafttreten hat er IAS 17 *Leasingverhältnisse*, IFRIC 4 *Feststellung, ob eine Vereinbarung ein Leasingverhältnis enthält*, SIC-15 *Operating-Leasingverhältnisse - Anreize* und SIC-27 *Beurteilung des wirtschaftlichen Gehalts von Transaktionen in der rechtlichen Form von Leasingverhältnissen* abgelöst. IFRS 16 beinhaltet wesentliche Änderungen am Bilanzierungsmodell für den Leasingnehmer. So hat dieser nicht mehr zwischen Operating- und Finanzierungsleasing im Sinne von IAS 17 zu unterscheiden, sondern einen Vermögenswert aus einem Nutzungsrecht (*right-of-use asset*) sowie für alle Leasingverhältnisse eine Leasingverbindlichkeit im Zeitpunkt des Beginns des Leasingverhältnisses zu erfassen – mit Ausnahme von kurz laufenden (*short-term*) Leasingvereinbarungen oder Leasingvereinbarungen, bei denen der dem Leasingvertrag zugrunde liegende Vermögenswert von geringem Wert (*of low value*) ist. Ein Leasingnehmer kann IFRS 16 entweder vollständig retrospektiv anwenden oder ein modifiziertes retrospektives Modell anwenden. Wählt ein Unternehmen die zweite Möglichkeit, ist es nicht zur Anpassung der Vergleichsinformationen verpflichtet, und der kumulative Anpassungseffekt ist im Zeitpunkt der Erstanwendung als Buchung im Ergebnisvortrag (oder gegebenenfalls einer sonstigen Eigenkapitalkomponente) zu erfassen.

Die Anwendung von IFRS 16 hat sich im Geschäftsjahr 2019 auf den Abschluss der Gesellschaft ausgewirkt. Die Gesellschaft hat sich bei der Erstanwendung für das modifiziert retrospektive Modell entschieden und macht von den Übergangserleichterungen für kurzfristige Leasingverhältnisse und geringwertige Wirtschaftsgüter Gebrauch. Aufgrund dieses neuen Standards für Leasingverhältnisse werden die Mietverträge der Gesellschaft für Büroräume an ihren Standorten in Berlin und San Diego nicht mehr als bilanzunwirksame Verpflichtungen behandelt, sondern wurden mit Wirkung vom 1. Januar 2019 bzw. vom 1. April 2019 passiviert. Korrespondierend wurden auf Grundlage der geltenden vertraglichen Situationen und Parameter die Mietverträge als langfristige Vermögenswerte (sogenannte „right of use assets“) aktiviert. Zum Bilanzstichtag belief sich

der Gesamtwert dieser Nutzungsrechte netto auf TEUR 877. Dieser Wert berücksichtigt die vertraglich vorgesehenen Verlängerungsoptionen für die Gesellschaft bei der Vertragslaufzeit. Dies führte im Berichtsjahr zu einer Bilanzverlängerung und zu einer Verringerung der Eigenkapitalquote. In der Gesamtergebnisrechnung werden aus den betroffenen Leasingverhältnissen nun Abschreibungen und Zinsaufwand anstatt des zuvor zu erfassenden Mietaufwandes ausgewiesen, was zu einer leichten Verbesserung der Kennziffern EBIT, EBITDA und EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung geführt hat. Der Abschreibungsaufwand in 2019 belief sich auf TEUR 202 und der zugehörige Zinsaufwand auf TEUR 63. Über diese Gewerbemietverhältnisse hinaus hat die Gesellschaft aktuell keine weiteren Leasingverhältnisse, auf die sich IFRS 16 ausgewirkt hat.

#### ***IFRIC 23 Steuerrisikopositionen aus Ertragsteuern (von der EU am 23. Oktober 2018 übernommen)***

Mit der neuen Interpretation IFRIC 23 wurde die Bilanzierung von Unsicherheit in Bezug auf Ertragsteuern klargestellt. Die Interpretation ist auf zu versteuernde Gewinne (steuerliche Verluste), steuerliche Basen, nicht genutzte steuerliche Verluste, nicht genutzte Steuergutschriften und Steuersätze anzuwenden, wenn Unsicherheit bezüglich der ertragsteuerlichen Behandlung nach IAS 12 besteht. IFRIC 23 wurde von der EU am 23. Oktober 2018 übernommen.

Im Geschäftsjahr 2019 ergaben sich keine Auswirkungen aus der Anwendung von IFRIC 23 auf die Abschlüsse der Gesellschaft. Auch für zukünftige Geschäftsjahre werden aktuell keine Auswirkungen erwartet.

#### ***Änderungen an IFRS 9 Vorzeitige Rückzahlungsoptionen mit negativer Vorfälligkeitsentschädigung (von der EU am 22. März 2018 übernommen)***

Die Änderungen an IFRS 9 beinhalten zum einen Änderungen zu symmetrischen Kündigungsrechten. Durch die Neuregelung wurden die bestehenden Vorschriften in IFRS 9 zu Kündigungsrechten dahingehend geändert, um auch bei negativen Ausgleichszahlungen eine Bewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten (bzw. in Abhängigkeit des Geschäftsmodells erfolgsneutral zum Fair Value) zu ermöglichen. Darüber hinaus soll zum anderen nach einer Restrukturierung der Buchwert einer finanziellen Verbindlichkeit unmittelbar erfolgswirksam angepasst werden. Somit kann eine rückwirkende Änderung der Bilanzierung notwendig werden, wenn bisher nicht die fortgeführten Anschaffungskosten, sondern der Effektivzinssatz angepasst wurde. Die Änderungen an IFRS 9 wurden von der EU am 22. März 2018 übernommen.

Im Geschäftsjahr 2019 ergaben sich keine Auswirkungen aus der Anwendung der Änderungen an IFRS 9 auf die Abschlüsse der Gesellschaft. Auch für zukünftige Geschäftsjahre werden aktuell keine Auswirkungen erwartet.

#### ***Änderungen an IAS 19 Planänderungen, -kürzung oder -abgeltung (von der EU am 13. März 2019 übernommen)***

Die Änderungen an IAS 19 verlangen, dass bei Änderung, Kürzung oder Abgeltung eines leistungsorientierten Versorgungsplans der laufende Dienstzeitaufwand und die Nettozinsen für das restliche Geschäftsjahr unter Verwendung der aktuellen versicherungsmathematischen Annahmen neu zu ermitteln sind, die zur erforderlichen Neubewertung der Nettoschuld verwendet wurden. Zudem wurde klargestellt, wie sich eine Planänderung, -kürzung oder -abgeltung auf die Anforderungen an die Vermögenswertobergrenze auswirkt.

Im Geschäftsjahr 2019 ergaben sich keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IAS 19 auf die Abschlüsse der Gesellschaft. Auch für zukünftige Geschäftsjahre werden aktuell keine Auswirkungen erwartet.

#### ***Änderungen an IAS 28 Langfristige Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen (von der EU am 8. Februar 2019 übernommen)***

Mit den Änderungen an IAS 28 wurde klargestellt, dass ein Unternehmen IFRS 9 einschließlich der Wertminderungsvorschriften auf langfristige Beteiligungen an einem assoziierten Unternehmen oder Joint Venture anzuwenden hat, die Teil der Nettoinvestition in dieses assoziierte Unternehmen oder Joint Venture ausmachen, aber die nicht nach der Equity-Methode bilanziert werden. Zudem wurde Textziffer 41 gestrichen.

Im Geschäftsjahr 2019 ergaben sich keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IAS 28 auf die Abschlüsse der Gesellschaft. Auch für zukünftige Geschäftsjahre werden aktuell keine Auswirkungen erwartet.



### *Jährliche Verbesserungen an den IFRS (Zyklus 2015–2017) (von der EU am 14. März 2019 übernommen)*

Die jährlichen Verbesserungen (Zyklus 2015–2017) enthalten Änderungen an IFRS 3 *Unternehmenszusammenschlüsse* und IFRS 11 *Gemeinsame Vereinbarungen* sowie an IAS 12 *Ertragsteuern* und IAS 23 *Fremdkapitalkosten*. Mit den Änderungen an IFRS 3 wurde klargestellt, dass ein Unternehmen, wenn es Kontrolle über einen Geschäftsbetrieb erlangt, der eine gemeinsame Geschäftstätigkeit ist, seine zuvor an dem Geschäftsbetrieb gehaltenen Anteile neu bewertet. Mit den Änderungen an IFRS 11 wurde klargestellt, dass ein Unternehmen, wenn es gemeinsame Kontrolle über einen Geschäftsbetrieb erlangt, der eine gemeinsame Geschäftstätigkeit ist, seine zuvor an dem Geschäftsbetrieb gehaltenen Anteile nicht neu bewertet. Mit den Änderungen an IAS 12 wurde klargestellt, dass bestimmte Vorschriften zur Erfassung der Auswirkung von Ertragsteuern auf Dividenden auch auf weitere ertragsteuerlichen Auswirkungen von Dividenden anzuwenden sind. Mit den Änderungen an IAS 23 wurde klargestellt, dass sobald ein Vermögenswert bereit für seine beabsichtigte Nutzung oder zur Veräußerung ist, jegliche noch vorhandenen Fremdkapitalbestände, die vom bilanzierenden Unternehmen ausdrücklich aufgenommen wurden, um diesen Vermögenswert zu erhalten, als Teil des allgemein aufgenommenen Fremdkapitals bei der Berechnung des Aktivierungssatzes der allgemeinen Fremdkapitalaufnahme behandelt werden.

Im Geschäftsjahr 2019 ergaben sich keine Auswirkungen von der Anwendung der jährlichen Verbesserungen an den IFRS (Zyklus 2015–2017) auf die Abschlüsse der Gesellschaft. Auch für zukünftige Geschäftsjahre werden aktuell keine Auswirkungen erwartet.

### **Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am oder nach dem 1. Januar 2020:**

#### *Änderungen an IFRS 3 Definition eines Geschäftsbetriebs (von der EU noch nicht übernommen)*

Die Änderungen an IFRS 3 sollen die Probleme lösen, die aufkommen, wenn ein Unternehmen bestimmt, ob es einen Geschäftsbetrieb oder eine Gruppe von Vermögenswerten erworben hat. Diese Probleme können daraus resultieren, dass die Bilanzierungsvorschriften für Geschäfts- oder Firmenwerte, Erwerbskosten und latente Steuern beim Erwerb eines Geschäftsbetriebs anders sind als beim Erwerb einer Gruppe von Vermögenswerten.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IFRS 3 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2020.

#### *Änderungen an IAS 1 und IAS 8 Definition von Wesentlichkeit (von der EU am 29. November 2019 übernommen)*

Die Schärfung der Definition der Wesentlichkeit führt zu den Änderungen an IAS 1 und IAS 8. Unterschiede in den bisherigen Definitionen in den Standards und dem Rahmenkonzept sollen damit beseitigt werden.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IAS 1 und IAS 8 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2020.

#### *Änderungen an IFRS 9, IAS 39 und IFRS 7 „Interest Rate Benchmark Reform“ (von der EU am 15. Januar 2020 übernommen)*

Die Änderungen an IFRS 9, IAS 39 und IFRS 7 wurden aufgrund von Kapitalmarktentwicklungen notwendig, die die langfristige Tragfähigkeit der bisher bekannten und angewendeten Referenzzinssätze (z. B. LIBOR) in Frage gestellt haben. Sie betreffen einerseits bestimmte Hedge Accounting-Vorschriften, sodass Unternehmen diese Hedge Accounting-Vorschriften unter der Annahme anwenden, dass der Referenzzinssatz, auf dem die abgesicherten Cashflows und die Cashflows aus dem Sicherungsinstrument basieren, durch die Reform des Referenzzinssatzes nicht verändert wird. Andererseits wird die Anwendung der Änderungen auf alle Sicherungsbeziehungen, die von der Reform des Referenzzinssatzes betroffen sind verpflichtend. Zudem werden spezifischer Angaben darüber, inwieweit die Sicherungsbeziehungen der Unternehmen von den Änderungen betroffen sind, vorgeschrieben.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IFRS 9, IAS 39 und IFRS 7 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2020.

### **Überarbeitete Fassung des Rahmenkonzepts für die Finanzberichterstattung nach IFRS (von der EU am 29. November 2019 übernommen)**

Das neue Rahmenkonzept des IASB enthält überarbeitete Versionen von Vermögenswerten und Schulden sowie neue Leitlinien zu Bewertung und Ausbuchung, Ausweis und Angaben. Aus diesen Neuerungen resultieren Änderungen an mehreren Standards und Interpretationen, sofern diese auf das Rahmenkonzept verweisen.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der überarbeiteten Fassung des Rahmenkonzepts für die Finanzberichterstattung nach IFRS auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2020.

### **Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am oder nach dem 1. Januar 2022:**

#### **IFRS 17 Versicherungsverträge (von der EU noch nicht übernommen)**

Der neue IFRS 17 regelt die Grundsätze in Bezug auf den Ansatz, die Bewertung, den Ausweis sowie die Angaben für Versicherungsverträge innerhalb des Anwendungsbereichs des Standards. Die Zielsetzung von IFRS 17 besteht in der Bereitstellung relevanter Informationen und einer glaubwürdigen Darstellung der Versicherungsverträge durch die bilanzierenden Unternehmen.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IFRS 17 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2022.

### **Beurteilungen, Annahmen und Erwartungen der Geschäftsleitung**

Im Rahmen der Bilanzierung hat die Geschäftsleitung der Gesellschaft mehrere Beurteilungen vorgenommen, die wesentliche Auswirkungen auf die im Konzernabschluss ausgewiesenen Beträge haben. Diese Beurteilungen beziehen sich auf 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 für den Wirtschaftsausblick führender Wirtschaftsforschungs- und Finanzinstitute sowie unabhängiger Analysten. Aufgrund der weltweiten Entwicklung im Zusammenhang mit der Ausbreitung des Corona-Virus nach Ende der Berichtsperiode ist eine Einschätzung der weiteren wirtschaftlichen Rahmenbedingungen und der Konsequenzen dieser Krise kaum möglich. Es kann lediglich festgestellt werden, dass sich die globale ökonomische Lage signifikant verschlechtern wird und negative Auswirkungen nahezu in allen Bereichen und bei allen Unternehmen zu spüren sein werden.

Die Planungen der Konzernleitung gehen für Epigenomics auf kurze Sicht nicht von einer großen Abhängigkeit von der allgemeinen Konjunkturlage aus. Die operative Geschäftstätigkeit des Konzerns hängt weiterhin weniger von der Verfügbarkeit oder der Preisentwicklung von Rohstoffen oder industriellen Hilfs- und Betriebsstoffen als vielmehr von der individuellen Lage der Gesellschaft und ihren Möglichkeiten, durch weitere Finanzierungsmaßnahmen ihr Fortbestehen zu sichern, ab. Daher ist die Gesellschaft weiterhin von Zustand und Entwicklung der Kapitalmärkte (vor allem in den USA und in Deutschland) abhängig, insbesondere in Bezug auf die Life-Sciences-Branche. Daneben ist die Gesellschaft bei ihrem Hauptprodukt Epi proColon in besonderem Maße von der Aufnahme in Richtlinien der medizinischen Fachgesellschaften und den Entscheidungen über die Kostenerstattung seitens der Kostenträger im Gesundheitssystem der USA und dem anschließenden wirtschaftlichen Erfolg dieses Produktes abhängig. Die Strategie der Gesellschaft für die Zukunft basiert auf der Annahme positiver ausfallender Entscheidungen über die Kostenerstattung im Jahr 2020 und in den kommenden Jahren.

Die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen in Deutschland und in den USA werden in 2020 und eventuell auch in den folgenden Jahren in hohem Maße durch die zuvor erwähnte Corona-Krise beeinflusst werden. Auch Auswirkungen auf die Steuerpolitik in diesen Ländern sind weder temporär noch dauerhaft auszuschließen, können aber aktuell weder hinsichtlich Art und Umfang prognostiziert werden, noch mit ihrer Relevanz für Epigenomics. Bei den regulatorischen Bestimmungen in unseren Hauptabnehmerländern zeichnen sich zurzeit keine signifikanten Änderungen im kommenden Geschäftsjahr ab, die die Gesellschaft betreffen würden.

Alle Zukunftsszenarien der Gesellschaft basieren zudem auf der Annahme, dass ein weitgehend ungehinderter Zugang zu den benötigten klinischen und biologischen Proben sowie entsprechenden klinischen Daten und ausreichenden Ressourcen besteht, damit die Gesellschaft ihre kommerziellen Projekte durchführen kann.

Auf kurze bis mittlere Sicht wird damit gerechnet, dass der Euro gegenüber dem US-Dollar um sein Niveau zum Ende des Jahres 2019 pendeln wird, aber auch anfällig für stärkere Schwankungen als Reaktion auf weltwirtschaftlich und geopolitisch wesentliche Ereignisse bleibt. Die Planungen der Geschäftsleitung beruhen für das Jahr 2020 auf einem Durchschnittswchselkurs von EUR/USD 1,10. Dabei wurden auch die Einschätzungen von Finanzexperten und -instituten zum Zeitpunkt der Budgeterstellung zur Kenntnis genommen.

Die Aufstellung des Konzernabschlusses in Übereinstimmung mit den IFRS verlangt bei einzelnen Positionen, dass Annahmen getroffen und Schätzungen vorgenommen werden, die Auswirkungen auf die Wertansätze in der Konzern-Bilanz und/oder in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) haben. Dies betrifft auch die Darstellung der Eventualforderungen und -schulden. Die tatsächlichen Beträge könnten von diesen Annahmen und Schätzungen abweichen.

Die Bestimmung der Nutzungsdauer von aktivierten Entwicklungskosten der Produkte der Gesellschaft verlangt nach einer langfristigen Schätzung der Marktzulassungszeitpunkte für einzelne Produkte und deren Marktakzeptanz, nach Annahmen über die Geschwindigkeit der Marktdurchdringung, die regulatorischen Entwicklungen in Schlüsselmärkten, Zeitpunkte und Ausmaß von Erstattungsentscheidungen sowie über den Wettbewerb, um nur einige der wichtigsten Parameter zu nennen. Besonders für neuartige Produkte, wie blutbasierte Krebstests, existieren weder empirische Werte noch spezielle Erfahrungen, was jedwede Schätzung deutlich erschwert. Die Geschäftsleitung der Gesellschaft verfolgt die Entwicklung auf den Schlüsselmärkten sehr genau und überprüft danach regelmäßig die eigenen Annahmen. Das Erreichen oder Nichterreichen von Meilensteinen, wie beispielsweise einer Marktzulassung, führt daraufhin zu Neubewertungen, die möglicherweise zu einer Änderung bei den bislang angenommenen Nutzungsdauern führen können.

Annahmen und Schätzungen sind weiterhin erforderlich für:

- die Beurteilung der Nutzungsdauer von Sachanlagen und langfristigen immateriellen Vermögenswerten,
- die Beurteilung, ob die Voraussetzungen für die Aktivierung von Entwicklungskosten und für die Werthaltigkeit selbst geschaffener immaterieller Vermögenswerte erfüllt sind,
- die Feststellung einer möglichen Wertminderung von Vermögenswerten (insbesondere bezüglich immaterieller Vermögenswerte),
- den zur Ermittlung der Barwerte für Leasingverbindlichkeiten anzuwendenden Grenzfremdkapitalzinssatz,
- die Einschätzung der möglichen Nutzung von vertraglichen Verlängerungsoptionen,
- die Beurteilung der Vertragsbedingungen einlizensierter Patent- und Lizenzrechte,
- die Beurteilung der Realisierbarkeit latenter Steueransprüche,
- die Beurteilung, ob Finanzinstrumente zu fortgeführten Anschaffungskosten, zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen im sonstigen Ergebnis oder zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen im Gewinn oder Verlust einzustufen sind,
- die Beurteilung des beizulegenden Zeitwerts von Finanzinstrumenten,
- die Vorgabe der Parameter für die Bewertung anteilsbasierter Vergütungsinstrumente und
- den Ansatz von Rückstellungen (insbesondere die Beurteilung der Eintrittswahrscheinlichkeit).

## BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

### Bewertung zum beizulegenden Zeitwert

Dieser Konzernabschluss wurde auf der Basis historischer Anschaffungskosten erstellt, mit der Ausnahme einiger Finanzinstrumente, die neu bewertet wurden oder am Ende einer jeden Berichtsperiode zum beizulegenden Zeitwert bemessen werden.

Zur Bestimmung und Offenlegung von beizulegenden Zeitwerten von Finanzinstrumenten verwendet die Gesellschaft die folgende Hierarchie im Einklang mit IFRS 13 *Bewertung zum beizulegenden Zeitwert*:

- Level 1: Notierte (unangepasste) Preise aus aktiven Märkten für identische Vermögenswerte und Verbindlichkeiten
- Level 2: Informationen aus anderen als den notierten Preisen nach Level 1, die für Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten beobachtet werden können, entweder direkt (wie Preise) oder indirekt (abgeleitet von Preisen)
- Level 3: Informationen für Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten, die nicht auf der Basis von Marktbeobachtungen abgeleitet werden (dies sind nicht zu beobachtende Informationen)

Die Buchwerte von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten, wie Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, marktgängigen Wertpapieren sowie Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, begebenen Wandelschuldverschreibungen und sonstigen Verbindlichkeiten entsprechen im Hinblick auf ihre kurzen Fälligkeiten annähernd ihren beizulegenden Zeitwerten. Der Marktwert von marktgängigen Wertpapieren bestimmt sich nach notierten Marktpreisen (Level 1). In der Berichtsperiode wurden weder Umgliederungen zwischen Level 1 und 2 der beizulegenden Zeitwerte noch Umbuchungen in oder aus Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert im Level 3 vorgenommen.

### ERFASSUNG DER UMSATZERLÖSE

Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden über den Verkauf von Gütern und Eigentumsrechten (z. B. Patente) sowie über das Erbringen sonstiger Dienstleistungen werden erfasst, wenn die Verfügungsgewalt über die abgrenzbaren Güter oder Dienstleistungen auf den Kunden übertragen wird und der Kunde in der Lage ist, über die Verwendung der erhaltenen Güter oder Dienstleistungen zu disponieren und den Nutzen daraus zieht oder ziehen kann. Die Umsatzerlöse entsprechen der Höhe der Gegenleistung, auf die die Gesellschaft voraussichtlich im Austausch für diese Güter oder Dienstleistungen Anspruch hat. Wenn ein Vertrag mehrere abgrenzbare Güter oder Dienstleistungen beinhaltet, wird der Transaktionspreis in Relation der jeweiligen Einzelveräußerungspreise auf die Leistungsverpflichtungen aufgeteilt. Falls Einzelveräußerungspreise nicht direkt beobachtbar sind, werden diese in angemessener Höhe von der Gesellschaft geschätzt. Umsatzerlöse werden für jede Leistungsverpflichtung entweder zu einem bestimmten Zeitpunkt oder über einen bestimmten Zeitraum realisiert.

Nicht rückzahlbare, erhaltene Vorauszahlungen für die künftige Lieferung von Gütern bzw. Erbringung von Dienstleistungen werden abgegrenzt und bei Lieferung der Güter bzw. Bereitstellung der Dienstleistungen aufgelöst. Optionale Verlängerungsfristen werden gemäß den zugrunde liegenden Ausübungsbedingungen und ihrer erwarteten Ausübungswahrscheinlichkeit individuell behandelt.

Lizenz Erlöse werden durch die Vergabe von exklusiven und nicht-exklusiven Nutzungsrechten an von der Gesellschaft patentierten oder selbst einlizenzierten Technologien und Biomarkern an Dritte erzielt. Für jede Vergabe von Nutzungsrechten muss bestimmt werden, ob der Übergang der Verfügungsmacht auf den Kunden zu einem bestimmten Zeitpunkt oder in einem bestimmten Zeitraum stattfindet. Lizenz Erlöse werden sodann periodengerecht in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des zugrunde liegenden Vertrags erfasst. Zeitraumbezogene Lizenz Erlöse werden über die Vertragslaufzeit linear erfasst. Lizenz Erlöse, die auf der Basis von Produktverkäufen und/oder anderen Bezugsgrößen vereinbart sind, werden auf der Grundlage des zugrunde liegenden Vertrags erfasst, sofern diese Bezugsgrößen verlässlich bekannt sind.

Sofern Verkäufe mit Rückgaberechten versehen sind, werden die Umsatzerlöse in voller Höhe erst ausgewiesen, wenn das Rückgaberecht verfallen ist. Bis zu diesem Zeitpunkt werden Umsätze lediglich in Höhe der Herstellungskosten abzüglich eventueller Rücksendungskosten ausgewiesen. Verkäufe mit Rückgaberechten hat es im Berichtsjahr nicht gegeben.

### Umsatzkosten

Die Umsatzkosten enthalten Materialaufwendungen für verkaufte Produkte, Bestandsveränderungen, erhaltene Leistungen im Zusammenhang mit Produktverkäufen oder anderen Umsatzarten sowie an Dritte zu zahlende, durch Produktverkäufe oder andere Umsatzarten ausgelöste Lizenzgebühren. Darüber hinaus enthalten die Umsatzkosten direkt zurechenbare Anteile an Personalaufwendungen, Patent- und Lizenzkosten und Abschreibungen sowie anteilige Gemeinkosten.

### Sonstige Erträge

Die sonstigen Erträge umfassen Forschungszuwendungen von Dritten, Erträge aus der Währungsumrechnung, Erträge aus Rückstellungsaufösungen, Erlöse aus Anlagenabgängen außerhalb der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit, Erstattungen und Entschädigungen von Lieferanten und Versicherungen sowie sonstige, nicht-operative Erträge.

### Zuwendungen der öffentlichen Hand

Für Aufwendungen aus Forschungsprojekten werden in Einzelfällen Kostenzuschüsse der öffentlichen Hand gewährt. Diese werden teilweise im Voraus gezahlt und dann als erhaltene Anzahlungen behandelt. Zum Teil werden diese Zuwendungen aber auch erst nach erbrachter Leistung und auf Nachweis geleistet. In diesen Fällen wird ein sonstiger kurzfristiger Vermögenswert ertragswirksam erfasst.

Für die Produktentwicklung erhaltene Zuschüsse von öffentlichen Stellen werden von den aktivierten Entwicklungskosten abgesetzt und Investitionszulagen bzw. -zuschüsse werden direkt mit den Anschaffungskosten der geförderten Vermögenswerte verrechnet und mindern in beiden Fällen die Buchwerte der entsprechenden Vermögenswerte. 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 stets erfüllt wurden und voraussichtlich auch weiterhin von ihr erfüllt werden. Sollten die Auflagen künftig nicht mehr erfüllt werden, könnten Rückzahlungsverpflichtungen entstehen, die bislang nicht passiviert wurden.

### Kosten für Forschung und Entwicklung

Die Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) enthalten Personal- und Materialaufwendungen des F&E-Bereichs, planmäßige Abschreibungen, Bearbeitungsgebühren, Lizenzgebühren und sonstige direkt zurechenbare Aufwendungen für die Forschungs- und/oder Entwicklungsaktivitäten der Gesellschaft (einschließlich klinischer Studien), die nicht als Umsatz generierende Aktivitäten klassifiziert werden können. F&E-Kosten beinhalten darüber hinaus anteilige, den F&E-Abteilungen belastete Gemeinkosten.

### Kosten für Vertrieb und Verwaltung

Die Kosten für Vertrieb und Verwaltung enthalten:

- alle direkt zurechenbaren Personal- und Materialaufwendungen 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.

### Sonstige Aufwendungen

Die sonstigen Aufwendungen umfassen alle betrieblichen Aufwendungen, die nicht als Umsatzkosten, Kosten für Forschung und Entwicklung oder Kosten für Vertrieb und Verwaltung, wie vorstehend definiert, klassifiziert werden können. Hierbei handelt es sich u. a. um

- Wechselkursverluste,
- Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten außerhalb der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit und
- Aufwendungen im Zusammenhang mit Sondereffekten bzw. Maßnahmen wie Restrukturierungsaufwendungen oder Wertminderungen auf langfristige Vermögenswerte (z. B. Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts).

### Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung

Der beizulegende Zeitwert gewährter Aktienoptionen wird im Einklang mit IFRS 2 *Anteilsbasierte Vergütung* durch Simulation der künftigen Entwicklung des gezeichneten Kapitals der Gesellschaft auf der Basis von Marktparametern (z. B. Volatilität und risikofreier Zinssatz) und normal verteilter Zufallszahlen („Monte-Carlo-Simulation“) festgestellt. Der beizulegende Zeitwert der Aktienoptionen wird über die erwartete Optionslaufzeit von bis zu vier Jahren mit der Kapitalrücklage aufwandswirksam verrechnet. Für die Bewertung wird der beizulegende Zeitwert am Tag der Gewährung herangezogen.

Der beizulegende Zeitwert in den vergangenen Jahren gewährter Phantom-Stock-Rechte wird unter Verwendung des Binomialverfahrens auf der Basis des Cox-Ross-Rubinstein-Modells im Einklang mit IFRS 2 *Anteilsbasierte Vergütung* berechnet und pro rata temporis als Aufwand und als Rückstellung für die Verpflichtung der Gesellschaft zum künftigen Barausgleich erfasst. Werden Phantom-Stock-Rechte von aktuellen Mitarbeitern des Konzerns gehalten, werden die damit zusammenhängenden Aufwendungen als Personalaufwand ausgewiesen und in den Personalrückstellungen erfasst. Werden Phantom-Stock-Rechte von ehemaligen Konzernmitarbeitern gehalten, werden die damit zusammenhängenden Aufwendungen als sonstige Aufwendungen behandelt und in den sonstigen Rückstellungen erfasst.

### Immaterielle Vermögenswerte

Andere immaterielle Vermögenswerte als der Geschäfts- oder Firmenwert und die aktivierten Entwicklungskosten werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich planmäßiger linearer Abschreibungen bewertet. Je nach Art des Vermögenswerts beträgt die Nutzungsdauer zwischen drei Jahren (Software) und 20 Jahren (Patente). Bei einigen Patenten hängt die Nutzungsdauer von der Patentlaufzeit ab. Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte werden in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) dem Funktionsbereich zugeordnet, der die Vermögenswerte nutzt. IAS 38 *Immaterielle Vermögenswerte* wird angewendet. Nach diesem Standard ist ein immaterieller Vermögenswert dann anzusetzen, wenn es wahrscheinlich ist, dass sich aus der Nutzung dieses Vermögenswerts ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen ergibt, und wenn sich seine Anschaffungs- oder Herstellungskosten hinreichend verlässlich ermitteln lassen.

Eine jährliche Wertminderungsprüfung wird für immaterielle Vermögenswerte mit unbegrenzter wirtschaftlicher Nutzungsdauer und noch nicht nutzungsreifen immateriellen Vermögenswerten durchgeführt. Darüber hinaus wird für Vermögenswerte oder Gruppen von Vermögenswerten eine Wertminderungsprüfung durchgeführt, wenn bei diesen an einem Bewertungsstichtag eine außerplanmäßige Wertminderung vermutet wird. Übersteigt der Buchwert eines immateriellen Vermögenswerts zum Bilanzstichtag dessen erzielbaren Betrag, wird dem durch eine auf Basis des Ergebnisses der Wertminderungsprüfung ermittelte Wertberichtigung Rechnung getragen. Ist der Grund für die Wertminderung entfallen, wird der Buchwert bis maximal zu den fortgeführten Anschaffungskosten erhöht.

### Nutzungsrechte und Leasingverhältnisse

Die Gesellschaft bilanziert keine kurzfristigen Leasingverhältnisse und keine Leasingverhältnisse, denen Vermögenswerte von geringem Wert zugrunde liegen und erfasst die darauf basierenden Zahlungen als Aufwand. Die von der Gesellschaft geschlossenen und materiell bedeutsamen Leasingverträge werden bilanziert und nach einem einheitlichen Modell bewertet. Die Nutzungsrechte für die zugrunde liegenden Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bewertet und regelmäßig auf Wertminderungen überprüft. Die Rechte werden planmäßig linear über die zugrunde liegenden Vertragslaufzeiten abgeschrieben.

Zu Beginn der jeweiligen Nutzungsdauer werden die aus Leasingverhältnissen entstandenen Leasingverbindlichkeiten zum Barwert der über die Vertragsdauer zu leistenden Leasingzahlungen (Mieten) erfasst. Zur Berechnung des Barwerts verwendet die Gesellschaft einen zu diesem Zeitpunkt geltenden Grenzfremdkapitalzinssatz.

Bei Leasingverhältnissen mit mehr als zwölfmonatiger Restlaufzeit zum Bewertungszeitpunkt werden die entsprechenden Leasingverbindlichkeiten in kurzfristige (Fälligkeit bis zu zwölf Monaten) und langfristige (Fälligkeiten nach mehr als zwölf Monaten) Verbindlichkeiten aufgeteilt und ausgewiesen.

### Aktiviere Entwicklungs-kosten

Forschungsausgaben werden in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen. Ein aus der internen Entwicklung entstandener selbst geschaffener immaterieller Vermögenswert ist dann und nur dann anzusetzen, wenn alle nachfolgenden Nachweise gemäß IAS 38.57 *Immaterielle Vermögenswerte* erbracht wurden:

- Nachweis der technischen Realisierbarkeit der Fertigstellung des immateriellen Vermögenswerts, sodass er genutzt oder verkauft werden kann,
- Nachweis der Absicht, den immateriellen Vermögenswert fertigzustellen, um ihn zu nutzen oder zu verkaufen,
- Nachweis der Fähigkeit, den immateriellen Vermögenswert zu nutzen oder zu verkaufen;
- Nachweis, wie der immaterielle Vermögenswert voraussichtlich einen 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 Ausgaben, 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 Entwicklungsausgaben in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen. Nach erstmaligem Ansatz werden aktivierte Entwicklungskosten wie gesondert erworbene immaterielle Vermögenswerte auf Basis der Erstbewertung abzüglich kumulierter Abschreibungen und Wertminderungsaufwendungen angesetzt. Die angenommene Nutzungsdauer dieser aktivierten Entwicklungskosten wird unter Berücksichtigung des Geschäftsplans festgelegt und beläuft sich bei den zurzeit aktivierten Vermögenswerten auf bis zu zehn Jahre. Die Abschreibung erfolgt linear.

### Sachanlagen

Die Sachanlagen sind mit ihren Anschaffungs- oder Herstellungskosten, vermindert um Abschreibungen, bewertet. Herstellungskosten für selbst erstellte Anlagen beinhalten neben den direkt zurechenbaren Kosten auch anteilig zurechenbare Gemeinkosten und Abschreibungen. 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 (einschließlich optionaler Verlängerungsperioden), vorgenommen. Bewegliche Sachanlagen werden linear abgeschrieben. Die Nutzungsdauer beträgt drei bis zehn Jahre für technische und elektronische Ausrüstung sowie fünf bis zehn Jahre für Betriebs- und Geschäftsausstattung.

Im Fall der Veräußerung werden die Vermögenswerte und ihre kumulierten Abschreibungen als Abgang ausgewiesen. Ein Ertrag oder Verlust aus dem Abgang von Vermögenswerten (Veräußerungserlös abzüglich Restbuchwert) wird in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) unter den sonstigen Erträgen bzw. sonstigen Aufwendungen ausgewiesen.

Liegen aufgrund externer oder interner Informationsquellen Anhaltspunkte dafür vor, dass der auf oben beschriebene Weise ermittelte Buchwert einer Sachanlage zum Bilanzstichtag über deren erzielbaren Betrag bei einer Veräußerung liegt, wird diese Anlage einem Werthaltigkeitstest unterzogen und dem Umstand gegebenenfalls durch eine Wertminderung Rechnung getragen. Der Wertminderungsbedarf wird anhand des beizulegenden Zeitwerts der Sachanlage abzüglich der Kosten ihrer Veräußerung oder – falls höher – des Barwerts der künftigen Cashflows auf der Grundlage des Nutzungswerts der Sachanlage ermittelt. Eine jährliche Wertminderungsprüfung wird für Vermögenswerte oder Gruppen von Vermögenswerten durchgeführt, für die eine Wertminderung vermutet wird. Ist der Grund für die Wertminderung entfallen, wird der Buchwert bis maximal zu den fortgeführten Anschaffungskosten erhöht.



## Latente Steuern

Latente Steuern werden nach den Vorschriften des IAS 12 *Ertragsteuern* ermittelt. Die Basis dafür stellen temporäre Differenzen zwischen den Wertansätzen von Vermögenswerten und Schulden in der Handelsbilanz gemäß IFRS und denen in der entsprechenden Steuerbilanz der betreffenden Unternehmen dar. Zudem werden latente Steueransprüche für noch nicht genutzte steuerliche Verlustvorträge und noch nicht genutzte Steuergutschriften in dem Umfang bilanziert, in dem latente Steuerschulden bestehen bzw. in dem es wahrscheinlich ist, dass zu versteuerndes Einkommen verfügbar sein wird, gegen das die temporären Differenzen genutzt werden können und wenn erwartet wird, dass sich diese Differenzen in absehbarer Zeit umkehren. Das Vorliegen dieser Kriterien wird zu jedem Bilanzstichtag überprüft. Ist eine solche Nutzung in der absehbaren Zukunft nicht wahrscheinlich, wird auf die steuerlichen Verlustvorträge eine Wertberichtigung vorgenommen.

Latente Steuerschulden/Steueransprüche aus abzugsfähigen temporären Differenzen, die im Zusammenhang mit Beteiligungen an Tochterunternehmen stehen, werden nicht erfasst, wenn der zeitliche Verlauf der Umkehrung der temporären Differenzen gesteuert werden kann und es wahrscheinlich ist, dass sich die temporären Unterschiede in absehbarer Zeit nicht umkehren werden.

Die Bewertung aktiver und passiver latenter Steuern erfolgt anhand der zum Bilanzstichtag geltenden lokalen Steuersätze oder zu den lokalen Steuersätzen, von denen erwartet wird, dass sie zu dem zukünftigen Zeitpunkt anzuwenden sind, wenn der Vermögenswert realisiert oder die Schuld erfüllt wird. Dabei werden die Steuersätze verwendet, die zum Abschlussstichtag gültig oder gesetzlich angekündigt sind. Latente Steueransprüche und -schulden werden nur saldiert, wenn sie gegenüber der gleichen Finanzbehörde bestehen und der Konzern beabsichtigt, den Ausgleich auf Nettobasis herbeizuführen.

## Vorräte

Die Vorräte bestehen aus fertigen und unfertigen Erzeugnissen, Rohstoffen, geringwertigen Gebrauchs- und Verbrauchsmaterialien sowie aus sonstigen Produktionsstoffen. Sie werden mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Nettoveräußerungswert bewertet. Die Herstellungskosten der fertigen und halbfertigen Erzeugnisse bestehen aus direkt zurechenbaren Einzelkosten, Abschreibungen, Abschreibungen der aktivierten Entwicklungskosten und dem Produktionsprozess zurechenbaren Gemeinkosten. Für fertige und halbfertige Erzeugnisse gilt der Grundsatz der Einzelbewertung.

## Finanzinstrumente

Ein Finanzinstrument ist ein Vertrag, der gleichzeitig bei einem Vertragspartner zur Entstehung eines finanziellen Vermögenswertes und bei einem anderen Vertragspartner zu einer finanziellen Verbindlichkeit oder einem Eigenkapitalinstrument führt.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ohne wesentliche Finanzierungskomponente werden beim erstmaligen Ansatz zum Transaktionspreis bewertet. Alle anderen finanziellen Vermögenswerte und finanziellen Verbindlichkeiten werden beim erstmaligen Ansatz zum beizulegenden Zeitwert bewertet.

Bei der erstmaligen Erfassung wird ein finanzieller Vermögenswert in eine der folgenden Bewertungskategorien eingestuft:

- zu fortgeführten Anschaffungskosten,
- FVOCI-Schuldinstrumente (Investments in Schuldinstrumente, die zum beizulegenden Zeitwert mit Änderungen im sonstigen Ergebnis bewertet werden),
- FVOCI-Eigenkapitalinvestments (Eigenkapitalinvestments, die zum beizulegenden Zeitwert mit Änderungen im sonstigen Ergebnis bewertet werden),
- FVTPL (zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen im Gewinn oder Verlust).

Bei einem Vermögenswert, der nicht zu FVTPL bewertet wird, kommen beim erstmaligen Ansatz die Transaktionskosten zur Bewertung hinzu, die direkt seinem Erwerb oder seiner Ausgabe zurechenbar sind.

Finanzielle Vermögenswerte werden nach der erstmaligen Erfassung nicht reklassifiziert, es sei denn, die Gesellschaft ändert ihr Geschäftsmodell zur Steuerung der finanziellen Vermögenswerte.

Ein finanzieller Vermögenswert wird zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet, wenn er nicht als FVTPL designiert wurde und beide der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Er wird im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten, dessen Zielsetzung darin besteht, finanzielle Vermögenswerte zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme zu halten, und
- die Vertragsbedingungen des finanziellen Vermögenswerts führen an festgelegten Zeitpunkten zu Zahlungsströmen, die ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag darstellen.

Ein Schuldinstrument wird zu FVOCI designiert, wenn es nicht als FVTPL designiert wurde und beide der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Es wird im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten, dessen Zielsetzung sowohl darin besteht, finanzielle Vermögenswerte zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme zu halten als auch in dem Verkauf finanzieller Vermögenswerte, und
- seine Vertragsbedingungen führen an festgelegten Zeitpunkten zu Zahlungsströmen, die ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag darstellen.

Beim erstmaligen Ansatz eines Eigenkapitalinvestments, das nicht zu Handelszwecken gehalten wird, besteht ein unwiderrufliches Wahlrecht, Folgeänderungen im beizulegenden Zeitwert des Investments im sonstigen Ergebnis zu zeigen. Diese Wahl wird von der Gesellschaft einzelfallbezogen für jedes Investment getroffen.

Alle finanziellen Vermögenswerte, die nicht zu fortgeführten Anschaffungskosten oder zu FVOCI bewertet werden, werden zu FVTPL bewertet. Dies umfasst alle derivativen finanziellen Vermögenswerte. Bei der erstmaligen Erfassung kann die Gesellschaft unwiderruflich entscheiden, finanzielle Vermögenswerte, die ansonsten die Bedingungen für die Bewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten oder zu FVOCI erfüllen, als FVTPL zu designieren, wenn dies dazu führt, ansonsten auftretende Rechnungslegungsanomalien („accounting mismatch“) zu beseitigen oder signifikant zu verringern.

Die Gesellschaft trifft eine Einschätzung der Ziele des Geschäftsmodells, in dem der finanzielle Vermögenswert gehalten wird, auf einer Portfolio-Ebene, da dies am besten die Art, wie das Geschäft gesteuert und Informationen an das Management gegeben werden, widerspiegelt. Die zu berücksichtigenden Informationen schließen ein:

- die angegebenen Richtlinien und Ziele für das Portfolio und die Durchführung dieser Richtlinien in der Praxis,
- wie die Ergebnisse des Portfolios ausgewertet und an das Management berichtet werden,
- die Risiken, die sich auf die Ergebnisse des Geschäftsmodells (und der nach diesem Geschäftsmodell gehaltenen finanziellen Vermögenswerte) auswirken und wie diese Risiken gesteuert werden,
- Häufigkeit, Umfang und Zeitpunkt von Verkäufen finanzieller Vermögenswerte in vorherigen Perioden und die Erwartungen über zukünftige Verkaufsaktivitäten.

Finanzielle Vermögenswerte, die zu Handelszwecken gehalten oder verwaltet werden und deren Wertentwicklung anhand des beizulegenden Zeitwertes beurteilt wird, werden zu FVTPL bewertet.

Für Zwecke der Einschätzung ob vertragliche Zahlungsströme ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen sind, ist der „Kapitalbetrag“ definiert als beizulegender Zeitwert des finanziellen Vermögenswertes beim erstmaligen Ansatz. „Zins“ ist definiert als Entgelt für den Zeitwert des Geldes und für das Ausfallrisiko, das mit dem über einen bestimmten Zeitraum ausstehenden Kapitalbetrag verbunden ist, sowie für andere grundlegende Kreditrisiken, Kosten (zum Beispiel Liquiditätsrisiko und Verwaltungskosten) und einer Gewinnmarge. Bei der Einschätzung, ob die vertraglichen Zahlungsströme ausschließlich Zins- und Tilgungszahlungen auf den Kapitalbetrag sind, berücksichtigt die Gesellschaft die vertraglichen Vereinbarungen des Instruments. Dies umfasst eine Einschätzung, ob der finanzielle Vermögenswert eine vertragliche Vereinbarung enthält, die den Zeitpunkt oder den Betrag der vertraglichen Zahlungsströme ändern könnte, sodass diese nicht mehr diese Bedingungen erfüllen. Bei der Beurteilung berücksichtigt die Gesellschaft:

- bestimmte Ereignisse, die den Betrag oder den Zeitpunkt der Zahlungsströme ändern würden,
- Bedingungen, die den Zinssatz, inklusive variabler Zinssätze, anpassen würden,
- vorzeitige Rückzahlungs- und Verlängerungsmöglichkeiten und
- Bedingungen, die den Anspruch der Gesellschaft auf Zahlungsströme eines speziellen Vermögenswertes einschränken.

Eine vorzeitige Rückzahlungsmöglichkeit steht im Einklang mit dem Kriterium der ausschließlichen Zins- und Tilgungszahlungen, wenn der Betrag der vorzeitigen Rückzahlung im Wesentlichen nicht geleistete Zins- und Tilgungszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag umfasst, wobei angemessenes zusätzliches Entgelt für die vorzeitige Beendigung des Vertrages enthalten sein kann.

Finanzielle Verbindlichkeiten werden zu fortgeführten Anschaffungskosten oder erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert (FVTPL) eingestuft und bewertet. Eine finanzielle Verbindlichkeit wird zu FVTPL eingestuft, wenn sie als zu Handelszwecken gehalten eingestuft wird, ein Derivat ist oder beim Erstansatz als ein solches designiert wird. Finanzielle Verbindlichkeiten zu FVTPL werden zum beizulegenden Zeitwert bewertet und Nettogewinne oder -verluste, einschließlich Zinsaufwendungen, werden im Gewinn oder Verlust erfasst. Andere finanzielle Verbindlichkeiten werden bei der Folgebewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten mittels der Effektivzinsmethode bewertet. Zinsaufwendungen und Fremdwährungsumrechnungsdifferenzen werden im Gewinn oder Verlust erfasst. Gewinne oder Verluste aus der Ausbuchung werden ebenfalls im Gewinn oder Verlust erfasst.

Die Gesellschaft bucht einen finanziellen Vermögenswert aus, wenn die vertraglichen Rechte hinsichtlich der Zahlungsströme aus dem finanziellen Vermögenswert auslaufen oder sie die Rechte zum Erhalt der Zahlungsströme in einer Transaktion überträgt, in der auch alle wesentlichen mit dem Eigentum des finanziellen Vermögenswertes verbundenen Risiken und Chancen übertragen werden. Eine Ausbuchung findet ebenfalls statt, wenn die Gesellschaft alle wesentlichen mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Chancen weder überträgt noch behält und sie die Verfügungsgewalt über den übertragenen Vermögenswert nicht behält. Die Gesellschaft führt Transaktionen durch, in denen sie bilanzierte Vermögenswerte überträgt, aber entweder alle oder alle wesentlichen Risiken und Chancen aus dem übertragenen Vermögenswert behält. In diesen Fällen werden die übertragenen Vermögenswerte nicht ausgebucht. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden grundsätzlich abgeschrieben, wenn sie länger als ein Jahr überfällig sind und keiner Vollstreckungstätigkeit unterliegen.

Die Gesellschaft bucht eine finanzielle Verbindlichkeit aus, wenn die vertraglichen Verpflichtungen erfüllt, aufgehoben oder ausgelaufen sind oder wenn deren Vertragsbedingungen geändert werden und die Zahlungsströme der angepassten Verbindlichkeit signifikant anders sind. In diesem Fall wird eine neue finanzielle Verbindlichkeit basierend auf den angepassten Bedingungen zum beizulegenden Zeitwert erfasst. Bei der Ausbuchung einer finanziellen Verbindlichkeit wird die Differenz zwischen dem Buchwert der getilgten Verbindlichkeit und dem gezahlten Entgelt (einschließlich übertragener unbarer Vermögenswerte oder übernommener Verbindlichkeiten) im Gewinn oder Verlust erfasst.

Die Gesellschaft stellt ihren Kunden Rechnungen gemäß den individuellen vertraglichen Vereinbarungen bzw. den geltenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Die Rechnungen sind in der Regel innerhalb von 30 Tagen netto zahlbar. Neukunden werden in der Regel gegen Vorauskasse beliefert. Bei Forderungen aus Lizenzvergabe bestimmen sich die Zahlungsziele anhand der Vereinbarungen aus den zugrunde liegenden Lizenzverträgen. Daraus resultierende Zahlungen sind entweder sofort fällig oder innerhalb einer Spanne von bis zu 90 Tagen.

### Zahlungsmitteläquivalente

Ein Zahlungsmitteläquivalent ist ein jederzeit kurzfristig in ein originäres Zahlungsmittel umwandelbares Finanzinstrument, das einem nur unwesentlichen Wertschwankungsrisiko unterliegt (IAS 7.6 *Kapitalflussrechnungen*). Finanzinstrumente gelten generell als Zahlungsmitteläquivalente, wenn sie dem Geldmarkt näher sind als dem Anleihemarkt und eine Restlaufzeit von bis zu maximal drei Monaten haben. Sie werden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet.

### Geleistete Anzahlungen

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

### Erhaltene Anzahlungen

Im Voraus vereinnahmte Zuschüsse und Zahlungen für Forschung und Entwicklung („F&E-Zahlungen“) werden als erhaltene Anzahlungen ausgewiesen. Von staatlichen oder vergleichbaren Stellen des Bunds, der Länder oder der Gemeinden vorab gewährte Zuschüsse zum Forschungsaufwand werden nach Projektfortschritt ergebniswirksam über die Laufzeit der Förderprojekte als sonstige Erträge vereinnahmt. Für die Produktentwicklung vorab erhaltene Zuschüsse von öffentlichen Stellen, werden von den aktivierten Entwicklungskosten abgesetzt. Von Kunden vorab erhaltene Zahlungen für von der Gesellschaft künftig noch zu erbringende F&E-Leistungen oder für Lizenzen werden nach den Bedingungen des Vertrags abgegrenzt und nach Projektfortschritt über die Vertragslaufzeit (Cost-To-Cost-Methode) ertragswirksam aufgelöst.

### Rückstellungen

Rückstellungen werden gemäß IAS 37 *Rückstellungen, Eventualschulden und Eventualforderungen* angesetzt, wenn aus einem Ereignis der Vergangenheit eine gegenwärtige Verpflichtung besteht, ein Abfluss von Ressourcen mit wirtschaftlichem Nutzen zu deren Erfüllung wahrscheinlich ist 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 gegenwärtigen Verpflichtung voraussichtlich erforderlich sein werden, stellt der Barwert dieser Mittelabflüsse ihren Buchwert dar. Aus anteilsbasierten Vergütungsprogrammen entstehende Verpflichtungen, die einen Barausgleich vorsehen (wie die Phantom-Stock-Programme der Gesellschaft) werden auf der Grundlage der Restlaufzeit der zugrunde liegenden Rechte bis zu ihrer Ausübbarkeit zum beizulegenden Zeitwert bewertet und als kurz- oder langfristige Rückstellung erfasst.

## ALTERNATIVE LEISTUNGSKENNZAHLEN

Das Betriebsergebnis, bzw. das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) ist definiert als das Gesamtergebnis des Jahres/der Periode vor dem sonstigen Ergebnis des Jahres/der Periode, den Ertragsteuern, dem sonstigen Finanzergebnis, den Zinsaufwendungen und den Zinserträgen. Das EBIT vor Abschreibungen (EBITDA) ist definiert als das EBIT vor Abschreibungen. Anteilsbasierte Vergütung ist definiert als die aus der Veränderung des gesamten beizulegenden Zeitwerts aller gewährten Aktienoptionen und Phantom-Stock-Rechte über das Geschäftsjahr/die Periode resultierenden Aufwendungen. Das EBITDA vor aktienbasierter Vergütung ist definiert als EBITDA vor den Aufwendungen aus aktienbasierter Vergütung.

EBIT, EBITDA und EBITDA vor aktienbasierter Vergütung sind alle von Epigenomics genutzte und definierte Non-IFRS-Kennzahlen, die in der weltweiten Kapitalmarktcommunication geläufig sind und von Analysten und Investoren nachgefragt werden.

## WÄHRUNGSUMRECHNUNG

In den Einzelabschlüssen sind Fremdwährungsforderungen und -verbindlichkeiten mit dem von der Europäischen Zentralbank veröffentlichten und zum Bilanzstichtag geltenden Euro-Umrechnungskurs bewertet.

Die funktionale Währung und damit auch die Berichtswährung unserer US-amerikanischen Tochtergesellschaft ist der US-Dollar.

Für Konsolidierungszwecke werden Aufwendungen und Erträge der Tochtergesellschaft mit den monatlichen Durchschnittskursen in Euro umgerechnet. Vermögenswerte und Schulden der Tochtergesellschaft werden zum Ende einer jeden Berichtsperiode mit den jeweiligen Stichtagskursen in die Konzernberichtswährung Euro umgerechnet. Eigenkapitalkomponenten, die in US-Dollar zu historischen Kosten bewertet sind, werden mit dem Wechselkurs ihres damaligen Anschaffungszeitpunkts umgerechnet. Resultierende Umrechnungsdifferenzen werden als separate Posten im Eigenkapital erfasst.

Die im Berichtszeitraum angewandten Wechselkurse:

Stichtagskurse	31.12.2018	31.12.2019
EUR/USD	1,1450	1,1234

Durchschnittskurse	2018	2019
EUR/USD	1,1793	1,1195

## ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG (KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG UND SONSTIGES ERGEBNIS)

### 1 UMSATZERLÖSE

Umsatz nach Umsatzarten:

	2018		2019	
	TEUR	in %	TEUR	in %
Produktverkäufe (eigene und von Dritten)	808	52,7	988	87,8
Lizenz Erlöse	636	41,5	137	12,2
F&E-Erlöse und Erstattungen	46	3,0	0	0
Sonstige Erlöse	43	2,8	0	0
<b>Umsatzerlöse gesamt</b>	<b>1.533</b>	<b>100,0</b>	<b>1.125</b>	<b>100,0</b>

Lizenz Erlöse entstehen durch die Vergabe von Lizenzen auf eigenes geistiges Eigentum (z. B. Technologien, Biomarker) an Dritte. Umsatzerlöse aus Produktverkäufen werden mit dem Absatz von Produkten der Gesellschaft über eigene Vertriebskanäle, über Vertriebspartner oder durch das Erbringen von Dienstleistungen durch Dritte auf der Grundlage von Produkten der Gesellschaft generiert. F&E-Erlöse und Erstattungen entstehen durch die Erbringung von Dienstleistungen im Zusammenhang mit Auftragsforschung und durch weiterbelastete Kosten an Dritte.

Umsatz nach geografischen Märkten:

	2018		2019	
	TEUR	in %	TEUR	in %
Europa	296	19,3	267	23,8
Nordamerika	637	41,6	714	63,4
Asien	598	39,0	135	12,0
Übrige Welt	2	0,1	9	0,8
<b>Umsatzerlöse gesamt</b>	<b>1.533</b>	<b>100,0</b>	<b>1.125</b>	<b>100,0</b>

Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft 46 % des Gesamtumsatzes (2018: 81 %) mit ihren drei umsatzstärksten Kunden erwirtschaftet.

## 2 SONSTIGE ERTRÄGE

TEUR	2018	2019
Wechselkurserträge	704	2.187
Entschädigungen und Erstattungen	64	156
Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen	564	94
Korrektur von abgegrenzten Verbindlichkeiten	23	31
Drittmittel zu Forschungszwecken von der öffentlichen Hand	58	17
Erträge aus dem Abgang von sonstigen Vermögenswerten	1	0
Sonstige	27	3
<b>Sonstige Erträge gesamt</b>	<b>1.441</b>	<b>2.488</b>

Von den Erträgen aus der Auflösung von Rückstellungen sind Erträge von TEUR 20 (2018: TEUR 544) aus der Schwankung des beizulegenden Zeitwertes der ausgegebenen Phantom-Stock-Rechte bedingt.

## 3 KOSTENZUORDNUNG NACH FUNKTIONEN

TEUR	2018				
	Umsatzkosten	Kosten für F&E	Kosten für Vertrieb und Verwaltung	Sonstige Aufwendungen	Gesamt
Ge- und Verbrauchsmaterial	422	383	40	0	845
Abschreibungen	0	221	87	0	308
Personalaufwand	5	2.901	4.440	0	7.346
Sonstige Kosten	13	2.913	4.136	308	7.370
<b>Gesamt</b>	<b>440</b>	<b>6.418</b>	<b>8.703</b>	<b>308</b>	<b>15.869</b>

TEUR	2019				
	Umsatzkosten	Kosten für F&E	Kosten für Vertrieb und Verwaltung	Sonstige Aufwendungen	Gesamt
Ge- und Verbrauchsmaterial	239	1.010	15	0	1.264
Abschreibungen	0	267	246	0	513
Personalaufwand	0	2.596	4.166	0	6.762
Sonstige Kosten	14	3.467	4.508	1.758	9.747
<b>Gesamt</b>	<b>253</b>	<b>7.340</b>	<b>8.935</b>	<b>1.758</b>	<b>18.286</b>



## 4 PERSONALAUFWAND

TEUR	2018	2019
Löhne und Gehälter	5.495	5.081
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	1.151	873
davon Aufwendungen für die Ausgabe von Aktienoptionen (AO) an Vorstandsmitglieder	371	310
Aufwendungen für AO-Ausgabe an Greg Hamilton (CEO)	211	175
Aufwendungen für AO-Ausgabe an Jorge Garces (CSO)	58	59
Aufwendungen für AO-Ausgabe an Albert Weber (EVP Finance)	102	76
Sozialversicherungsaufwand	700	808
davon Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung (Deutschland)	134	127
davon Arbeitgeberbeiträge zu einem 401k-Pensionsplan (USA)	68	90
<b>Personalaufwand gesamt</b>	<b>7.346</b>	<b>6.762</b>

Im Jahr 2019 waren im Durchschnitt 43 Personen im Konzern beschäftigt (2018: 43). Von den 41 Beschäftigten zum Jahresende 2019 waren 21 Mitarbeiter direkt den Bereichen Forschung, Produktentwicklung, Patente und Lizenzen, regulatorische Belange, Qualitätssicherung und Herstellung zuzuordnen. Ihre Aktivitäten werden in den Abschlüssen als F&E-Kosten ausgewiesen. Die übrigen 20 im Bereich Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, Kunden- und technischer Service, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT, Investor Relations und allgemeine Verwaltung beschäftigt.

Wie im Vorjahr gab es weder Aufwand für Auszahlungen aufgrund von Ausübungen von PSR noch für die Neubewertung der ausgegebenen und noch nicht ausgeübten PSR. Die Schwankung des beizulegenden Zeitwertes der Rechte betrug TEUR 0 (2018: TEUR 2). Die Bewertung der ausgegebenen Aktienoptionen führte zu einem Aufwand für anteilsbasierte Vergütung in Höhe von TEUR 873 (2018: TEUR 1.151).

## 5 ABSCHREIBUNGEN

TEUR	2018	2019
Planmäßige Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	196	194
davon Abschreibungen auf aktivierte Entwicklungskosten	119	119
Planmäßige Abschreibungen auf Sachanlagen	112	319
davon Abschreibungen auf aktivierte Nutzungsrechte (right of use assets)	0	202
<b>Abschreibungen gesamt</b>	<b>308</b>	<b>513</b>

## 6 SONSTIGE AUFWENDUNGEN

TEUR	2018	2019
Wechselkursverluste	305	1.757
Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	2	1
Sonstige	1	0
<b>Sonstige Aufwendungen gesamt</b>	<b>308</b>	<b>1.758</b>

## 7 BETRIEBSERGEBNIS (EBIT) UND EBITDA

TEUR	2018	2019
<b>Betriebsergebnis/Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)</b>	<b>-12.895</b>	<b>-14.673</b>
Abschreibungen gesamt	308	513
<b>EBIT vor Abschreibungen (EBITDA)</b>	<b>-12.587</b>	<b>-14.160</b>
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	1.151	873
<b>EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung</b>	<b>-11.436</b>	<b>-13.287</b>

## 8 FINANZERGEBNIS

Die Nettogewinne und -verluste aus allen Finanzinstrumenten stellen sich wie folgt dar:

TEUR	2018	2019
Zinsen aus zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	17	18
Zinsen für Termingeld	0	154
<b>Zinsen und ähnliche Erträge</b>	<b>17</b>	<b>172</b>
<b>Finanzerträge gesamt</b>	<b>17</b>	<b>172</b>
Sonstige Zinsaufwendungen	-550	-63
davon aus Leasingverhältnissen	0	-63
<b>Zinsen und ähnliche Aufwendungen</b>	<b>-550</b>	<b>-63</b>
Sonstige Finanzkosten	-2	-2
<b>Finanzaufwendungen gesamt</b>	<b>-552</b>	<b>-65</b>
<b>Finanzergebnis</b>	<b>-535</b>	<b>107</b>

## 9 ERTRAGSTEUERN

Die ausgewiesenen Ertragsteuern in Höhe von TEUR 2.454 (2018: TEUR -738) beinhalten ausschließlich Steuern der US-Tochtergesellschaft.

TEUR	2018	2019
Laufender Steueraufwand	23	34
Latenter Steuerertrag aus bestehenden Verlustvorträgen	-761	-732
Wertberichtigungsaufwand	0	3.152
<b>Ertragsteuern gesamt</b>	<b>-738</b>	<b>2.454</b>

Bei der Berechnung der latenten Steuern für die US-Tochtergesellschaft wurde der dort geltende lokale Steuersatz von 21 % angewendet.

Berechnung des in Deutschland anzuwendenden Steuersatzes für Zwecke der latenten Steuern:

in %	2018	2019
Körperschaftsteuer	15,0	15,0
Solidaritätszuschlag	5,5	5,5
Gewerbesteuer	14,35	14,35
zugrunde liegender Gewerbesteuerhebesatz	410	410
<b>In Deutschland anzuwendender Gesamtsteuersatz für Zwecke der latenten Steuern</b>	<b>30,2</b>	<b>30,2</b>

Steuerüberleitung:

TEUR	2018	2019
Ergebnis vor Ertragsteuern	-13.430	-14.566
<b>Erwarteter Steuerertrag</b>	<b>4.056</b>	<b>4.399</b>
für den Konzern anzuwendender Steuersatz	30,2 %	30,2 %
permanente Differenzen	-40	-40
sonstige ausländische Steuern	-23	-34
Effekt ausländischer Steuersätze	-348	-415
Nichtansatz steuerlicher Verlustvorträge	-2.867	-3.944
Wertberichtigung auf latente Steueransprüche aus Vorjahren	0	-2.420
<b>Effektiver Steuerertrag/(-aufwand)</b>	<b>738</b>	<b>-2.454</b>
<b>Effektiver Steuersatz</b>	<b>5,8 %</b>	<b>-16,9 %</b>

Der erwartete Steuerertrag/-aufwand für das Berichtsjahr wird ermittelt, indem auf das Ergebnis vor Ertragsteuern der für die Konzerngesellschaften anzuwendende Steuersatz angewendet wird. Aufgrund der Wertberichtigung auf latente Steueransprüche aus Vorjahren ist der effektive Steuersatz für das Berichtsjahr rechnerisch nicht aussagefähig. Permanente Differenzen resultieren aus Betriebsausgaben, die gemäß deutschem Steuerrecht nicht abzugsfähig sind.

## 10 ERGEBNIS JE AKTIE

Das (unverwässerte) Ergebnis je Aktie errechnet sich durch Division des Konzern-Jahresfehlbetrags durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl ausgegebener Aktien. Die von der Gesellschaft gewährten und im Umlauf befindlichen Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen haben gemäß IAS 33.41 und IAS 33.43 *Ergebnis je Aktie* einen Verwässerungsschutz. Daher entspricht das verwässerte dem unverwässerten Ergebnis je Aktie. Die Anzahl der zum Bilanzstichtag ausgegebenen Aktien belief sich auf 43.527.692 (31. Dezember 2018: 36.021.540).

	2018	2019
Jahresfehlbetrag (in TEUR)	-12.692	-17.020
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien	27.016.155	37.272.565
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in EUR)	-0,47	-0,46

## ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-BILANZ

## LANGFRISTIGES VERMÖGEN

## 11 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

TEUR		Software	Lizenzen/ Patente	Entwicklungskosten	Immaterielle Vermögenswerte gesamt
<b>01.01.2018</b>	<b>Anschaffungskosten</b>	<b>410</b>	<b>1.038</b>	<b>3.653</b>	<b>5.101</b>
	Zugänge	16	0	0	16
	Abgänge	0	0	-14	-14
	Währungsumrechnung	0	0	0	0
<b>31.12.2018</b>	<b>Anschaffungskosten</b>	<b>426</b>	<b>1.038</b>	<b>3.639</b>	<b>5.103</b>
	Zugänge	52	0	0	52
	Abgänge	0	-17	0	-17
	Währungsumrechnung	0	0	0	0
<b>31.12.2019</b>	<b>Anschaffungskosten</b>	<b>478</b>	<b>1.021</b>	<b>3.639</b>	<b>5.138</b>
<b>01.01.2018</b>	<b>Kumulierte Abschreibungen</b>	<b>249</b>	<b>995</b>	<b>3.189</b>	<b>4.433</b>
	Zugänge	45	31	119	195
	Abgänge	0	0	0	0
	Währungsumrechnung	0	0	0	0
<b>31.12.2018</b>	<b>Kumulierte Abschreibungen</b>	<b>294</b>	<b>1.026</b>	<b>3.308</b>	<b>4.628</b>
	Zugänge	63	12	119	194
	Abgänge	0	-17	0	-17
	Währungsumrechnung	0	0	0	0
<b>31.12.2019</b>	<b>Kumulierte Abschreibungen</b>	<b>357</b>	<b>1.021</b>	<b>3.427</b>	<b>4.805</b>
<b>31.12.2018</b>	<b>Buchwerte</b>	<b>132</b>	<b>12</b>	<b>331</b>	<b>475</b>
<b>31.12.2019</b>	<b>Buchwerte</b>	<b>121</b>	<b>0</b>	<b>212</b>	<b>333</b>

Die angenommene Nutzungsdauer der für Epi proColon und Epi proLung aktivierten Entwicklungskosten wurde auf zehn Jahre festgelegt. Die jährliche Abschreibung für diese Vermögensgegenstände beträgt TEUR 111 (Epi proColon) bzw. TEUR 8 (Epi proLung).

## 12 SACHANLAGEN

TEUR		Geschäfts- ausstattung	Technische Ausstattung	Sonstige Sachanlagen	Aktivier- te Nutzungsrechte	Sachanlagen gesamt
<b>01.01.2018</b>	<b>Anschaffungskosten</b>	<b>566</b>	<b>1.270</b>	<b>85</b>	<b>0</b>	<b>1.921</b>
	Zugänge	3	91	0	0	94
	Abgänge	0	-82	0	0	-82
	Währungsumrechnung	0	2	1	0	3
<b>31.12.2018</b>	<b>Anschaffungskosten</b>	<b>569</b>	<b>1.281</b>	<b>86</b>	<b>0</b>	<b>1.936</b>
	Zugänge	0	62	8	1.078	1.148
	Abgänge	0	-19	-2	0	-21
	Währungsumrechnung	0	1	1	0	2
<b>31.12.2019</b>	<b>Anschaffungskosten</b>	<b>569</b>	<b>1.325</b>	<b>93</b>	<b>1.078</b>	<b>3.065</b>
<b>01.01.2018</b>	<b>Kumulierte Abschreibungen</b>	<b>183</b>	<b>979</b>	<b>39</b>	<b>0</b>	<b>1.201</b>
	Zugänge	44	61	8	0	113
	Abgänge	0	-79	0	0	-79
	Währungsumrechnung	0	1	0	0	1
<b>31.12.2018</b>	<b>Kumulierte Abschreibungen</b>	<b>227</b>	<b>962</b>	<b>47</b>	<b>0</b>	<b>1.236</b>
	Zugänge	44	64	8	202	318
	Abgänge	0	-19	-1	0	-20
	Währungsumrechnung	0	0	0	-1	-1
<b>31.12.2019</b>	<b>Kumulierte Abschreibungen</b>	<b>271</b>	<b>1.007</b>	<b>54</b>	<b>201</b>	<b>1.533</b>
<b>31.12.2018</b>	<b>Buchwerte</b>	<b>342</b>	<b>319</b>	<b>39</b>	<b>0</b>	<b>700</b>
<b>31.12.2019</b>	<b>Buchwerte</b>	<b>298</b>	<b>318</b>	<b>39</b>	<b>877</b>	<b>1.532</b>

In Vorjahren vereinnahmte Förderbeträge haben die angefallenen Anschaffungskosten für einzelne Sachanlagen verringert. Bei den Fördermitteln handelt es sich um Öffentliche Finanzierungshilfen an die gewerbliche Wirtschaft im Rahmen der Gemeinschaftsaufgabe „Verbesserung der regionalen Wirtschaftsstruktur“, die in Deutschland von Bund und Ländern gemeinsam gewährt werden. Der Förderprojektzeitraum endete am 8. April 2017. Werden zukünftig jedoch bestimmte Bedingungen für eine Beihilfevergabe nicht erfüllt, können die Fördermittel in den darauffolgenden Jahren teilweise oder vollständig von den Geldgebern zurückgefordert werden. Zu diesen Bedingungen für die Förderungsbewilligung zählen der Erhalt der derzeit bestehenden unbefristeten Arbeitsplätze der Gesellschaft am Standort in Berlin sowie die Verpflichtung, die geförderten Vermögenswerte für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach Ende des Förderprojekts am geförderten Standort zu belassen. Die Gesellschaft geht davon aus, alle Bedingungen erfüllen zu können.

Bei den neu aktivierten Nutzungsrechten handelt es sich um die Mietverhältnisse des Konzerns für Büro- und Laborräume an den Standorten Berlin und Seattle, die aufgrund der pflichtgemäßen Anwendung von IFRS 16 *Leasingverhältnisse* erstmalig angesetzt wurden. Bei der Erstanwendung wurde von dem Behelf Gebrauch gemacht, auf ein Portfolio ähnlich ausgestalteter Leasingverträge einen einzigen Abzinsungssatz anzuwenden zu können. *Leasingverhältnisse* mit Restlaufzeiten unter zwölf Monaten gab es im Konzern zum Erstanwendungszeitpunkt nicht. *Leasingverhältnisse* von geringem Wert wurden gemäß Wahlrecht nicht aktiviert sondern in Höhe von TEUR 6 aufwandswirksam erfasst. Kurzfristige *Leasingverhältnisse* wurden ebenfalls nicht aktiviert und in Höhe von TEUR 35 aufwandswirksam erfasst.

## 13 ANLAGENSPIEGEL

TEUR		Immaterielle Vermögenswerte	Sachanlagen	Immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen gesamt
<b>01.01.2018</b>	<b>Anschaffungskosten</b>	<b>5.101</b>	<b>1.921</b>	<b>7.022</b>
	Zugänge	16	94	110
	Abgänge	-14	-82	-96
	Währungsumrechnung	0	3	3
<b>31.12.2018</b>	<b>Anschaffungskosten</b>	<b>5.103</b>	<b>1.936</b>	<b>7.039</b>
	Zugänge	52	1.148	1200
	Abgänge	-17	-21	-38
	Währungsumrechnung	0	2	2
<b>31.12.2019</b>	<b>Anschaffungskosten</b>	<b>5.138</b>	<b>3.065</b>	<b>8.203</b>
<b>01.01.2018</b>	<b>Kumulierte Abschreibungen</b>	<b>4.433</b>	<b>1.201</b>	<b>5.634</b>
	Zugänge	195	113	308
	Abgänge	0	-79	-79
	Währungsumrechnung	0	1	1
<b>31.12.2018</b>	<b>Kumulierte Abschreibungen</b>	<b>4.628</b>	<b>1.236</b>	<b>5.864</b>
	Zugänge	194	318	512
	Abgänge	-17	-20	-37
	Währungsumrechnung	0	-1	-1
<b>31.12.2019</b>	<b>Kumulierte Abschreibungen</b>	<b>4.805</b>	<b>1.533</b>	<b>6.338</b>
<b>31.12.2018</b>	<b>Buchwerte</b>	<b>475</b>	<b>700</b>	<b>1.175</b>
<b>31.12.2019</b>	<b>Buchwerte</b>	<b>333</b>	<b>1.532</b>	<b>1.865</b>

## 14 LATENTE STEUERN

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

TEUR	Latente Steueransprüche aus temporären Differenzen		Latente Steuerverbindlichkeiten aus temporären Differenzen	
	31.12.2018	31.12.2019	31.12.2018	31.12.2019
Immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	20	0	100	227
Langfristige Verbindlichkeiten	0	0	0	164
Kurzfristige Verbindlichkeiten	0	0	117	34
<b>Gesamt</b>	<b>20</b>	<b>0</b>	<b>217</b>	<b>425</b>
<b>Gesamt nach Saldierung</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>197</b>	<b>425</b>



## Überblick über steuerliche Verlustvorträge (Schätzung 2019):

TEUR	2018	2019
Steuerliche Verlustvorträge in Deutschland (Körperschaftsteuer)	201.287	210.870
Steuerliche Verlustvorträge in Deutschland (Gewerbesteuer)	199.740	209.290
Steuerliche Verlustvorträge in den USA (Körperschaftsteuer)	11.324	15.976
Steuerzuschüsse in den USA (aus F&E-Förderung)	3.139	3.641

## Überleitung latente Steueransprüche (Schätzung 2019):

TEUR	31.12.2018	31.12.2019
Latente Steueransprüche aufgrund von steuerlichen Verlustvorträgen (Deutschland)	60.516	63.424
Latente Steueransprüche aufgrund von Steuerzuschüssen (USA)	3.139	3.641
Latente Steueransprüche aufgrund von steuerlichen Verlustvorträgen (USA)	2.378	3.355
<b>Gesamte latente Steueransprüche aufgrund von steuerlichen Guthaben</b>	<b>66.033</b>	<b>70.420</b>
Saldierte latente Steuersachverhalte aus temporären Differenzen	-197	-192
<b>Latente Steueransprüche gesamt</b>	<b>65.836</b>	<b>70.228</b>
Wertberichtigung auf latente Steueransprüche	-63.418	-70.228
<b>Erfasste latente Steueransprüche</b>	<b>2.378</b>	<b>0</b>

Da alle latenten Steueransprüche und -verbindlichkeiten aus temporären Differenzen gegenüber der gleichen Steuerbehörde, durch die diese latenten Steueransprüche und -verbindlichkeiten entstanden sind, geltend zu machen sind, wurde in Übereinstimmung mit IAS 12.71 ff. *Ertragsteuern* eine Saldierung von Steueransprüchen und -verbindlichkeiten nur dann vorgenommen, sofern sie gegenüber den jeweils gleichen Steuerbehörden bestanden.

Im Zeitraum von ihrer Gründung bis zum 31. Dezember 2018 beliefen sich die steuerlichen Verlustvorträge der Gesellschaft in Deutschland auf EUR 201 Mio. für Körperschaftsteuer bzw. EUR 200 Mio. für Gewerbesteuer. Daneben rechnet die Gesellschaft damit, ihren kumulierten steuerlichen Verlust mit der Abgabe ihrer Steuererklärungen für das Jahr 2019 bei beiden vorgenannten Steuerarten um mehr als EUR 9 Mio. zu erhöhen. Nach deutschem Steuerrecht können steuerliche Verlustvorträge grundsätzlich zeitlich unbegrenzt vorgetragen werden. Aufgrund bereits abgeschlossener Betriebsprüfungen können zum heutigen Zeitpunkt Verlustvorträge der Gesellschaft in Höhe von EUR 167 Mio. als unstrittig angesehen werden. Der resultierende latente Steueranspruch ist demnach ausreichend, um die zuvor ermittelte latente Steuerverbindlichkeit aus temporären Differenzen von TEUR 425 zum 31. Dezember 2019 auszugleichen. Eine spätere Nutzung dieses Vortrags kann jedoch auf Basis des geltenden Steuerrechts unter bestimmten Voraussetzungen (z. B. im Falle eines künftigen Anteilswechsels in größerem Ausmaß und Änderung des Geschäftsbetriebs) unmöglich werden. Aufgrund der aktuellen Finanzlage der Gesellschaft – keine ausreichende Liquidität zur Erreichung der Gewinnschwelle – wurden die sich darüber hinaus ergebenden latenten Steueransprüche zum Bilanzstichtag wertberichtigt.

Die temporären Differenzen im Zusammenhang mit Anteilen an Tochterunternehmen, für die in den dargestellten Berichtsperioden keine latenten Steueransprüche bilanziert wurden, belaufen sich auf insgesamt TEUR 16.137 (2018: TEUR 9.082).

In den Vorjahren hatte die Gesellschaft in Verbindung mit steuerlichen Verlustvorträgen der Epigenomics, Inc. sowie temporären Differenzen zwischen IFRS und dem US-Steuerrecht latente Steuern aktiviert, da eine Nutzung der steuerlichen Verlustvorträge der Epigenomics, Inc. über die folgenden Jahre gemäß den Geschäftsplänen der Gesellschaft zu den jeweiligen Bilanzstichtagen als sehr wahrscheinlich angesehen wurde. Die Gesellschaft hält eine zukünftige Nutzung der Verlustvorträge auch weiterhin für realistisch. Durch die weiterhin noch verzögerte Erstattungsentscheidung für Epi proColon in den USA, sind die Verlustvorträge aber auch in 2019 noch weiter angewachsen. Unter zusätzlicher Berücksichtigung der Dauer des voraussichtlichen Bearbeitungsprozesses bei der US-Gesundheitsbehörde CMS und der angepassten Geschäftsplanung der Gesellschaft verschiebt sich der erwartete Zeitpunkt einer erstmaligen Nutzungsmöglichkeit jedoch weiter in spätere Jahre. Vor diesem Hintergrund und der einschlägigen Bestimmungen der IFRS-Vorschriften ist die Gesellschaft zu dem Entschluss gekommen, dass eine weitere Aktivierung ihrer Steueransprüche in den USA nicht standardkonform wäre. Die bislang aktivierten Steuerlatenzen wurden demzufolge im Berichtsjahr in voller Höhe wertberichtigt.

Die Steuergutschriften aus F&E-Förderung in den USA verfallen in jährlichen Tranchen von 2022 an bis 2038. Die bilanzierten latenten Steueransprüche veränderten sich im Berichtsjahr wie folgt:

TEUR	2018	2019
<b>1. Januar</b>	<b>1.526</b>	<b>2.378</b>
Latenter Steuerertrag	761	732
Wertberichtigung	0	-3.152
Fremdwährungsanpassungen	91	42
<b>31. Dezember</b>	<b>2.378</b>	<b>0</b>

## KURZFRISTIGES VERMÖGEN

### 15 VORRÄTE

TEUR	31.12.2018	31.12.2019
Gebrauchs- und Verbrauchsmaterial, Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	123	42
Unfertige Erzeugnisse	84	47
Fertigerzeugnisse	157	224
<b>Vorräte gesamt</b>	<b>364</b>	<b>313</b>

Die Kosten für Vorräte, die in 2019 aufwandswirksam als F&E-Kosten erfasst wurden, beliefen sich auf TEUR 352 (2018: TEUR 96) und waren bedingt durch Wertberichtigungen für Fertigerzeugnisse, bei denen festgestellt wurde, dass sie entweder mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht mehr vor Ablauf ihrer Haltbarkeit verkauft werden konnten oder deren Haltbarkeitsdatum bereits überschritten war.

## 16 FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

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

TEUR	31.12.2018	31.12.2019
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	164	89
davon noch nicht zur Zahlung fällig	122	21
davon überfällig (bis zu 90 Tagen)	9	19
davon noch nicht in Rechnung gestellt (Vermögenswerte aus Vertragsverhältnissen)	33	49

Es wurden zum Bilanzstichtag keine Wertberichtigungen auf zweifelhafte Forderungen gebildet.

## 17 MARKTGÄNGIGE WERTPAPIERE

Bei den zum 31. Dezember 2019 ausgewiesenen marktgängigen Wertpapieren in Höhe von TEUR 880 (31. Dezember 2018: TEUR 653) handelt es sich um genussscheinähnliche Wertpapiere, die von einer 100 %-igen Tochtergesellschaft der Deutschen Bank AG ausgegeben wurden. Sie sind nach Wahl der Emitentin in einem Betrag jederzeit kündbar. In den Vorjahren wurden sie gemäß IAS 39.9 *Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung* als zur Veräußerung verfügbare Finanzinstrumente behandelt. Sie werden zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen im sonstigen Ergebnis bewertet, da die Gesellschaft keine Handelsabsicht damit verfolgt.

Die ausgewiesenen Wertpapiere lauten auf Euro und unterliegen den üblichen Markt- und Zinsänderungsrisiken. Bei den Zinsänderungsrisiken handelt es sich um Preisrisiken und Zinssatz-Cashflow-Risiken. Der Marktwert der marktgängigen Wertpapiere ergibt sich durch ihre Börsennotierung am jeweiligen Bilanzstichtag. Die Wertpapiere wurden im Berichtsjahr auf aktiven Märkten gehandelt.

## 18 ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente verringerten sich zum Bilanzstichtag auf TEUR 10.155 (31. Dezember 2018: TEUR 16.487). Davon lauteten zum Bilanzstichtag 70,5 % auf Euro und der verbleibende Teil auf US-Dollar. Der Gesamtbetrag war bei drei verschiedenen Bankinstituten auf Kontokorrentkonten angelegt.

Zum Bilanzstichtag unterlagen Bankguthaben in Höhe von TEUR 86 einer Verfügungsbeschränkung.

## 19 SONSTIGE KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

TEUR	31.12.2018	31.12.2019
Geleistete Anzahlungen	338	268
Forderungen gegen Finanzbehörden	197	294
Ansprüche aus Versicherungsverträgen	1	78
Zinsforderungen	9	12
Ansprüche im Rahmen von Förderprojekten	1	0
Andere	60	34
<b>Sonstige kurzfristige Vermögenswerte gesamt</b>	<b>606</b>	<b>686</b>

## EIGENKAPITAL

## 20 AKTIENGATTUNG UND KAPITALSTRUKTUR

Das Grundkapital der Epigenomics AG bestand zum 31. Dezember 2019 ausschließlich aus auf den Namen lautenden Stückaktien ohne Nennbetrag.

Eigenkapitalstruktur der Gesellschaft zum jeweiligen Bilanzstichtag:

EUR	31.12.2018	31.12.2019
<b>Gezeichnetes Kapital</b>	<b>36.021.540</b>	<b>43.527.692</b>
<b>Genehmigtes Kapital</b>	<b>0</b>	<b>10.504.618</b>
Genehmigtes Kapital 2019/I	0	3.602.154
Genehmigtes Kapital 2019/II	0	6.902.464
<b>Bedingtes Kapital</b>	<b>12.007.180</b>	<b>17.989.705</b>
Bedingtes Kapital VII	21.065	0
Bedingtes Kapital IX	521.095	521.095
Bedingtes Kapital X	9.465.020	14.468.610
Bedingtes Kapital XI	1.000.000	1.000.000
Bedingtes Kapital XII	1.000.000	1.000.000
Bedingtes Kapital XIII	0	1.000.000

Durch Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 15. Mai 2019 wurden die Genehmigten Kapitalia 2019/I und 2019/II neu geschaffen.

Das Gezeichnete Kapital erhöhte sich im November 2019 durch anteilige Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2019/II um 7.506.152 Aktien bzw. um EUR 7.506.152 im Rahmen einer Kapitalerhöhung mittels Ausgabe neuer Aktien mit Bezugsrecht der Altaktionäre.

### Genehmigtes Kapital 2019/I

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 14. Mai 2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 3.602.154,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2019/I). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten oder nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 KWG tätigen Unternehmen mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in den folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge,
- wenn die neuen Aktien gemäß § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG gegen Bareinlagen zu einem Ausgabebetrag ausgegeben werden, der den Börsenpreis der bereits börsennotierten Aktien nicht wesentlich unterschreitet und der anteilige Betrag der neuen Aktien am Grundkapital zehn von Hundert (10 %) des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Eintragung dieser Ermächtigung in das Handelsregister oder - falls geringer - zum jeweiligen Zeitpunkt der Ausübung der Ermächtigung nicht übersteigt. Auf die 10 %-Grenze sind sonstige Aktien anzurechnen, die von der Gesellschaft gegebenenfalls während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts gemäß oder entsprechend § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG im Rahmen einer Barkapitalerhöhung neu ausgegeben oder nach Rückwerb veräußert worden sind. Auf die 10 %-Grenze sind ferner Aktien anzurechnen, für die aufgrund von Options- oder Wandelschuldverschreibungen oder -genussrechten, die während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts gemäß § 221 Abs. 4 Satz 2 i. V. m. § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG von der Gesellschaft oder deren nachgeordneten Konzernunternehmen ausgegeben worden sind, ein Options- oder Wandlungsrecht, eine Options- oder Wandlungspflicht oder zugunsten der Gesellschaft ein Aktienlieferungsrecht besteht,
- soweit es erforderlich ist, um Inhabern oder Gläubigern von Optionsrechten oder von Wandelschuldverschreibungen oder -genussrechten, die von der Gesellschaft oder einer Konzerngesellschaft im Sinne von § 18 AktG, an der die Gesellschaft unmittelbar und/oder mittelbar zu mindestens 90 % beteiligt ist, ausgegeben worden sind oder werden, ein Bezugsrecht auf neue Aktien in dem Umfang zu gewähren, wie es ihnen nach Ausübung der Options- oder Wandlungsrechte bzw. nach der Ausübung von Aktienlieferungsrechten oder der Erfüllung von Options- oder Wandlungspflichten zustünde.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die Gewinnbeteiligung der neuen Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG zu bestimmen und die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus dem Genehmigten Kapital 2019/I festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung jeweils nach Durchführung einer Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2019/I entsprechend dem Umfang der jeweiligen Erhöhung des Grundkapitals oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

### Genehmigtes Kapital 2019/II

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 14. Mai 2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 14.408.616,00 gegen Bareinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2019/II). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die Gesellschaft hat einen börsenmäßigen Handel der Bezugsrechte zu organisieren. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten oder nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 KWG tätigen Unternehmen mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre für Spitzenbeträge auszuschließen. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die Gewinnbeteiligung der neuen Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG zu bestimmen und die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus dem Genehmigten Kapital 2019/II festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung jeweils nach Durchführung einer Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2019/II entsprechend dem Umfang der jeweiligen Erhöhung des Grundkapitals oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Aus dem Genehmigten Kapital 2019/II wurden im Berichtsjahr 7.506.152 neue, auf den Namen lautende Stückaktien ausgegeben. Damit können auf Grundlage dieses Kapitals noch 6.902.464 weitere neue Aktien bis zum 14. Mai 2024 ausgegeben werden.

### Bedingtes Kapital IX

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 521.095,00 durch Ausgabe von bis zu 521.095 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital IX). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 bis zum 14. Mai 2024 von der Gesellschaft oder einer Konzerngesellschaft der Gesellschaft im Sinne von § 18 AktG, an der die Gesellschaft unmittelbar und/oder mittelbar zu mindestens 90 % beteiligt ist, begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 und nur insoweit durchzuführen,

- wie von Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch gemacht wird oder
- wie zur Optionsausübung bzw. Wandlung verpflichtete Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Verpflichtung zur Optionsausübung bzw. Wandlung erfüllen oder
- wie die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Aktien der Gesellschaft zu liefern,

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt oder Aktien aus genehmigtem Kapital, eigene Aktien oder Aktien einer börsennotierten anderen Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Bilanzgewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrates festlegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

### *Bedingtes Kapital X*

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 14.468.610,00 durch Ausgabe von bis zu 14.468.610 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital X). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten aus Schuldverschreibungen oder Genussrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 bis zum 14. Mai 2024 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen an dem die Gesellschaft unmittelbar und/oder mittelbar zu mindestens 90 % beteiligt ist begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 und nur insoweit durchzuführen,

- wie von Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch gemacht wird oder
- wie zur Optionsausübung bzw. Wandlung verpflichtete Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Verpflichtung zur Optionsausübung bzw. Wandlung erfüllen oder
- wie die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Aktien der Gesellschaft zu liefern,

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt oder Aktien aus genehmigtem Kapital, eigene Aktien oder Aktien einer börsennotierten anderen Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Bilanzgewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrates festlegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Im Berichtsjahr wurden keine Aktien aus dem Bedingten Kapital X begeben.

### *Bedingtes Kapital XI*

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 1.000.000,00 durch Ausgabe von bis zu 1.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital XI). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung bzw. Ausgabe von Aktien bei Ausübung von Bezugsrechten durch Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, durch Mitglieder der Geschäftsführung von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft sowie durch Beschäftigte der Gesellschaft und von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft, die diesen aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 25. Mai 2016 (Aktienoptionsprogramm 16-18) bis zum Ablauf des 30. April 2018 gewährt worden sind. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt gegen Zahlung des nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Ausübungspreises durch den Bezugsberechtigten an die Gesellschaft.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Bezugsrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung über das Aktienoptionsprogramm 16-18 vom 25. Mai 2016 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber dieser Bezugsrechte von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und soweit die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Bezugsrechte keine eigenen Aktien und keinen Barausgleich gewährt.

Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Gewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrats festlegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen; werden die neuen Aktien an Mitglieder des Vorstands ausgegeben, ist hierzu der Aufsichtsrat ermächtigt.

Auf Basis des Bedingten Kapitals XI wurde in den Jahren 2016 bis 2018 die zulässige Maximalzahl an Aktienoptionen ausgegeben. Nach Maßgabe der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms können vor Oktober 2020 keine neuen Aktien durch Ausübung dieser Aktienoptionen geschaffen werden.

#### **Bedingtes Kapital XII**

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 1.000.000,00 durch Ausgabe von bis zu 1.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital XII). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung bzw. Ausgabe von Aktien bei Ausübung von Bezugsrechten durch Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, durch Mitglieder der Geschäftsführung von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft sowie durch Beschäftigte der Gesellschaft und von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft, die diesen aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 (Aktienoptionsprogramm 17-19) bis zum Ablauf des 30. April 2019 gewährt worden sind. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt gegen Zahlung des nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Ausübungspreises durch den Bezugsberechtigten an die Gesellschaft.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Bezugsrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung über das Aktienoptionsprogramm 17-19 der Gesellschaft vom 30. Mai 2017 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber dieser Bezugsrechte von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und soweit die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Bezugsrechte keine eigenen Aktien und keinen Barausgleich gewährt.

Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Gewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrats festlegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen; werden die neuen Aktien an Mitglieder des Vorstands ausgegeben, ist hierzu der Aufsichtsrat ermächtigt.

Auf Basis des Bedingten Kapitals XII wurde in den Jahren 2017 bis 2019 die zulässige Maximalzahl an Aktienoptionen ausgegeben. Nach Maßgabe der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms können vor April 2022 keine neuen Aktien durch Ausübung dieser Aktienoptionen geschaffen werden.

#### **Bedingtes Kapital XIII**

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 1.000.000,00 durch Ausgabe von bis zu 1.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital XIII). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung bzw. Ausgabe von Aktien bei Ausübung von Bezugsrechten durch Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, durch Mitglieder der Geschäftsführung von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft sowie durch Beschäftigte der Gesellschaft und von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft, die diesen aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 (Aktienoptionsprogramm 19-21) bis zum Ablauf des 31. Mai 2021 gewährt worden sind. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt gegen Zahlung des nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Ausübungspreises durch den Bezugsberechtigten an die Gesellschaft.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Bezugsrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung über das Aktienoptionsprogramm 19-21 der Gesellschaft vom 15. Mai 2019 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber dieser Bezugsrechte von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und soweit die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Bezugsrechte keine eigenen Aktien und keinen Barausgleich gewährt.



Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Gewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrats festlegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen; werden die neuen Aktien an Mitglieder des Vorstands ausgegeben, ist hierzu der Aufsichtsrat ermächtigt.

Der Aufsichtsrat ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, soweit sie die Gewährung von Bezugsrechten an Mitglieder des Vorstands betreffen. Im Übrigen wird der Vorstand zur Festlegung dieser Einzelheiten ermächtigt.

Auf Basis des Bedingten Kapitals XIII wurden in 2019 noch keine Aktienoptionen ausgegeben.

## 21 KAPITALRÜCKLAGE

Die Kapitalrücklage beinhaltet die Agios, die bei der Ausgabe neuer Aktien eingenommen wurden, abzüglich der mit den entsprechenden Kapitalmaßnahmen verbundenen Kosten, sowie den Aufwand aus der Ausgabe von Aktienoptionen an Vorstände und Mitarbeiter. Die Kapitalrücklage stieg insgesamt von TEUR 68.802 zum 31. Dezember 2018 auf TEUR 69.251 zum 31. Dezember 2019. Ein Anstieg in Höhe von TEUR 826 war auf die Kapitalerhöhung im November des Berichtsjahres durch die Ausgabe neuer Aktien aus dem Genehmigten Kapital zurückzuführen. Gleichzeitig reduzierte sich jedoch der Rücklagebetrag um TEUR 1.250 durch die Kosten für die Schaffung der neuen Aktien in dieser Transaktion. Ein Anstieg in Höhe von TEUR 873 war durch die Ausgabe von Aktienoptionen an Vorstände und Mitarbeiter bedingt (2018: TEUR 1.151).

## 22 ERGEBNISVORTRAG

Der zum 31. Dezember 2018 ausgewiesene Ergebnisvortrag von TEUR -73.115 ging zum 31. Dezember 2019 aufgrund des Übertrags des Jahresfehlbetrags der Gesellschaft aus 2018 auf TEUR -85.807 zurück.

## 23 KUMULIERTES ÜBRIGES EIGENKAPITAL

Das kumulierte übrige Eigenkapital umfasst unrealisierte Gewinne und/oder Verluste aus marktgängigen Wertpapieren sowie Währungsdifferenzen aus der Neubewertung der Ergebnisse und der Finanzlage der US-Tochter der Gesellschaft, deren Abschluss in US-Dollar aufgestellt wurde. Der tatsächliche Abgang von neu bewerteten finanziellen Vermögenswerten und/oder Schulden führt zu einer erfolgswirksamen Realisierung der bis dahin angefallenen Bewertungsdifferenzen.

TEUR	31.12.2018	31.12.2019
<b>1. Januar</b>	<b>169</b>	<b>-404</b>
Neubewertung von marktgängigen Wertpapieren	-252	228
Währungsdifferenzen	-321	-147
<b>31. Dezember</b>	<b>-404</b>	<b>-323</b>

## 24 ANGABEN ZUM KAPITALMANAGEMENT

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

Dem Kapitalmanagement des Konzerns unterliegen die kurzfristigen Verbindlichkeiten, die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, die marktgängigen Wertpapiere sowie das den Eigenkapitalgebern zurechenbare Eigenkapital, bestehend aus dem gezeichneten Kapital, der Kapitalrücklage (einschließlich saldierter Ergebnisvorträge) und dem kumulierten übrigen Eigenkapital.

Im Berichtsjahr sank die Eigenkapitalquote des Konzerns von 85,3 % zum 31. Dezember 2018 auf 68,8 % zum 31. Dezember 2019.

Die Gesellschaft unterliegt keinen satzungsmäßigen Kapitalerfordernissen. Die Gesellschaft ist jedoch zur Ausgabe neuer Aktien im Zusammenhang mit gewährten Optionsrechten aus den bestehenden Aktienoptionsprogrammen verpflichtet.

## VERBINDLICHKEITEN

## 25 RÜCKSTELLUNGEN

Entwicklung der Rückstellungen:

TEUR	Vertragsbezogene Rückstellungen	Personalrückstellungen	Rückstellungen für Ansprüche aus Phantom-Stock-Rechten	Sonstige Rückstellungen	Gesamt
<b>01.01.2018</b>	<b>50</b>	<b>385</b>	<b>647</b>	<b>64</b>	<b>1.146</b>
davon langfristig	0	0	0	43	43
Inanspruchnahmen	0	-382	-73	-21	-476
Auflösungen	0	0	-554	0	-554
Zuführungen	0	876	0	17	893
<b>31.12.2018</b>	<b>50</b>	<b>879</b>	<b>20</b>	<b>60</b>	<b>1.009</b>
davon langfristig	0	0	0	47	47
Inanspruchnahmen	0	-879	0	-11	-890
Auflösungen	-50	-19	-20	-8	-97
Zuführungen	0	84	0	538	622
<b>31.12.2019</b>	<b>0</b>	<b>65</b>	<b>0</b>	<b>579</b>	<b>644</b>
davon langfristig	0	0	0	44	44

Personalarückstellungen wurden für Verpflichtungen aus Bonuszusagen für das Management und die Mitarbeiter der Gesellschaft gebildet. Diese Rückstellungen können in Einzelfällen auch noch nach einem Zeitraum von zwölf Monaten in Anspruch genommen werden.

Rückstellungen für Ansprüche aus Phantom-Stock-Rechten wurden auf der Grundlage des beizulegenden Zeitwerts aller ausgegebenen und im Umlauf befindlichen Rechte aus den Phantom-Stock-Programmen (PSP) der Gesellschaft gebildet.

Sonstige Rückstellungen wurden für mehrere betriebliche Verpflichtungen, bei denen hinsichtlich der genauen Betragshöhe und/oder des Zeitpunkts ihres Anfalls zum Bilanzstichtag Unsicherheit bestand, gebildet. Bei beiden Rückstellungskategorien kann mit einer Inanspruchnahme überwiegend in den nächsten zwölf Monaten gerechnet werden.

## 26 VERBINDLICHKEITEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Die ausgewiesenen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 1.430 zum Bilanzstichtag (31. Dezember 2018: TEUR 1.411) sind alle unverzinslich. Beim Gesamtbetrag handelte es sich ausschließlich um nicht derivative finanzielle Verbindlichkeiten, die in voller Höhe innerhalb von zwei Monaten nach dem Bilanzstichtag fällig waren.

## 27 SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN

TEUR	31.12.2018	31.12.2019
Verbindlichkeiten gegenüber Beschäftigten	512	1.089
Abgegrenzte Prüfungskosten	127	127
Verbindlichkeiten gegenüber Steuerbehörden	100	69
Vorauszahlungen	27	46
Verbindlichkeiten gegenüber Aufsichtsräten	0	31
Sonstige	5	6
<b>Sonstige Verbindlichkeiten gesamt</b>	<b>771</b>	<b>1.368</b>

Die ausgewiesenen sonstigen Verbindlichkeiten sind alle unverzinslich. Darin enthalten waren nicht derivative finanzielle Verbindlichkeiten in Höhe von TEUR 851, die ausschließlich innerhalb von zwei Monaten nach dem Bilanzstichtag fällig waren.

## 28 FÄLLIGKEITEN DER FINANZIELLEN VERBINDLICHKEITEN

Die nachfolgende Tabelle zu den Fälligkeiten der Verbindlichkeiten der Gesellschaft zum Bilanzstichtag basiert auf den nicht diskontierten, vertraglich vereinbarten Zahlungen.

TEUR	bis zu 3 Monate	3 bis 12 Monate	1 bis 5 Jahre	über 5 Jahre	Total
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.430	0	0	0	1.430
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	67	204	631	167	1.069
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	804	0	0	0	804
<b>Gesamtposition</b>	<b>2.301</b>	<b>204</b>	<b>631</b>	<b>167</b>	<b>3.303</b>

## 29 FINANZINSTRUMENTE UND FINANZIELLE VERBINDLICHKEITEN AUS FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT

### Originäre Finanzinstrumente

TEUR	Bewertungs- prinzip	Bewertungs- Hierarchie-Level	zum 31.12.2018		zum 31.12.2019	
			Buchwert	Beizulegender Zeitwert	Buchwert	Beizulegender Zeitwert
<b>Vermögenswerte</b>						
Marktgängige Wertpapiere	FVOCI	1	653	653	880	880
Zahlungsmittel u. Zahlungsmitteläquivalente	AK		16.487	16.487	10.155	10.155

AK = zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet

FVOCI = zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen im sonstigen Ergebnis bewertet

### Netto-Verbindlichkeiten aus Finanzierungsaktivitäten

TEUR	Anhangs- angabe	Zahlungsunwirksame Veränderungen					31.12.2019
		01.01.2019	Zahlungsflüsse	Verrechnung mit Eigenkapital	erfolgswirk- same Erfassung im Ergebnis	Sonstige Veränderungen	
Geleistete Anzahlungen für Finanzierungsprojekte	19	0	0	0	0	0	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	26	171	-171	431	0	0	431
Langfristige Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen	28	0	0	0	0	697	697
Kurzfristige Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen	28	0	-290	0	-264	773	216
<b>Netto-Verbindlichkeiten aus Finanzierungsaktivitäten</b>		<b>171</b>	<b>-461</b>	<b>431</b>	<b>-264</b>	<b>1,470</b>	<b>1,344</b>

## ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

Die Zahlungsmittel beinhalten Bankguthaben und Kassenbestände. Bei den Zahlungsmitteläquivalenten handelt es sich um kurzfristig in einen bestimmten Zahlungsmittelbetrag umwandelbare Finanzinstrumente, die einem nur sehr geringen Wertschwankungsrisiko unterliegen. Zum Bilanzstichtag bestand die Bilanzposition der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente bei der Gesellschaft ausschließlich aus Zahlungsmitteln. Bei der Konsolidierung der Cashflows der US-amerikanischen Tochtergesellschaft wurden die Veränderungen der operativen Bilanzposten mit Ausnahme der Zahlungsmittel mit den durchschnittlichen monatlichen Wechselkursen umgerechnet.

### 30 OPERATIVE GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit leitet sich mittelbar vom Jahresfehlbetrag ab.

### 31 INVESTITIONSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit wird anhand der tatsächlichen Zahlungsvorgänge ermittelt.

Die Einzahlungen aus erhaltenen Investitionszuschüssen von TEUR 0 (2018: TEUR 813) wurden für die Entwicklung von Anlagevermögen verwendet.

### 32 FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit wird anhand der tatsächlichen Zahlungsvorgänge ermittelt.

Die Brutto-Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien im Berichtsjahr in Höhe von TEUR 8.332 (2018: TEUR 21.253) bezogen sich auf die Kapitalerhöhung der Gesellschaft aus genehmigtem Kapital in 2019. Der Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich 2019 auf TEUR 983 (2018: TEUR 1.959) und betraf größtenteils die vorstehend erwähnte Kapitalerhöhung. Für Mietverträge sind TEUR 229 (2018: 0) abgeflossen.

### 33 FINANZMITTELVERBRAUCH

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

TEUR	2018	2019
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-10.351	-13.506
Cashflow aus Investitionstätigkeit	724	47
Nettozahlungen aus Wertpapiertransaktionen	0	0
<b>Finanzmittelverbrauch</b>	<b>-9.627</b>	<b>-13.459</b>

## RISIKEN UND RISIKOMANAGEMENT

### 34 ALLGEMEINES

Eine ausführliche Beschreibung der Risiken, denen die Gesellschaft ausgesetzt ist, findet sich im Kapitel „Chancen- und Risikobericht“ des Konzernlageberichts 2019 sowie im Wertpapierprospekt für das Angebot zur Ausgabe neuer Aktien im Rahmen der von der Gesellschaft im November 2019 durchgeführten Kapitalerhöhung. Dieser Prospekt ist auf der Internetseite der Epigenomics AG unter <https://www.epigenomics.com/de/kapitalerhoehung-2019/verfuegbar>.

### 35 LIQUIDITÄTSRISIKO

Das Liquiditätsrisiko von Epigenomics besteht in dem potenziellen Risiko des Konzerns, seinen finanziellen Verpflichtungen nicht nachkommen zu können, d. h. seine Lieferanten, Gläubiger oder Kreditgeber nicht bedienen bzw. bezahlen zu können. Es ist daher die Aufgabe des Cash- und Liquiditätsmanagements, jederzeit die Liquidität der einzelnen Konzernunternehmen sicherzustellen. Die erwarteten Mittelzu- und -abflüsse werden zur Sicherstellung der kurzfristigen Liquidität kontinuierlich überwacht. Dazu dienen interne Cash-Prognosen und eine entsprechende Anlagestrategie für Festgelder bei den Hausbanken der Gesellschaft.

Darüber hinaus beobachtet Epigenomics ständig die Kapitalmärkte und unternimmt erforderlichenfalls alle notwendigen Anstrengungen, frisches Kapital einzuwerben, um Illiquidität zu vermeiden.

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 Vertragskonditionen verhandelt werden, und es nimmt eingeräumte Zahlungsziele in Anspruch.

### 36 FREMDWÄHRUNGSRISIKO

Der Konzern nimmt Fremdwährungstransaktionen vor und ist somit dem Risiko von Wechselkursschwankungen ausgesetzt. Dieses Risiko ist einerseits darauf zurückzuführen, dass Waren und Leistungen der deutschen Konzernmuttergesellschaft teilweise in US-Dollar bezogen werden. Andererseits vermarktet Epigenomics sein Hauptprodukt – Epi proColon – in den USA und während die Umsatzerlöse von der Epigenomics, Inc., der US-Tochtergesellschaft des Konzerns, in US-Dollar erwirtschaftet werden, erfolgen Herstellung und Abrechnung der Kits gegenüber dem Auftragshersteller des Produkts in erster Linie in Euro. Dies führt zu einem erhöhten Fremdwährungsrisiko für den Konzern. Das Risiko wird gemindert, indem die in US-Dollar generierten Erlöse zur Finanzierung der operativen Geschäftstätigkeit der Epigenomics, Inc. (z. B. für den Kauf von Waren und Dienstleistungen) verwendet werden. Hinsichtlich der Beträge in US-Dollar, die über den mittel- bis langfristigen Finanzmittelbedarf der US-Tochtergesellschaft hinausgehen, wird der Konzern stets versuchen, das verbleibende Risiko zu vermeiden oder so weit wie möglich zu begrenzen, beispielsweise durch die Verwendung derivativer Finanzinstrumente (z. B. Termingeschäfte) zur Minderung dieses Risikos. Zum Bilanzstichtag gab es zahlen- und volumenmäßig nur einen sehr geringen Bestand an Positionen, die auf eine andere Fremdwährung als den US-Dollar lauteten.

In der folgenden Tabelle sind die Buchwerte der auf Fremdwährungen lautenden monetären Forderungen und Verbindlichkeiten des Konzerns aufgelistet:

TEUR	31.12.2018			31.12.2019		
	Gesamt	davon in USD	in %	Gesamt	davon in USD	in %
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	164	130	79,6	89	78	88,2
Marktgängige Wertpapiere	653	0	0,0	880	0	0,0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	16.487	163	1,0	10.155	3.099	30,5
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	71	39	54,9	124	21	16,6
Langfristige Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen	0	0	0,0	-696	-154	22,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-1.411	-820	58,1	-1.430	-717	50,2
Kurzfristige Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen	0	0	0,0	-216	-141	65,4
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	-267	-28	10,5	-1.126	-247	21,9
<b>Gesamtposition, netto</b>	<b>15.695</b>	<b>-515</b>	<b>-3,3</b>	<b>7.779</b>	<b>1.939</b>	<b>24,9</b>
davon in Drittwährungen	0					

Die Sensitivität des Konzern-Nettoergebnisses sowie des Eigenkapitals, das auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfällt, gegenüber Wechselkursschwankungen stellt sich wie folgt dar:

#### Szenario

TEUR	Auswirkung auf	2018	2019
Anstieg des EUR/USD-Wechselkurses um 10 %	Gesamtergebnis	41	-157
	Eigenkapital	749	1.425
Verringerung des EUR/USD-Wechselkurses um 10 %	Gesamtergebnis	-50	192
	Eigenkapital	-916	-1.741

Der Tabelle lässt sich entnehmen, dass sich die Wechselkursschwankungen auf das Eigenkapital im Berichtsjahr stärker auswirkten als im Geschäftsjahr 2018. Dies ist im Wesentlichen auf den deutlichen Anstieg der auf US-Dollar lautenden Zahlungsmittelbestände in der Bilanz des Konzerns zurückzuführen.

## 37 AUSFALLRISIKO

Das Ausfallrisiko ist das Risiko, dass eine Gegenpartei ihren Verpflichtungen aus einem Finanzinstrument oder Kundenvertrag nicht nachkommt, was zu einem finanziellen Verlust führt. Die Gesellschaft ist aus ihrer Geschäfts- und Investitionstätigkeit regelmäßig Kreditrisiken ausgesetzt. Davon betroffen sind auch Einlagen bei Banken und Finanzinstituten und andere Finanzinstrumente.

Die Gesellschaft hat ihre liquiden Mittel auf drei verschiedene Bankinstitute verteilt, wodurch das Ausfallrisiko für Bankeinlagen reduziert wird.

Wertpapiere wurden ausschließlich unter sorgfältiger Beachtung der Investitionsrichtlinie der Gesellschaft erworben, d. h. es wurde eine strikte Selektion nach den Emittenten-Ratings vorgenommen. Die weltweiten Finanzmarktkrisen der vergangenen Jahre haben jedoch gezeigt, dass selbst Emittenten mit einem Spitzenrating plötzlich in eine bedrohliche Lage kommen oder sogar zusammenbrechen können. Darüber hinaus ist deutlich geworden, dass ein ständiges Risiko illiquider Märkte besteht.

Das kundenkreditbedingte Ausfallrisiko wird sowohl zentral als auch von der jeweiligen Einheit des Konzerns überwacht, die für das Management der relevanten Kundenbeziehungen zuständig ist. Die Überwachung umfasst die ausstehenden Kundenforderungen und das Auftragsvolumen. Der Konzern bewertet die Risikokonzentration in Bezug auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vertragsforderungen aktuell als gering, da diese im Wesentlichen einerseits gegenüber renommierten Geschäftspartnern mit einwandfreier Bonität und andererseits gegenüber kleinen Kunden (vor allem Labore, Kliniken und Universitäten) mit unwesentlichen Auftragsvolumina bestehen. Wann immer möglich, werden Zahlungen vorab vereinnahmt. Die Gesellschaft pflegt langjährige, gute vertragliche Beziehungen zu ihren wichtigsten Partnern. In Einzelfällen lässt sie sich von ihren Kunden Sicherheiten stellen.

Zur Einschätzung möglicher Kreditverluste werden die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und die offenen Auftragsbestände nach gemeinsamen Kreditrisikomerkmale (z. B. bestehender Zahlungsverzug in Tagen) zusammengefasst.

Die erwarteten Verlustraten basieren auf den Zahlungsprofilen von Kunden gemessen an den Verkäufen über einen Zeitraum von mindestens zwölf Monaten vor dem Ende jeder Berichtsperiode und den entsprechenden historischen Kreditverlusten, die in diesem Zeitraum aufgetreten sind. Historische Verlustraten werden soweit notwendig angepasst, um aktuelle und auf die Zukunft gerichtete Informationen über makroökonomische Faktoren zu reflektieren, die die Fähigkeit der Kunden zur Begleichung der Forderungen beeinträchtigen. Die bestehende Kundenbasis der Gesellschaft weist unter diesen Maßstäben ein sehr geringes Kreditrisiko auf und die Gesellschaft geht davon aus, dass die Wirtschaftslage in den USA, China und Europa weiterhin solide bleibt, speziell im Hinblick auf den Gesundheitssektor. Derzeit beläuft sich die erwartete Ausfallrate bei Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und beim Vertragsvermögen auf 0 %.

## 38 ZINSÄNDERUNGSRISIKO

Der Konzern hält verzinsliche Finanzinstrumente ausschließlich in Form von marktgängigen Wertpapieren.

Angesichts der historisch niedrigen Zinsen an den internationalen Kapitalmärkten ist der Konzern aktuell keinen Zinsänderungsrisiken durch die Position seiner Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente ausgesetzt.



## ANGABEN ZU ANTEILSBASIERTEN VERGÜTUNGSPÄNEN

### 39 AKTIONSOPTIONSPROGRAMME – BESCHREIBUNG

Zum Bilanzstichtag verfügte die Gesellschaft über folgende Aktienoptionsprogramme (AOP):

Die Programme AOP 09–13 und AOP 11–15 sind beide ausgelaufen. Im Rahmen dieser Programme und der AOP 16–18 und AOP 17–19 können keine Aktienoptionen mehr gewährt werden.

Am 25. Mai 2016 beschloss die Hauptversammlung der Gesellschaft die Einführung des Aktienoptionsprogramms AOP 16–18 auf der Basis des neuen Bedingten Kapitals XI (siehe auch Anhangsangabe „Aktiengattung und Kapitalstruktur“). Im Rahmen dieses Programms wurden der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft ermächtigt, bis zum Ablauf des 30. April 2018, nach Maßgabe der nachfolgenden Bestimmungen Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands und Beschäftigte der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführung und Beschäftigte von der Gesellschaft abhängiger in- und ausländischer Unternehmen mit der Maßgabe auszugeben, dass eine ausgegebene Aktienoption das Bezugsrecht auf eine auf den Namen lautende Stückaktie der Gesellschaft gewährt. Insgesamt haben Vorstand und Aufsichtsrat aufgrund dieser Ermächtigung die maximal mögliche Anzahl von 1.000.000 Aktienoptionen ausgegeben, die Bezugsrechte auf höchstens bis zu 1.000.000 auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren.

Der Kreis der Bezugsberechtigten umfasste die Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft (Gruppe 1), die Beschäftigten der Gesellschaft (Gruppe 2), die Mitglieder der Geschäftsführung nachgeordneter Konzernunternehmen (Gruppe 3) sowie die Beschäftigten nachgeordneter Konzernunternehmen (Gruppe 4).

Die Bezugsrechte können nur außerhalb der Black-out Perioden ausgeübt werden. „Black-out Perioden“ sind die Zeiträume zwischen dem Ende des Geschäftsjahres und der Veröffentlichung des Jahres- und des Konzernabschlusses für das betreffende Geschäftsjahr sowie zwischen dem Ende des ersten, zweiten und dritten Quartals eines Geschäftsjahres und der Veröffentlichung eines Quartalsberichts bzw. einer Quartalsmitteilung der Gesellschaft für das betreffende Quartal.

Die Bezugsrechte einer jeden Tranche werden für die Bezugsberechtigten zu je einem Viertel mit Ablauf eines Jahres, mit Ablauf von zwei Jahren, mit Ablauf von drei Jahren und mit Ablauf von vier Jahren nach dem Ausgabezeitpunkt der betreffenden Tranche unverfallbar (gevestet). Abweichend hiervon ist für einzelne oder alle Bezugsberechtigte der Gruppe 1 der Aufsichtsrat und für einzelne oder alle Bezugsberechtigte der Gruppen 2 bis 4 der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrates berechtigt, die Bezugsrechte einer Tranche jederzeit nach dem Ausgabezeitpunkt der betreffenden Tranche ganz oder zum Teil für unverfallbar zu erklären. In diesem Fall tritt die Unverfallbarkeit (Vesting) mit Zugang der entsprechenden Erklärung des Aufsichtsrates bzw. des Vorstands bei dem betreffenden Bezugsberechtigten ein.

Bezugsrechte einer jeden Tranche können erstmals nach Eintritt ihrer Unverfallbarkeit und nach Ablauf der Wartezeit ausgeübt werden. Die Wartezeit endet mit Ablauf von vier Jahren nach dem Ausgabezeitpunkt der Tranche. Die Ausübbarkeit der Bezugsrechte nur während bestimmter Ausübungszeiträume und nur bei Vorliegen aller Ausübungsvoraussetzungen bleibt von dem Ablauf der Wartezeit unberührt.

Die Laufzeit der Bezugsrechte einer jeden Tranche beträgt sieben Jahre ab dem Ausgabezeitpunkt der Tranche. Bezugsrechte, die bis zum Ende ihrer Laufzeit nicht ausgeübt werden, verfallen entschädigungslos. Dies gilt auch dann, wenn der Umstand, dass die Bezugsrechte nicht ausgeübt worden sind, darauf beruht, dass sie nicht ausgeübt werden konnten, sowie für unverfallbare Bezugsrechte.

Die Bezugsrechte können nur gegen Zahlung des Ausübungspreises an die Gesellschaft ausgeübt werden. Der Ausübungspreis entspricht für ein Bezugsrecht einer jeweiligen Tranche dem nicht volumengewichteten durchschnittlichen Schlusskurs der Aktie der Gesellschaft an den dem Ausgabezeitpunkt der Tranche vorangegangenen zehn Börsenhandelstagen im elektronischen Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse zuzüglich 10 %.

Bezugsrechte können nach dem Eintritt der Unverfallbarkeit und nach Ablauf der Wartezeit nur dann ausgeübt werden, wenn der Schlusskurs der Aktie der Gesellschaft im elektronischen Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse im Zeitraum zwischen dem Ausgabezeitpunkt der Tranche und dem Ablauf der Wartezeit an mindestens einem Handelstag den Ausgangswert um mindestens 10 % überschritten hat (Erfolgsziel). Ist das Erfolgsziel bei Ablauf der Wartezeit nicht erfüllt, verfallen die Bezugsrechte aus der Tranche entschädigungslos.

Noch nicht unverfallbar gewordene Bezugsrechte eines Bezugsberechtigten verfallen entschädigungslos im Zeitpunkt der Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses des Bezugsberechtigten mit der Gesellschaft (bzw. mit einem nachgeordneten Konzernunternehmen), wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch den Bezugsberechtigten beendet wird oder aus wichtigem Grund durch die Gesellschaft (bzw. durch das betreffende nachgeordnete Konzernunternehmen) beendet wird. Nicht hierunter fällt die Kündigung eines Bezugsberechtigten der Gruppe 1 oder Gruppe 3 wegen Vertrauensentzugs durch die Hauptversammlung. Unverfallbar gewordene Bezugsrechte eines Bezugsberechtigten, die von dem jeweiligen Bezugsberechtigten noch nicht ausgeübt wurden oder noch nicht ausgeübt werden konnten, verfallen entschädigungslos im Zeitpunkt der Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses des Bezugsberechtigten mit der Gesellschaft (bzw. mit einem nachgeordneten Konzernunternehmen), wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch die Gesellschaft (bzw. das nachgeordnete Konzernunternehmen) aus wichtigem Grund beendet wird. Nicht hierunter fällt die Kündigung eines Bezugsberechtigten der Gruppe 1 oder Gruppe 3 wegen Vertrauensentzugs durch die Hauptversammlung.

Der Vorstand oder – im Falle der Bezugsberechtigten der Gruppe 1 – der Aufsichtsrat kann sich das Recht vorbehalten, zur Bedienung berechtigterweise ausgeübter Bezugsrechte anstelle der Lieferung neu ausgegebener oder zuvor erworbener eigener Aktien der Gesellschaft dem Bezugsberechtigten einen Barausgleich in Höhe der Differenz zwischen dem Ausübungspreis und dem letztem vor der Ausübung des Bezugsrechts festgestellten Schlusskurs der Aktie der Gesellschaft im elektronischen Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse zu leisten. Allerdings besteht keine Verpflichtung der Gesellschaft einen Barausgleich für ausgeübte Bezugsrechte vorzunehmen und die Gesellschaft plant auch aktuell keinen solchen Barausgleich für ausgeübte Bezugsrechte.

Nähere Angaben zum AOP 16–18 sind in der Einladung an die Aktionäre zur ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 25. Mai 2016 zu finden. Das Dokument steht auf der Website der Gesellschaft zur Verfügung ([www.epigenomics.com](http://www.epigenomics.com)).

Am 30. Mai 2017 beschloss die Hauptversammlung der Gesellschaft die Einführung des Aktienoptionsprogramms AOP 17–19 auf der Basis des neuen Bedingten Kapitals XII (siehe auch Abschnitt „Aktienoptionen und Kapitalstruktur“). Im Rahmen dieses Programms wurden der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft ermächtigt, bis zum Ablauf des 31. Mai 2019, nach Maßgabe der nachfolgenden Bestimmungen Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands und Beschäftigte der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführung und Beschäftigte von der Gesellschaft abhängiger in- und ausländischer Unternehmen mit der Maßgabe auszugeben, dass eine ausgegebene Aktienoption das Bezugsrecht auf eine auf den Namen lautende Stückaktie der Gesellschaft gewährt. Insgesamt dürfen Vorstand und Aufsichtsrat aufgrund dieser Ermächtigung höchstens bis zu 1.000.000 Aktienoptionen ausgeben, die Bezugsrechte auf höchstens bis zu 1.000.000 auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren. Zur Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft ist dabei allein der Aufsichtsrat der Gesellschaft ermächtigt. Im Übrigen ist der Vorstand zur Gewährung von Aktienoptionen ermächtigt, wobei er für die Gewährung von Aktienoptionen an Prokuristen der Gesellschaft und an Mitglieder der Geschäftsführung von nachgeordneten Konzernunternehmen der Zustimmung des Aufsichtsrates bedarf. Ein Bezugsrecht der Aktionäre besteht nicht.

Der Kreis der Bezugsberechtigten umfasst die Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft und die Mitglieder der Geschäftsführung nachgeordneter Konzernunternehmen (Gruppe 1) sowie die Beschäftigten der Gesellschaft und Nachgeordneter Konzernunternehmen (Gruppe 2). Aus dem Gesamtvolumen des AOP 17-19 können erhalten:

- Gruppe 1 insgesamt maximal 68 %/680.000 Aktienoptionen
- Gruppe 2 insgesamt maximal 32 %/320.000 Aktienoptionen

Die Bezugsrechte können nur außerhalb der Black-out Perioden ausget werden.

Die Bezugsrechte einer jeden Tranche werden für die Bezugsberechtigten zu je einem Viertel mit Ablauf eines Jahres, mit Ablauf von zwei Jahren, mit Ablauf von drei Jahren und mit Ablauf von vier Jahren nach dem Ausgabezeitpunkt der betreffenden Tranche unverfallbar. Abweichend hiervon ist für einzelne oder alle Bezugsberechtigten der Gruppe 1 der Aufsichtsrat und für einzelne oder alle Bezugsberechtigten der Gruppe 2 der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrates berechtigt, die Bezugsrechte einer Tranche jederzeit nach dem Ausgabezeitpunkt der betreffenden Tranche ganz oder zum Teil für unverfallbar zu erklären. In diesem Fall tritt die Unverfallbarkeit mit Zugang der entsprechenden Erklärung des Aufsichtsrates bzw. des Vorstands bei dem betreffenden Bezugsberechtigten ein.

Hinsichtlich der Laufzeit der Bezugsrechte, ihrer Ausubarkeit bzw. ihrer Ausungs- und Verfallbedingungen gelten für die Bezugsrechte aus dem AOP 17-19 im übrigen identische Bestimmungen zu denen des AOP 16-18.

Nähere Angaben zum AOP 17-19 sind in der Einladung an die Aktionäre zur ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 30. Mai 2017 zu finden. Das Dokument steht auf der Website der Gesellschaft zur Verfügung ([www.epigenomics.com](http://www.epigenomics.com)).

Am 15. Mai 2019 beschloss die Hauptversammlung der Gesellschaft die Einführung des Aktienoptionsprogramms AOP 19-21 auf der Basis des neuen Bedingten Kapitals XIII (siehe auch Abschnitt „Aktiengattung und Kapitalstruktur“). Im Rahmen dieses Programms wurden der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft ermächtigt, bis zum Ablauf des 31. Mai 2021, nach Maßgabe der nachfolgenden Bestimmungen Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands und Beschäftigte der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführung und Beschäftigte von der Gesellschaft abhängiger in- und ausländischer Unternehmen mit der Maßgabe auszugeben, dass eine ausgegebene Aktienoption das Bezugsrecht auf eine auf den Namen lautende Stückaktie der Gesellschaft gewährt. Insgesamt dürfen Vorstand und Aufsichtsrat aufgrund dieser Ermächtigung höchstens bis zu 1.000.000 Aktienoptionen ausgeben, die Bezugsrechte auf höchstens bis zu 1.000.000 auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren. Zur Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft ist dabei allein der Aufsichtsrat der Gesellschaft ermächtigt. Im übrigen ist der Vorstand zur Gewährung von Aktienoptionen ermächtigt, wobei er für die Gewährung von Aktienoptionen an Prokuristen der Gesellschaft und an Mitglieder der Geschäftsführung von nachgeordneten Konzernunternehmen der Zustimmung des Aufsichtsrates bedarf. Ein Bezugsrecht der Aktionäre besteht nicht.

Der Kreis der Bezugsberechtigten umfasst die Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft und die Mitglieder der Geschäftsführung nachgeordneter Konzernunternehmen (Gruppe 1) sowie die Beschäftigten der Gesellschaft und Nachgeordneter Konzernunternehmen (Gruppe 2). Aus dem Gesamtvolumen des AOP 19-21 können erhalten:

- Gruppe 1 insgesamt maximal 68 %/680.000 Aktienoptionen
- Gruppe 2 insgesamt maximal 32 %/320.000 Aktienoptionen

Aktienoptionen aus dem AOP 19-21 können noch zum 1. April 2020, 1. Oktober 2020 und 1. April 2021 ausgegeben werden. Die Bezugsrechte können nur außerhalb der Black-out Perioden ausget werden.

Die Bezugsrechte einer jeden Tranche werden für die Bezugsberechtigten zu je einem Viertel mit Ablauf eines Jahres, mit Ablauf von zwei Jahren, mit Ablauf von drei Jahren und mit Ablauf von vier Jahren nach dem Ausgabezeitpunkt der betreffenden Tranche unverfallbar. Abweichend hiervon ist für einzelne oder alle Bezugsberechtigten der Gruppe 1 der Aufsichtsrat und für einzelne oder alle Bezugsberechtigten der Gruppen 2 der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrates berechtigt, die Bezugsrechte einer Tranche jederzeit nach dem Ausgabezeitpunkt der betreffenden Tranche ganz oder zum Teil für unverfallbar zu erklären. In diesem Fall tritt die Unverfallbarkeit mit Zugang der entsprechenden Erklärung des Aufsichtsrates bzw. des Vorstands bei dem betreffenden Bezugsberechtigten ein.

Hinsichtlich der Laufzeit der Bezugsrechte, ihrer Ausübbarkeit bzw. ihrer Ausübungs- und Verfallbedingungen gelten für die Bezugsrechte aus dem AOP 19-21 im Übrigen identische Bestimmungen zu denen des AOP 16-18 und AOP 17-19.

Nähere Angaben zum AOP 19-21 sind in der Einladung an die Aktionäre zur ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 15. Mai 2019 und in den geänderten Beschlussvorschlägen von Vorstand und Aufsichtsrat zu finden. Die Dokumente stehen auf der Internetseite der Gesellschaft zur Verfügung ([www.epigenomics.com](http://www.epigenomics.com)).

## 40 AKTIENOPTIONSPROGRAMME – AUSSTEHENDE RECHTE

Das AOP 09-13 ist im Jahr abgelaufen, so dass per 31. Dezember 2018 keine Rechte mehr ausstanden. Keines dieser Rechte wurde von Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft gehalten.

Aus den AOP 16-18, 17-19 und 19-21 sind weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr Rechte verfallen oder ausgeübt worden. Es wurden keine Rechte aus dem AOP 19-21 ausgegeben.

AOP 16-18	Ausstehende Optionen	Gewährte	Verwirkte	Umgegliederte	Ausstehende Optionen	Ausübbar Optionen
	zum 01.01.2019 (2018)	Optionen in 2019 (2018)			zum 31.12.2019 (2018)	
Optionsinhaber						
Greg Hamilton (CEO)	227.500	0	0	0	227.500	0
	(160.000)	(67.500)	(0)	(0)	(227.500)	(0)
Albert Weber (EVP Finance)	30.000	0	0	0	30.000	0
	(30.000)	(0)	(0)	(0)	(30.000)	(0)
Dr. Uwe Staub (COO) bis 31.3.2018	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	0
	(22.500)	(0)	(0)	(-22.500)	(n. z.)	(0)
Andere Optionsinhaber	690.250	0	50.000	0	640.250	0
	(455.250)	(298.750)	(56.250)	(-7.500)	(690.250)	(0)
<b>Alle Optionsinhaber</b>	<b>947.750</b>	<b>0</b>	<b>50.000</b>	<b>0</b>	<b>897.750</b>	<b>0</b>
	(667.750)	(366.250)	(56.250)	(-30.000)	(947.750)	(0)
Durchschnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	4,86	n. z.	4,37	n. z.	4,85	n. z.
	(5,22)	(4,12)	(4,80)	(n. z.)	(4,86)	(n. z.)

AOP 17-19 Optionsinhaber	Ausstehende Optionen	Gewährte	Verwirkte	Ausgeübte	Ausstehende Optionen	Ausübbar Optionen
	zum 01.01.2019 (2018)				zum 31.12.2019 (2018)	
	Optionen in 2019 (2018)					
Greg Hamilton (CEO)	64.080	100.000	0	0	164.080	0
	(31.580)	(32.500)	(0)	(0)	(64.080)	(0)
Jorge Garces (COO)	85.000	85.000	0	0	170.000	0
	(0)	(85.000)	(0)	(0)	(85.000)	(0)
Albert Weber (EVP Finance)	70.000	70.000	0	0	140.000	0
	(0)	(70.000)	(0)	(0)	(70.000)	(0)
Andere Optionsinhaber	174.750	356.170	29.075	0	501.845	0
	(51.000)	(131.250)	(7.500)	(0)	(174.750)	(0)
<b>Alle Optionsinhaber</b>	<b>393.830</b>	<b>611.170</b>	<b>29.075</b>	<b>0</b>	<b>975.925</b>	<b>0</b>
	(82.580)	(318.750)	(7.500)	(0)	(393.830)	(0)
Durchschnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	4,33	1,92	1,92	n. z.	2,88	n. z.
	(5,10)	(4,12)	(4,12)	(n. z.)	(4,33)	(n. z.)

Insgesamt sind weitere 170.000 Rechte vertraglich gegenüber Vorstandsmitgliedern zur Gewährung an diese im Jahr 2020 zugesagt, sofern diese aus den dann aktiven AOP zur Verfügung stehen.

Laufzeiten der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen aus allen Programmen:

Laufzeit	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	Gewährte und im Umlauf befindliche Aktienoptionen	Gewichteter durch- schnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	Gewährte und im Umlauf befindliche Aktienoptionen
	31.12.2018		31.12.2019	
2023	5,43	232.830	5,43	232.830
2024	5,10	487.500	5,10	436.250
2025	4,12	621.250	4,12	615.625
2026	1,92	0	1,92	588.970
<b>Gesamt</b>	<b>4,70</b>	<b>1.341.580</b>	<b>3,67</b>	<b>1.873.675</b>

## 41 AKTIONSOPTIONSPROGRAMME – BEWERTUNGSPARAMETER

Der beizulegende Zeitwert der AOP 16–18 und AOP 17–19 wurde unter Verwendung der Monte Carlo-Simulation ermittelt. Es wurde unterstellt, dass die Rechte im fünften Jahr nach dem Tag der Gewährung, falls der Börsenkurs der Aktien den Ausübungspreis der Aktienoptionsrechte um mehr als 20 %, oder im sechsten Jahr nach dem Tag der Gewährung, falls der Börsenkurs der Aktien den Ausübungspreis der Aktienoptionsrechte um mehr als 10 % übersteigt, ausgeübt werden. Eine frühere Ausübung der Rechte ist nach den Programmbedingungen nicht zulässig.

Detaillierte Angaben zu den beiden über den Bilanzstichtag hinauslaufenden Programmen und den angewandten Bewertungsparametern können der folgenden Tabelle entnommen werden.

	AOP 16–18		AOP 17–19	
	31.12.2018	31.12.2019	31.12.2018	31.12.2019
Gesamtzahl der ausstehenden Optionen	947.750	897.750	393.830	975.925
davon unverfallbar bis Laufzeitende	226.270	451.082	20.645	117.853
davon ausübbar	0	0	0	0
Ausübungspreise (in EUR)	4,1–5,43	4,12–5,43	4,12–5,10	1,92–5,10
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der ausstehenden Rechte in Jahren	5,67	4,67	6,15	5,82
Gewichteter durchschnittlicher beizulegender Zeitwert einer Option (EUR)	1,92	2,52	2,09	1,35
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %)	84,32	84,31	84,25	80,38
Risikofreier Zinssatz (in %)	-0,04	-0,04	0,13	-0,12
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	5,88	4,63	7,32	8,18
Verfalldaten	01.10.2023 – 01.04.2025	01.10.2023 – 01.04.2025	01.10.2024 – 01.04.2025	01.10.2024 – 01.04.2026

Der risikofreie Zinssatz wird aus der Zinsstrukturkurve der Bundesanleihen am Bewertungsstichtag abgeleitet. Die Volatilität des Aktienkurses kann aus der historischen Volatilität der Aktien (laut Bloomberg-Daten) für den jüngsten Zeitraum abgeleitet werden, der der Restlaufzeit der Rechte entspricht. Zur Anpassung wurde eine konstante Fluktuationsrate auf der Basis der historischen Mitarbeiterfluktuation der Gesellschaft in den vergangenen vier Jahren unterstellt. Für die Laufzeit der Rechte wurde angenommen, dass keine Dividenden gezahlt werden (d. h. die angenommene Dividendenrendite betrug 0 %).

## 42 PHANTOM-STOCK-PROGRAMME – BESCHREIBUNG

Zum Bilanzstichtag hat die Gesellschaft als Anreizsystem für Vorstand und Belegschaft vier Phantom-Stock-Programme (PSP)/virtuelle Aktienpläne aufgelegt, auf deren Grundlage den Bezugsberechtigten sogenannte Phantom-Stock-Rechte (PSR) gewährt wurden. Ein Phantom-Stock-Recht stellt dabei einen bedingten Anspruch des Inhabers gegenüber der Gesellschaft auf künftige Zahlung einer Prämie in bar dar. Da für die PSR bei ihrer Ausübung ein Barausgleich erfolgt, hat die Gesellschaft eine Rückstellung in Höhe des beizulegenden Zeitwerts der ausstehenden Rechte gebildet.

### *Phantom-Stock-Programm 03-15 (PSP 03-15)*

Das Programm PSP 03-15 wurde 2013 beschlossen und diente als Instrument zur Umwandlung damals im Umlauf befindlicher Aktienoptionen. Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft haben daher beschlossen, allen Aktienoptionsinhabern, die zu diesem Zeitpunkt Mitarbeiter oder Vorstandsmitglieder der Gesellschaft waren, und einigen früheren Mitarbeitern, die noch Aktienoptionen der Gesellschaft hielten, PSR aus dem PSP 03-15 anzubieten. Für jedes Aktienoptionsrecht, das von seinem Inhaber aufgrund eines Tauschangebots an die Gesellschaft zurückgegeben wurde, erhielt dieser im Tausch ein PSR aus dem PSP 03-15. Das jeweilige PSR aus dem PSP 03-15 trat dabei die Rechtsnachfolge des zurückgegebenen Aktienoptionsrechts an und war diesem hinsichtlich des wirtschaftlichen Werts gleichgestellt. Die Laufzeit des einzelnen PSR aus dem PSP 03-15 entspricht demzufolge der Restlaufzeit des zurückgegebenen Aktienoptionsrechts. Diese PSR verfallen entschädigungslos zu dem Zeitpunkt, zu dem auch das im Austausch zurückgegebene Aktienoptionsrecht verfallen wäre. Nach dem Austausch noch nicht unverfallbarer Aktienoptionsrechte gegen PSR gelten die Bestimmungen der zugrundeliegenden Aktienoptionsprogramme hinsichtlich der Unverfallbarkeit gleichermaßen für die Unverfallbarkeit der PSR. Im Austausch gegen unverfallbare Aktienoptionen begebene PSR gelten ebenfalls als sofort unverfallbar. Unverfallbare PSR, die im Austausch gegen Aktienoptionen aus dem Programm 06-10 erworben wurden, sind sofort ausübbar. Unverfallbare PSR, die im Austausch gegen Aktienoptionen aus den Programmen 09-13 und 11-15 erworben wurden, können erst dann ausgeübt werden, wenn die Halte- oder Wartefrist der im Austausch zurückgegebenen Aktienoptionen für deren Inhaber abgelaufen ist bzw. wäre.

Der Ausübungspreis eines PSR aus dem PSP 03-15 entspricht dem Ausübungspreis des im Tausch zurückgegebenen Aktienoptionsrechts. Die Ausübung eines PSR simuliert die Ausübung des vorherigen Aktienoptionsrechts in einem sogenannten „ExerSale“-Verfahren. Im Unterschied zur Ausübung eines Aktienoptionsrechts hat der Inhaber bei der Ausübung eines PSR keinen Anspruch auf Bezug einer Aktie der Gesellschaft. Der Rechteinhaber erhält dagegen mit der Ausübung des PSR aus dem PSP 03-15 einen Anspruch gegenüber der Gesellschaft auf Auszahlung der „PSR-Prämie“. Die PSR-Prämie bemisst sich dabei an der absoluten Differenz zwischen dem aktuellen Börsenkurs der Epigenomics-Aktie und dem Ausübungspreis des PSR. Der Inhaber eines PSR ist im Ausübungszeitraum zur Ausübung seines Rechts berechtigt, sofern der Ausübungskurs am Ausübungstag über dem Basiswert liegt. Der Ausübungskurs entspricht dabei dem arithmetischen Mittel der Xetra-Schlusskurse der Epigenomics-Aktie an der Frankfurter Wertpapierbörse an den letzten fünf aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor dem Ausübungstag. Mit Ausübung des PSR erwirbt der Inhaber einen Anspruch gegenüber der Gesellschaft auf Erhalt der PSR-Prämie. Dabei entspricht die PSR-Prämie der absoluten Differenz zwischen Ausübungskurs und Basiswert des Rechts ohne betragsmäßige Begrenzung. Im Gegensatz zur Ausübung von Aktienoptionsrechten unterliegt die Ausübung von PSR nicht zwingend einem vordefinierten Ausübungszeitraum („Handelsfenster“) und kann jederzeit im Verlauf des Jahres vorgenommen werden. Gleichwohl können Vorstand und Aufsichtsrat für Inhaber von PSR, die aktuelle Mitarbeiter der Gesellschaft sind, Ausübungszeiträume zwingend vorschreiben. Dies gilt insbesondere für Inhaber von PSR, die vom Vorstand als „Insider“ im Sinne des Wertpapierhandelsgesetzes (WpHG) benannt werden. Es liegt im alleinigen Ermessen des Vorstands der Gesellschaft, solche Ausübungszeiträume festzulegen und sie den Mitarbeitern der Gesellschaft, die PSR halten, mitzuteilen. Die vom Vorstand bestimmten Ausübungszeiträume gelten dabei stets auch gleichermaßen für die Vorstandsmitglieder selbst.

Ein Übernahme- oder Pflichtangebot für die Aktien der Gesellschaft nach Maßgabe des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) berechtigt die Inhaber von unverfallbaren PSR, diese Rechte vollständig auszuüben. Dies gilt auch dann, wenn deren Wartefrist noch nicht abgelaufen ist. Das Recht zur Ausübung besteht für den Inhaber der PSR jedoch nur, wenn die angebotene Gegenleistung im Rahmen des Angebots ausschließlich in einer Barleistung besteht und der Bieter die Kontrolle über die Gesellschaft erlangt hat. Die PSR-Prämie beläuft sich im Fall einer Übernahme auf die Differenz zwischen dem Barbetrag, welcher den Aktionären im Rahmen des Übernahme- oder Pflichtangebots letztlich angeboten wurde, und dem Basiswert des PSR.

### *Phantom-Stock-Programm 2013 (PSP 2013), Phantom-Stock-Programm 2014 (PSP 2014) und Phantom-Stock-Programm 2015 (PSP 2015)*

Das PSP 2013 wurde von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft im Mai 2013 beschlossen. Das PSP 2014 wurde von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft im Mai 2014 beschlossen. Das PSP 2015 wurde von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft im September 2015 beschlossen.

Aus den PSP 2013, 2014 und 2015 können keine Rechte mehr ausgegeben werden. Bezugsberechtigte dieser Programme waren die Mitglieder des Vorstands und die Mitarbeiter des Konzerns, die sich in einem ungekündigten Dienst- oder Anstellungsverhältnis mit einer Konzerngesellschaft befanden. Über die Ausgabe von PSR aus diesen Programmen an Mitarbeiter der Gesellschaft sowie an Führungskräfte und Mitarbeiter der Tochtergesellschaften entschied der Vorstand der Gesellschaft. Über die Ausgabe dieser PSR an den Vorstand der Gesellschaft entschied der Aufsichtsrat.

Eine bestimmte Anzahl von PSR, die an einen Bezugsberechtigten zu einem bestimmten Bezugszeitpunkt ausgegeben wurde, wird als Tranche bezeichnet. Die PSR einer jeden Tranche, die an Bezugsberechtigte ausgegeben wurden, die zum Zeitpunkt der Ausgabe nicht Vorstand der Gesellschaft waren, begannen am Anfang des ersten vollen Kalenderquartals nach ihrer Ausgabe über die drei darauffolgenden Jahre in fünf gleichen Teilen unverfallbar zu werden, und zwar erstmals ab dem ersten Tag des fünften vollen Kalenderquartals nach der Zuteilung der Tranche. Danach werden die weiteren vier der fünf Teile jeweils einzeln nach Ende der darauffolgenden vier Halbjahre unverfallbar. Der letzte der fünf Teile wird somit nach dem letzten Tag des zwölften vollen Kalenderquartals nach Zuteilung der Tranche und damit zum Ende der dreijährigen Wartefrist unverfallbar. PSR einer jeden Tranche können erstmals nach Eintritt ihrer Unverfallbarkeit, frühestens jedoch drei Jahre nach Beginn der Vesting-Periode („Wartefrist“) ausgeübt werden. Die Laufzeit der PSR beginnt mit ihrer Ausgabe und endet fünf Jahre nach Beginn ihrer Wartefrist. Rechte, die bis zum Ende ihrer Laufzeit nicht ausgeübt werden, verfallen entschädigungslos. PSR sind grundsätzlich jederzeit in dem zweijährigen Zeitraum zwischen dem Ablauf ihrer Wartefrist und ihrem Laufzeitende („Ausübungszeitraum“) ausübbar. Gleichwohl können Vorstand und Aufsichtsrat die Beachtung von zeitlichen Einschränkungen in den Ausübungszeiträumen zwingend vorschreiben. Dies gilt insbesondere für Rechteinhaber, die vom Vorstand als „Insider“ im Sinne des § 15b WpHG benannt werden. Der Vorstand der Gesellschaft behält sich vor, solche zeitlichen Einschränkungen der Ausübungszeiträume nach eigenem pflichtgemäßem Ermessen festzulegen und diese den Rechteinhabern, die zu diesem Zeitpunkt Mitarbeiter der Gesellschaft sind, mitzuteilen. Die vom Vorstand verkündeten zeitlichen Einschränkungen der Ausübungszeiträume gelten dabei stets auch gleichermaßen für die von den Vorstandsmitgliedern selbst gehaltenen PSR.

Bei der Ausgabe einer PSR-Tranche wurde ein sogenannter „Basiswert“ für die Rechte festgelegt. Dieser Basiswert entsprach dem durchschnittlichen Xetra-Schlusskurs der Epigenomics-Aktie an der Frankfurter Wertpapierbörse an den dem Ausgabetag vorangegangenen fünf Börsenhandelstagen. Der Inhaber eines PSR ist im Ausübungszeitraum zur Ausübung seines Rechts berechtigt, sofern der Ausübungskurs am Ausübungstag über dem Basiswert liegt. Der Ausübungskurs entspricht dabei dem arithmetischen Mittel der Xetra-Schlusskurse der Epigenomics-Aktie an der Frankfurter Wertpapierbörse an den letzten fünf aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor dem Ausübungstag. Mit Ausübung des PSR erwirbt der Inhaber einen Anspruch gegenüber der Gesellschaft auf Erhalt der „PSR-Prämie“. Die PSR-Prämie entspricht dabei der absoluten Differenz zwischen dem Ausübungskurs und dem Basiswert des Rechts, maximal jedoch EUR 8,00 (PSP 2013), EUR 12,00 (PSP 2014) bzw. EUR 15,00 (PSP 2015).

Noch nicht unverfallbare PSR, die von einem Begünstigten gehalten werden, verfallen entschädigungslos bei Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses durch den Rechteinhaber selbst oder wenn das Verhältnis durch die Gesellschaft aus wichtigem Grund beendet wird. Noch nicht unverfallbare PSR, die von einem Begünstigten gehalten werden, behalten jedoch ihre Gültigkeit, wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch die Gesellschaft aus betriebsbedingten Gründen beendet wird. Wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis in gegenseitigem Einvernehmen beendet wird, liegt es im alleinigen Ermessen des Vorstands bzw. des Aufsichtsrats zu entscheiden, ob die zu diesem Zeitpunkt noch nicht unverfallbaren PSR des Begünstigten ihre Gültigkeit behalten. Verlässt ein Inhaber von unverfallbaren PSR die Gesellschaft vor ihrem Verfallsdatum, bleibt er bis zum Verfallsdatum zur Geltendmachung dieser unverfallbaren Rechte berechtigt. In einem solchen Fall wird der Ausübungspreis der Rechte aus dem PSP 2014 und dem PSP 2015 auf das arithmetische Mittel der Xetra-Schlusskurse an der Frankfurter Wertpapierbörse an den fünf aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor dem letzten Arbeitstag bei der Gesellschaft beschränkt.



Ein Übernahme- oder Pflichtangebot für die Aktien der Gesellschaft nach Maßgabe des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) berechtigt die Inhaber von unverfallbaren PSR, diese Rechte vollständig auszuüben. Dies gilt auch dann, wenn deren Wartefrist noch nicht abgelaufen ist. Das Recht zur Ausübung besteht für den PSR-Inhaber jedoch nur, wenn die angebotene Gegenleistung im Rahmen des Angebots ausschließlich in einer Barleistung besteht und der Bieter die Kontrolle über die Gesellschaft erlangt hat. Die PSR-Prämie beläuft sich im Fall einer Übernahme auf die Differenz zwischen dem Barbetrag, welcher den Aktionären im Rahmen des Übernahme- oder Pflichtangebots letztlich angeboten wurde, und dem Basiswert des PSR. Auch in einem solchen Fall gilt jedoch die betragsmäßige Begrenzung der PSR-Prämie auf EUR 8,00 (PSP 2013), EUR 12,00 (PSP 2014) und EUR 15,00 (PSP 2015).

## 43 PHANTOM-STOCK-PROGRAMME – AUSSTEHENDE RECHTE

Weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr wurden Rechte aus den PSP der Gesellschaft ausgegeben.

### *Phantom-Stock-Programme 03-15 (PSP 03-15)*

Alle Rechte aus dem Programm sind im Laufe des Berichtsjahrs verfallen. Die verfallenen Rechte wurden nicht von Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft gehalten. Das Programm ist damit beendet.

Berechtigte	Berichtsjahr	Gehaltene Rechte per 01.01.	verfallen	Gehaltene Rechte per 31.12.
<b>Dr. Uwe Staub (COO) bis 31.03.2018</b>	<b>2019</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>
	2018	22.400	22.400	n. z.
Sonstige Berechtigte	<b>2019</b>	<b>20.000</b>	<b>20.000</b>	<b>0</b>
	2018	75.800	55.800	20.000
<b>Gesamt</b>	<b>2019</b>	<b>20.000</b>	<b>20.000</b>	<b>0</b>
	2018	98.200	78.200	20.000
<b>Durchschnittlicher Basiswert (EUR/Recht)</b>	<b>2019</b>	<b>2,51</b>	<b>2,51</b>	<b>n. z.</b>
	2018	5,98	6,87	2,51

### *Phantom-Stock-Programm 2013 (PSP 2013)*

Aus dem PSP 2013 wurden weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr früher ausgegebene Rechte verwirkt. Alle Rechte aus dem Programm sind im Laufe des Berichtsjahrs verfallen. Die verfallenen Rechte wurden nicht von Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft gehalten. Das Programm ist damit beendet.

Berechtigte	Berichtsjahr	Gehaltene Rechte per 01.01.	verfallen	ausgeübt	umgegliedert	Gehaltene Rechte per 31.12.
<b>Dr. Uwe Staub (COO) bis 31.03.2018</b>	<b>2019</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>
	2018	20.000	0	0	-20.000	n. z.
Sonstige Berechtigte	<b>2019</b>	<b>23.000</b>	<b>23.000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	2018	78.000	10.000	65.000	20.000	23.000
<b>Gesamt</b>	<b>2019</b>	<b>23.000</b>	<b>23.000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	2018	98.000	10.000	65.000	20.000	23.000
<b>Durchschnittlicher Basiswert (EUR/Recht)</b>	<b>2019</b>	<b>6,19</b>	<b>6,19</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>
	2018	2,70	1,64	1,62	6,15	6,19

*Phantom-Stock-Programm 2014 (PSP 2014)*

Aus dem PSP 2014 wurden weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr früher ausgegebene Rechte verwirkt. Alle Rechte aus dem Programm sind im Laufe des Berichtsjahrs verfallen. 30.000 der verfallenen Rechte wurden von Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft gehalten. Das Programm ist damit beendet.

Berechtigte	Berichtsjahr	Gehaltene Rechte per 01.01.	verfallen	ausgeübt	umgegliedert	Gehaltene Rechte per 31.12.
<b>Albert Weber (EVP Finance)</b>	<b>2019</b>	<b>30.000</b>	<b>30.000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	2018	0	0	0	30.000	30.000
<b>Dr. Uwe Staub (COO) bis 31.03.2018</b>	<b>2019</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>
	2018	60.000	0	0	-60.000	n. z.
Sonstige Berechtigte	<b>2019</b>	<b>224.833</b>	<b>224.833</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	2018	263.833	0	69.000	30.000	224.833
<b>Gesamt</b>	<b>2019</b>	<b>254.833</b>	<b>254.833</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	2018	323.833	0	69.000	0	254.833
<b>Durchschnittlicher Basiswert (EUR/Recht)</b>	<b>2019</b>	<b>3,23</b>	<b>3,23</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>
	2018	3,23	n. z.	3,23	3,23	3,23

*Phantom-Stock-Programm 2015 (PSP 2015)*

Aus dem PSP 2015 sind weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr früher ausgegebene Rechte verfallen, verwirkt oder ausgeübt worden.

Berechtigte	Berichtsjahr	Gehaltene Rechte per 01.01.	verfallen	Gehaltene Rechte per 31.12.
<b>Albert Weber (EVP Finance)</b>	<b>2019</b>	<b>10.000</b>	<b>0</b>	<b>10.000</b>
	2018	0	10.000	10.000
<b>Dr. Uwe Staub (COO) bis 31.03.2018</b>	<b>2019</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>	<b>n. z.</b>
	2018	14.400	-14.400	n. z.
Sonstige Berechtigte	<b>2019</b>	<b>88.400</b>	<b>0</b>	<b>88.400</b>
	2018	84.000	4.400	88.400
<b>Gesamt</b>	<b>2019</b>	<b>98.400</b>	<b>0</b>	<b>98.400</b>
	2018	98.400	0	98.400
<b>Durchschnittlicher Basiswert (EUR/Recht)</b>	<b>2019</b>	<b>5,05</b>	<b>n. z.</b>	<b>5,05</b>
	2018	5,05	5,05	5,05

## 44 PHANTOM-STOCK-PROGRAMME – BEWERTUNGSPARAMETER

Der beizulegende Zeitwert aller PSR wurde unter Verwendung des Binomialverfahrens auf der Grundlage des Cox-Ross-Rubinstein-Modells ermittelt. Für das PSP 03-15 wurde unterstellt, dass die Rechte nach ihrer Wartezeit ausgeübt werden, falls der Börsenkurs der Aktien den Basiswert der PSR um mehr als 10 % übersteigt. Für die PSP 2013, 2014 und 2015 wurde unterstellt, dass die Rechte im vierten Jahr nach dem Tag der Gewährung, falls der Börsenkurs der Aktien den Basiswert der PSR um mehr als 20 %, oder im fünften Jahr nach dem Tag der Gewährung, falls der Börsenkurs der Aktien den Basiswert der PSR um mehr als 10 % übersteigt, ausgeübt werden. Eine frühere Ausübung der Rechte ist nach den Programmbedingungen nicht zulässig.

Detaillierte Angaben zu allen Programmen und den angewandten Bewertungsparametern können der folgenden Tabelle entnommen werden.

	PSP 03-15		PSP 2013	
	31.12.2018	31.12.2019	31.12.2018	31.12.2019
Gesamtzahl der ausstehenden PSR	20.000	0	23.000	0
davon unverfallbar bis Laufzeitende	20.000	0	23.000	0
davon ausübbar	20.000	0	23.000	0
Basiswert der PSR (in EUR)	2,51	n. z.	6,15-6,45	n. z.
Aggregierter bereinigter beizulegender Zeitwert der PSR (in TEUR)	0	n. z.	0	n. z.
Aggregierte maximale Zahlungen im Fall der Ausübung der PSR (in TEUR) <sup>1</sup>	n. z.	n. z.	184	n. z.
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit ausstehender Rechte (in Jahren)	0	n. z.	0,22	n. z.
Gewichteter durchschnittlicher beizulegender Zeitwert (EUR/PSR)	0	n. z.	0	n. z.
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %)	27,12	n. z.	31,11	n. z.
Risikofreier Zinssatz (in %)	-0,65	n. z.	-0,80	n. z.
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	0,0	n. z.	0,0	n. z.
Verfalldaten	01.01.2019	n. z.	01.01.2019 – 01.04.2019	n. z.

<sup>1</sup> Der von der Gesellschaft zu leistende aggregierte Maximalbetrag im Fall der Ausübung sämtlicher ausstehenden Rechte aus dem PSP 03-15 kann nicht berechnet werden, da das Programm keine Begrenzung (Cap) der PSR-Prämie vorsieht.

	PSP 2014		PSP 2015	
	31.12.2018	31.12.2019	31.12.2018	31.12.2019
Gesamtzahl der ausstehenden PSR	254.833	0	98.400	98.400
davon unverfallbar bis Laufzeitende	254.833	0	98.400	98.400
davon ausübbar	254.833	0	98.400	98.400
Basiswert der PSR (in EUR)	3,23-3,70	n. z.	5,05	5,05
Aggregierter bereinigter beizulegender Zeitwert der PSR (in TEUR)	18	n. z.	1	0
Aggregierte maximale Zahlungen im Fall der Ausübung der PSR (in TEUR) <sup>1</sup>	2.153	n. z.	383	375
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit ausstehender Rechte (in Jahren)	0,76	n. z.	1,75	0,76
Gewichteter durchschnittlicher beizulegender Zeitwert (EUR/PSR)	0,07	n. z.	0,02	0,00
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %)	78,04	n. z.	66,61	38,58
Risikofreier Zinssatz (in %)	-0,74	n. z.	-0,63	-0,67
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	0,0	n. z.	0,00	0,00
Verfalldaten	01.10.2019	n. z.	01.10.2020	01.10.2020

<sup>1</sup> Der von der Gesellschaft zu leistende aggregierte Maximalbetrag im Fall der Ausübung sämtlicher ausstehenden Rechte aus dem PSP 03-15 kann nicht berechnet werden, da das Programm keine Begrenzung (Cap) der PSR-Prämie vorsieht.

Der risikofreie Zinssatz wird aus der Zinsstrukturkurve der Bundesanleihen am Bewertungsstichtag abgeleitet. Die Volatilität des Aktienkurses kann aus der historischen Volatilität der Aktien (laut Bloomberg-Daten) für den jüngsten Zeitraum abgeleitet werden, der der Restlaufzeit der Rechte entspricht. Zur Anpassung wurde eine konstante Fluktuationsrate auf der Basis der historischen Mitarbeiterfluktuation der Gesellschaft in den vergangenen drei Jahren unterstellt. Für die Laufzeit der Rechte wurde angenommen, dass keine Dividenden gezahlt werden (d. h. die angenommene Dividendenrendite betrug 0 %).

Der aggregierte bereinigte beizulegende Zeitwert der im Rahmen aller Programme gewährten Rechte belief sich zum 31. Dezember 2018 auf TEUR 0 (31. Dezember 2018: TEUR 20). Er wurde zum Bilanzstichtag mit TEUR 0 als langfristige Rückstellung und mit TEUR 0 als kurzfristige Rückstellung erfasst.

## SONSTIGE ANGABEN

**45 ANGABEN ZU VORSTAND UND AUFSICHTSRAT DER GESELLSCHAFT UND IHRER VERGÜTUNG**

Im Berichtsjahr gehörten dem Vorstand der Gesellschaft Greg Hamilton als Chief Executive Officer, Jorge Garces, Ph.D., als Chief Scientific Officer sowie Albert Weber als Executive Vice President Finance an.

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 persönlicher Erfolgsziele sowie von Unternehmenszielen, die der Aufsichtsrat jährlich festlegt. Neben der fixen und der variablen Komponente besteht eine dritte Vergütungskomponente als langfristiges erfolgsabhängiges Element in Form von Phantom-Stock-Rechten (PSR) und Aktienoptionen. Außerdem sind die Vorstandsmitglieder Begünstigte einer von der Gesellschaft abgeschlossenen D&O-Versicherung mit Selbstbeteiligung in Höhe des gesetzlichen Mindestbetrags, erhalten ihre auf Geschäftsreisen angefallenen Reisekosten in voller Höhe von der Gesellschaft erstattet und weitere Nebenleistungen, die dem Vergütungsbericht im Konzernlagebericht 2019 entnommen werden können.

Im Geschäftsjahr 2019 belief sich die Gesamtvergütung der Mitglieder des Vorstands auf Basis der gewährten Leistungen auf TEUR 2.031 (2018: TEUR 2.376) und stellte sich wie folgt dar:

TEUR	2018	2019
Fixe Vergütung	1.265	1.302
Einjährige variable Vergütung	664	460
Mehrjährige variable Vergütung	447	269
<b>Gesamtvergütung (gewährte Leistungen)</b>	<b>2.376</b>	<b>2.031</b>

Die mehrjährige variable Vergütung der Vorstandsmitglieder umfasste im Geschäftsjahr 2019 255.000 Aktienoptionen (2018: 255.000).

Auf Basis der Zuteilungen (Barzahlungen) belief sich die Gesamtvergütung der Mitglieder des Vorstands im Berichtsjahr auf TEUR 1.966 (2018: TEUR 1.732) und setzte sich wie folgt zusammen:

TEUR	2018	2019
Fixe Vergütung	1.265	1.302
Einjährige variable Vergütung	467	664
Mehrjährige variable Vergütung	0	0
<b>Gesamtvergütung (Zuteilungen)</b>	<b>1.732</b>	<b>1.966</b>

Für den Fall eines Kontrollwechsels wurde allen Vorstandsmitgliedern in ihren Dienstverträgen ein Sonderkündigungsrecht eingeräumt. Im Fall einer Beendigung ihrer Dienstverträge aufgrund einer Sonderkündigung steht ihnen die fixe Vergütung für die Restlaufzeit ihrer Dienstverträge zu. In keinem Fall soll jedoch eine solche Zahlung 150 % des Abfindungs-Caps gemäß Ziffer 4.2.3 des Deutschen Corporate Governance Kodex übersteigen.

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft bestand im Berichtsjahr aus folgenden Mitgliedern: Heino von Prondzynski, Einsiedeln (Schweiz) als Vorsitzender, Dr. Ann Clare Kessler, Rancho Santa Fe, CA (USA) und Prof. Dr. Günther Reiter, Pfullingen (Deutschland) als stellvertretende Vorsitzende sowie Dr. Helge Lubenow, Langenfeld/Rheinland (Deutschland) und seit Mai 2019 Franz Thomas Walt, Flims-Dorf (Schweiz).

Die Vergütungsstruktur für den Aufsichtsrat beruht auf einer jährlichen Pauschalvergütung („fixe Vergütung“) und sitzungsabhängigen Zahlungen („variable Vergütung“). Die Vergütung enthält keine erfolgsorientierten Elemente oder Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung. Im Geschäftsjahr 2019 belief sich die Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats auf TEUR 281 (2018: TEUR 253) und setzte sich wie folgt zusammen:

TEUR	2018	2019
Fixe Vergütung	205	225
Variable Vergütung	48	56
<b>Gesamtvergütung</b>	<b>253</b>	<b>281</b>

Weitere Einzelheiten zur Zusammensetzung von Vorstand und Aufsichtsrat sowie zur Vergütung ihrer Mitglieder im Berichtsjahr können dem Kapitel „Vergütungsbericht“ im Konzernlagebericht 2019 entnommen werden.

## 46 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

TEUR	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1-5 Jahre
Finanzielle Verpflichtungen aus Lizenzvereinbarungen	32	0
Finanzielle Verpflichtungen aus Operating-Leasingverhältnissen, Miet-, Instandhaltungs- und Dienstleistungsverträgen	23	9
Finanzielle Verpflichtungen aus Fertigungsaufträgen	149	0
Finanzielle Verpflichtungen aus dem Erwerb von Lieferungen und Leistungen	476	12
<b>Finanzielle Verpflichtungen gesamt</b>	<b>680</b>	<b>21</b>

## 47 ANGABEN ZUM VON DER HAUPTVERSAMMLUNG BESTELLTEN ABSCHLUSSPRÜFER DER GESELLSCHAFT

In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft im Mai 2019 wurde die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft mit der Abschlussprüfung des Jahresabschlusses und des Konzernabschlusses 2019 der Gesellschaft beauftragt. Im Berichtsjahr fiel für die verschiedenen Dienstleistungen der Prüfungsgesellschaft bei der Epigenomics AG ein Aufwand von insgesamt TEUR 198 (2018: TEUR 213) an. Im Einzelnen handelte es sich dabei um:

TEUR	2018	2019
Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	126	118
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	87	80
<b>Gesamt</b>	<b>213</b>	<b>198</b>

Die für Abschlussprüfungen ausgewiesenen Beträge betreffen den Einzelabschluss der Epigenomics AG nach deutschen Rechnungslegungsvorschriften sowie den Konzernabschluss für den Epigenomics-Konzern nach IFRS und die prüferische Durchsicht der Zwischenmitteilungen. Die Kosten für andere Bestätigungsleistungen entstanden in Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung der Gesellschaft im November 2019.

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

Im Oktober 2019 haben Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft die aktualisierte Entsprechenserklärung nach § 161 AktG abgegeben. Diese Erklärung wurde auf der Website der Gesellschaft öffentlich zugänglich gemacht ([www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance](http://www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance)).

## 49 ANGABEN ZU SONSTIGEN BEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Zum Bilanzstichtag beliefen sich die Verbindlichkeiten der Gesellschaft gegenüber ihren Vorstandsmitgliedern auf TEUR 472 (31. Dezember 2018: TEUR 120) und die Verbindlichkeiten gegenüber ihren Aufsichtsratsmitgliedern auf TEUR 32 (31. Dezember 2018: TEUR 0). Darüber hinaus gab es keine anderen Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen im Berichtsjahr.

## 50 NACHTRAGSBERICHT

Am 29. Februar 2020 – nach Ende des Berichtszeitraums – haben wir bekanntgegeben, dass die Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) die Überprüfung einer National Coverage Determination (NCD) von Epi proColon, dem von Epigenomics entwickelten Bluttest zur Darmkrebsvorsorge, eröffnet haben. Das bedeutet, dass nach den Statuten der CMS innerhalb eines Zeitraums von maximal neun Monaten eine Entscheidung über die Erstattungsübernahme von Epi proColon durch die CMS vorgelegt werden muss. Eine positive CMS-Erstattungsentscheidung würde für das Unternehmen einen wichtigen Durchbruch für die Vermarktung von Epi proColon auf dem US-Markt bedeuten.

Aufgrund der rapiden internationalen Ausbreitung des Corona-Virus nach Ende des Berichtszeitraums und der daraus resultierenden Konsequenzen für die Weltwirtschaft hat Epigenomics auch die eigene Situation analysiert und soweit wie möglich Vorsorgemaßnahmen getroffen. Hinsichtlich der Warenwirtschaftskette ist dabei festzustellen, dass wir unsere Produkte bei zertifizierten Herstellern in Italien und Kalifornien (USA) herstellen lassen. Fertigungsengpässe sind aufgrund der Covid-19-Krise zum aktuellen Zeitpunkt (Redaktionsschluss für den Konzernabschluss 2019) nicht abzusehen. Die Gesellschaft verfügt darüber hinaus über Lagerbestände an mehreren Lagerstätten in Deutschland und den USA, welche eine Lieferfähigkeit aufgrund der aktuellen Geschäftsplanung für die kommenden sechs Monate gewährleisten. Ferner wird die Gesellschaft die weitere Entwicklung zeitnah und genau beobachten und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen ergreifen, um auf wirtschaftlich negative Auswirkungen der Pandemie auf das Unternehmen auch kurzfristig reagieren zu können. Zum aktuellen Zeitpunkt geht die Gesellschaft allerdings nicht davon aus, dass ihre geplanten Umsätze nachhaltig beeinflusst werden. Sollten aufgrund der weiteren Entwicklung Kostenreduzierungen und/oder liquiditätsschonende Maßnahmen notwendig werden, könnten beispielsweise die Weiterführung von Studien verschoben und weitere Einsparpotenziale identifiziert werden. Die Inanspruchnahme von staatlichen Fördermaßnahmen im Rahmen der Covid-19-Krise wird zum Aufstellungszeitpunkt dieses Konzernabschlusses geprüft.

Am 31. März 2020 – und damit nach Ende der Berichtsperiode – hat die Gesellschaft bekanntgegeben, dass sie neue Aktien aus einer am 30. März 2020 beschlossenen Erhöhung des Grundkapitals um bis zu EUR 3.602.154,00 in vollem Umfang zu einem Preis in Höhe von EUR 1,11 je neuer Aktie platziert hat. Das Grundkapital der Gesellschaft wird dementsprechend von zuvor EUR 43.527.692,00 um EUR 3.602.154,00 auf EUR 47.129.846,00 durch Ausgabe von bis zu 3.602.154 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien der Gesellschaft gegen Bareinlagen erhöht. Der Bruttoemissionserlös aus der Kapitalerhöhung beträgt rund EUR 4,0 Mio. Die Epigenomics AG beabsichtigt, den Nettoemissionserlös aus der Kapitalerhöhung vorrangig für die Finanzierung des laufenden Geschäftsbetriebes zu verwenden.

## 51 FREIGABE ZUR VERÖFFENTLICHUNG

Der Vorstand der Epigenomics AG hat den Konzernabschluss am 31. März 2020 zur Weitergabe an den Aufsichtsrat freigegeben. Der Aufsichtsrat hat die Aufgabe, den Konzernabschluss zu prüfen und zu erklären, ob er den Konzernabschluss billigt. Die Veröffentlichung des Konzernabschlusses und des Einzelabschlusses der Epigenomics AG sowie des Geschäftsberichts erfolgt am 29. April 2020 nach der Billigung im Rahmen der Aufsichtsratsitzung am gleichen Tag.

Berlin, 31. März 2020

Der Vorstand

## VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss 2019, 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, 31. März 2020

**Der Vorstand**



## BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Epigenomics AG, Berlin

### VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES KONZERNABSCHLUSSES UND DES KONZERNLAGEBERICHTS

#### Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Epigenomics AG und ihrer Tochtergesellschaft (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2019, der Konzern-Gesamtergebnisrechnung, der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der Epigenomics AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019 geprüft. Die im Abschnitt Corporate Governance des Konzernlageberichts enthaltene Erklärung zur Unternehmensführung sowie die Entsprechenserklärung haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2019 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019 und
- vermittelt der beigefügte Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzernlagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Konzernlagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung sowie zur Entsprechenserklärung.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts geführt hat.

#### Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht zu dienen.

### **Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit**

Wir verweisen auf die Angabe „Grundsätze“ im Anhang zum Konzernabschluss sowie die Angaben im Abschnitt „Finanzielle Chancen und Risiken“ des Konzernlageberichts, in denen die gesetzlichen Vertreter darlegen, dass bei am Bilanzstichtag bestehender Liquidität von EUR 11 Mio. in 2020 weitere Kapitalmaßnahmen oder Kostensenkungsmaßnahmen notwendig sind um den Fortbestand über den Anfang des Jahres 2021 hinaus zu gewährleisten. Einen ersten Schritt dazu stellte die nach Ende der Berichtsperiode, am 31. März 2020 platzierte Kapitalerhöhung dar, mit der die Gesellschaft einen Nettoerlös von EUR 3,6 Mio. erzielen konnte. Diese Gegebenheiten deuten auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt. Unsere Prüfungsurteile sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

### **Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses**

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Aus unserer Sicht waren folgende Sachverhalte am bedeutsamsten in unserer Prüfung:

- Umsatzrealisierung
- Aktienoptionen

Unsere Darstellung dieser besonders wichtigen Prüfungssachverhalte haben wir wie folgt strukturiert:

- 1.) Sachverhalt und Problemstellung
- 2.) Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse
- 3.) Verweis auf weitere Informationen

Nachfolgend stellen wir die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte dar:

#### **Umsatzrealisierung:**

1. Im Geschäftsjahr hat die Gesellschaft Umsatzerlöse in Höhe von EUR 1,1 Mio. erfasst. Die Umsatzerlöse sind einer der wesentlichen finanziellen Leistungsindikatoren in der Kapitalmarktkommunikation. Von den Umsatzerlösen entfallen auf Verkäufe des einzigen Hauptproduktes EUR 1,0 Mio. und EUR 0,1 Mio. auf Lizenzerlöse. Die Produktverkäufe werden im Wesentlichen durch Verkäufe an wenige Kunden realisiert. Zum Teil bestehen Rahmenverträge mit Kunden, die um weitere Vereinbarungen ergänzt werden können. Diese Vereinbarungen können ausschlaggebend dafür sein, ob ein Umsatz realisiert ist. Die nicht vollständige Abbildung dieser zusätzlichen Vereinbarungen im Rahmen der Umsatzrealisierung stellt ein hohes Risiko wesentlich falscher Darstellungen dar, weshalb dieser Sachverhalt aus unserer Sicht von besonders großer Bedeutung ist.
2. Wir haben uns anhand von Rahmenverträgen, externer Bestätigungen bezüglich eventuell vorhandener zusätzlich getroffener Vereinbarungen, der Liefernachweise sowie der Ausgangsrechnungen und der dazugehörigen Zahlungseingänge von der korrekten Umsatzrealisierung überzeugt. Wir konnten uns davon überzeugen, dass die mit den Großkunden gegebenenfalls zusätzlich vereinbarten Konditionen sachgerecht bei der Beurteilung der Umsatzrealisierung verarbeitet wurden.
3. Die Angaben der Gesellschaft zur Umsatzrealisierung sind im Anhang zum Konzernabschluss im Abschnitt „Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) – 1 Umsatzerlöse“ enthalten.

### Aktienoptionen:

1. Im Konzernabschluss der Gesellschaft werden zum Bilanzstichtag Aktienoptionsprogramme (AOP – „Equity Settled Share Based Payments“) bilanziert. Im Berichtsjahr wurden weitere Zusagen über AOPs an Mitarbeiter und Vorstände gewährt. Die Abbildung der AOPs im Konzernabschluss erfolgt über die jeweilige Aufwandsposition (Umsatzkosten, Kosten für Forschung und Entwicklung sowie Kosten für Vertrieb und Verwaltung) und Eigenkapital. Ergebniswirksam wurden aus den AOP's Aufwendungen in Höhe von EUR 0,9 Mio. erfasst. Bei der Bewertung der AOPs bedient sich die Gesellschaft eines externen Sachverständigen. Aus unserer Sicht waren die aktienbasierten Vergütungsprogramme ein besonders wichtiger Sachverhalt, da die Bewertung in hohem Maße von der Einschätzung und den Annahmen der gesetzlichen Vertreter abhängig und daher mit Unsicherheiten behaftet ist.
2. Mit der Kenntnis, dass bei geschätzten Werten ein erhöhtes Risiko falscher Angaben in der Rechnungslegung besteht und dass die Bewertungsentscheidungen der gesetzlichen Vertreter eine direkte und deutliche Auswirkung auf den Konzernabschluss haben, haben wir uns anhand von Vertrags- und Unternehmensdaten und unter Hinzuziehung der Fachkenntnisse eines eigenen Sachverständigen von der Angemessenheit der Bewertungsparameter wie beispielsweise risikoloser Zins und Volatilität der Aktien überzeugt sowie die Angemessenheit der Wertansätze der Neuzusagen beurteilt. Darauf aufbauend haben wir die buchhalterische Auswirkung in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) sowie in der Konzern-Bilanz geprüft. Die von der Geschäftsleitung zugrunde gelegten Einschätzungen und getroffenen Annahmen liegen im Bereich vertretbarer Bandbreiten.
3. Die Angaben zu den Aktienoptionsprogrammen sind im Anhang zum Konzernabschluss unter „Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung“, „Aktienoptionsprogramme – Beschreibung“, „Aktienoptionsprogramme – Ausstehende Rechte“ sowie „Aktienoptionsprogramme – Bewertungsparameter“ enthalten.

### Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die von uns vor dem Datum dieses Vermerks des Abschlussprüfers erlangte:

- Entsprechenserklärung im Abschnitt Corporate Governance des Konzernlageberichts 2019,
- Erklärung zur Unternehmensführung im Abschnitt Corporate Governance des Konzernlageberichts 2019,
- Kapitel „Epi proColon“ des Geschäftsberichts 2019,
- Kapitel „Vorwort des Vorstands“ des Geschäftsberichtes 2019,
- Kapitel „Unsere Aktie“ des Geschäftsberichtes 2019 und
- Kapitel „Versicherung der gesetzlichen Vertreter“ im Geschäftsberichts 2019.

Der Aufsichtsrat ist für folgende sonstige Informationen verantwortlich:

- das Kapitel „Bericht des Aufsichtsrats“ des Geschäftsberichtes 2019.

Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und Konzernlagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, Konzernlagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

### **Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht**

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Konzernlageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Konzernlagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts.

### **Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts**

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Konzernabschlusses und Konzernlageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.

- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Konzernlageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des Konzernlageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Konzernlagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Konzernabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

## SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

### Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 15. Mai 2019 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 18. Oktober 2019 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2015 als Konzernabschlussprüfer der Epigenomics AG, Berlin tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

### VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Andreas Weissinger.

München, den 1. April 2020

Baker Tilly GmbH & Co. KG  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft  
(Düsseldorf)

Hund  
Wirtschaftsprüfer

Weissinger  
Wirtschaftsprüfer



## 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.

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ACS	American Cancer Society
ADR	American Depositary Receipts
AFP	Alpha Fetoprotein
AktG	Aktiengesetz
AO	Aktienoptionen
AOP	Aktienoptionsprogramm(e)
ARUP	ARUP Laboratories
BIP	Bruttoinlandsprodukt
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services
CRC	Colorectal Cancer (Darmkrebs)
CNIPA	China National Intellectual Property Administration
CUSIP	Committee on Uniform Security Identification Procedures
EBIT	Betriebsergebnis/Ergebnis vor Zinsen und Steuern
EBITDA	EBIT vor Abschreibungen
ERP	Enterprise Resource Planning
EU	Europäische Union
EZB	Europäische Zentralbank
F&E	Forschung & Entwicklung
FDA	Food and Drug Administration
Fed	Federal Reserve System
FIT	Faecal Immunochemical Test
GMP	Good Manufacturing Practice
HMS	Harvard Medical School
HGB	Handelsgesetzbuch
IAS	International Accounting Standards
IASB	International Accounting Standards Board
IDW	Institut der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e. V.
IFRS	International Financial Reporting Standards
IKS	Internes Kontroll- und Risikomanagementsystem
IP	Intellectual Property
IPO	Initial Public Offering
ISIN	International Securities Identification Number
ISO	Internationale Organisation für Normung



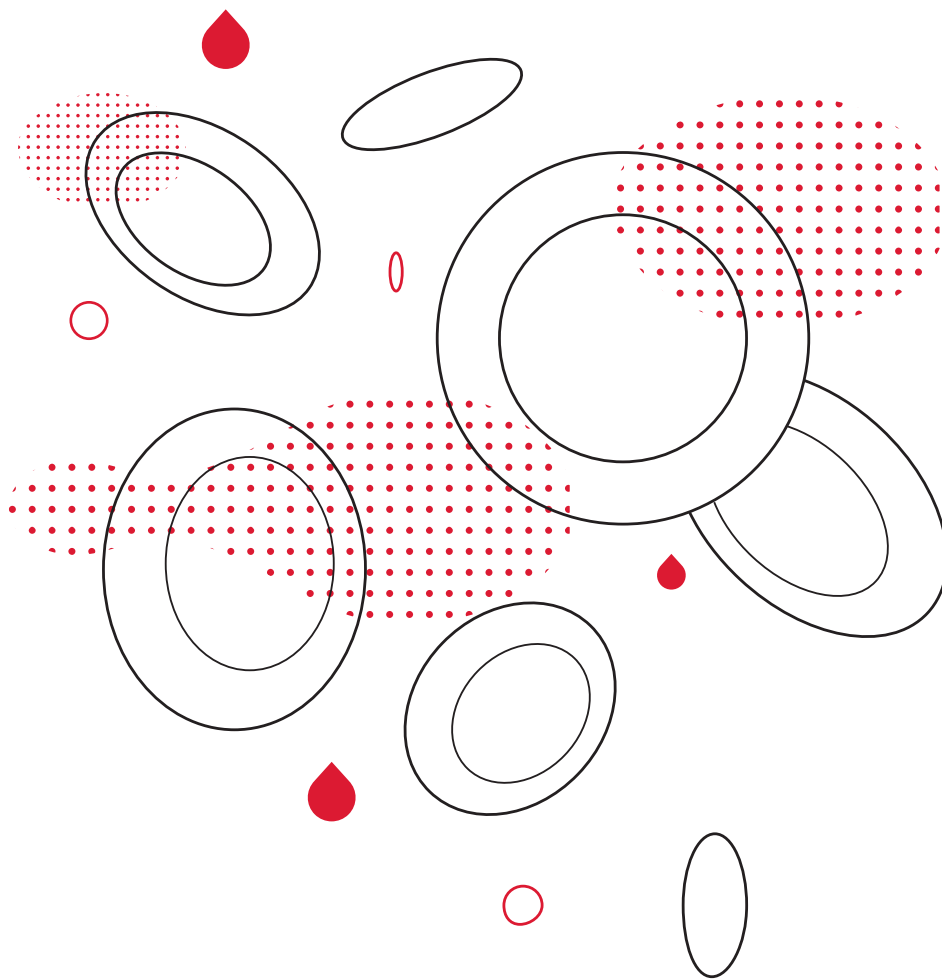


IVD	In-vitro-Diagnostik
KonTraG	Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich
LDT	Laboratory Developed Test
M&A	Mergers & Acquisitions
NCD	National Coverage Determination
NGS	Next Generation Sequencing
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OTCQX	Over-the-counter stock exchange
PAL	Principal American Liaison
PCR	Polymerasekettenreaktion
PERT	Performance of Epi proColon in Repeated Testing in the Intended Use Population
PMA	Premarket Approval
PSP	Phantom-Stock-Programm
PSR	Phantom-Stock-Recht
Septin9	Von Epigenomics geschützter DNA-Methylierungs-Biomarker
SHOX2	Von Epigenomics geschützter DNA-Methylierungs-Biomarker
SOPs	Standard Operating Procedures
USPSTF	United States Preventive Services Task Force
WKN	Wertpapierkennnummer
WpÜG	Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetz

## FINANZKALENDER

Bericht über das I. Quartal 2020 .....	Donnerstag, 7. Mai 2020
Ordentliche Hauptversammlung 2020 in Berlin .....	Freitag, 12. Juni 2020
Bericht über das II. Quartal/erste Halbjahr 2020 .....	Donnerstag, 13. August 2020
Bericht über das III. Quartal 2020 .....	Donnerstag, 12. November 2020





## KONTAKT

Epigenomics AG  
Geneststraße 5  
10829 Berlin  
Telefon: +49 30 24345-0  
Fax: +49 30 24345-555  
contact@epigenomics.com

Investor Relations IR.on AG  
Frederic Hilke  
Telefon: +49 221 9140 970  
ir@epigenomics.com

Konzept & Design  
Impact GmbH  
impact.de