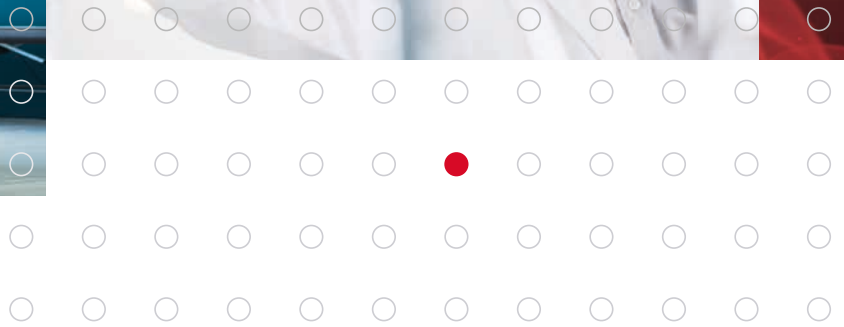


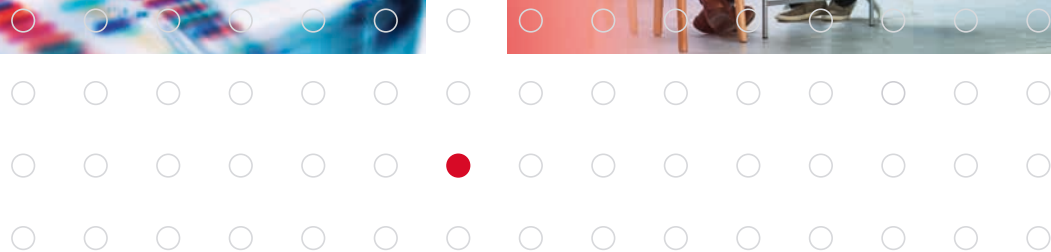
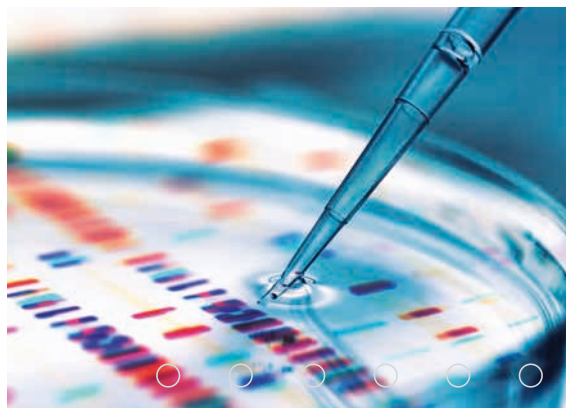
epigenomics



Leben retten mittels blutbasierter Krebserkennung

Geschäftsbericht 2021

Wir revolutionieren die Art und Weise der Krebsdiagnostik durch unsere einzigartige, patentierte DNA-Methylierungs-Biomarker-Technologie. Epigenomics entwickelt patientenfreundliche, blutbasierte diagnostische Tests für mehrere Krebsindikationen, bei denen hoher medizinischer Bedarf besteht. Der Schwerpunkt der Kommerzialisierung liegt auf der Darmkrebsfrüherkennung. 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 frühzeitig zu erkennen und die Therapie positiv zu beeinflussen. Mittels unserer Produktpipeline und unseres starken Patentportfolios wollen wir weltweit einen wichtigen Beitrag in der blutbasierten Krebserkennung leisten.



INHALT

Vorwort des Vorstands **2** Bericht des Aufsichtsrats **4** Unsere Aktie **8** Konzernlagebericht **11** Konzernabschluss **49**
Anhang zum Konzernabschluss **55** Bestätigungsvermerk **107** Abkürzungsverzeichnis **115**



Epi proColon ist als Test zur Darmkrebsfrüherkennung (CRC) bei Patienten mit durchschnittlichem Risiko geeignet, die nicht willens oder nicht in der Lage sind, die Darmkrebs-Vorsorge 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 Ernährungseinschränkungen 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 and Excellence Awards.

VORWORT DES VORSTANDS

Wir blicken nach vorn!

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

wir blicken voller Zuversicht auf die Zukunft von Epigenomics und auf unser Erfolgspotenzial! Mit der Entwicklung unseres verbesserten blutbasierten Darmkrebsfrüherkennungs-Test Epi proColon „Next-Gen“ haben wir die große Chance, mit dem Abschluss der klinischen Studie und der FDA-Prüfungsphase die FDA-Zulassung und damit die Erstattung durch die Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) zu erreichen. Auch wenn wir mit den klinischen Anforderungen der National Coverage Determination (NCD), die Anfang Januar 2021 von den CMS veröffentlicht wurde, nicht einverstanden sind, bieten sie einen klaren Fahrplan für den zukünftigen kommerziellen Erfolg. Wir werden unsere Anstrengungen auf die erforderlichen Maßnahmen konzentrieren, um Epi proColon „Next-Gen“ auf den Markt zu bringen. Gleichzeitig werden wir versuchen, die CMS-Erstattung für Epi proColon im Rahmen einer Gesetzesinitiative zu erreichen.

Diese Themen wird Epigenomics mit einer neuen Zusammensetzung des Vorstands verfolgen. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit und sind überzeugt, dass wir gut aufgestellt sind, um die Herausforderungen zu meistern und das Unternehmen zum Erfolg zu führen.

FDA-ZULASSUNGSSTUDIE FÜR EPI PROCOLON „NEXT-GEN“ IN DEN START-LÖCHERN So schmerzlich und intransparent die negative NCD-Erstattungsentscheidung der CMS für unseren Bluttest Epi proColon war, so ist mit ihr auch ein großer Erfolg verbunden: Dank unserer Bemühungen gibt es nun klare Erstattungsvoraussetzungen für zukünftige blutbasierte Darmkrebstests. Jeder von der FDA zugelassene blutbasierte Test, der eine Sensitivität von 74 % und eine Spezifität von 90 % erreicht, wird automatisch von den CMS erstattet. Wir sind sehr zuversichtlich, dass Epi proColon „Next-Gen“ diese Kriterien erfüllen wird. Daher haben wir mit den Vorbereitungen für die klinische FDA-Studie begonnen und gehen davon aus, dass im Sommer 2022 die Rekrutierung der Patientinnen und Patienten beginnen kann. Die Studie benötigt rund 16.000 Teilnehmende und dauert etwa zwei Jahre. In diesem Zeitraum haben wir zudem die Möglichkeit, den Test durch Automatisierung oder die Hinzunahme weiterer Biomarker zu optimieren. Zusätzlich zur besseren Leistungsfähigkeit von Epi proColon „Next-Gen“, erweitert der Test unsere Patente durch die Einbindung eines oder mehrerer zusätzlicher Biomarker um mehr als 15 Jahre. Wir glauben, dass sich uns damit eine sehr große, bisher ungenutzte Chance auf dem Markt für Krebsvorsorge bietet.

CHANCEN FÜR EPI PROCOLON Bis zur FDA-Zulassung von Epi proColon „Next-Gen“ haben wir zudem weiterhin die Möglichkeit, über die Gesetzgebung die CMS-Erstattung für unseren aktuellen Test Epi proColon doch noch zu erreichen. Nach Verabschiedung des Infrastruktur-Gesetzes durch den US-Kongress im vergangenen Jahr bleibt zu hoffen, dass sich die Regierung zukünftig stärker auf Themen des Gesundheitswesens konzentriert. Die Einbeziehung in ein Gesetz zur Erstattung eines Bluttests zur Darmkrebs-Vorsorge würde zwei Kernziele der Biden-Administration bedienen: Den Kampf gegen ethnische Benachteiligung im Gesundheitswesen und gegen die COVID-19-Pandemie, da Darmkrebs überdurchschnittlich viele People of Color betrifft und die Pandemie die Teilnahmequoten an der Darmkrebs-Vorsorge in den USA deutlich reduziert hat.



Greg Hamilton



Jens Ravens



Andrew Lukowiak, Ph.D.

FINANZLAGE Epigenomics hat sich 2021 darauf konzentriert, seine finanzielle Position zu stärken, um den nächsten Schritt zu unserem Epi proColon „Next-Gen“-Test zu ermöglichen. Kostensenkungsmaßnahmen, der Verkauf eines Teils unserer „Biobank“ und die Ausgabe von Wandelanleihen haben unsere Bilanz gestärkt und uns in die Lage versetzt, 2022 mit der FDA-Studie fortzufahren.

Für den Abschluss der Studie und die anschließende FDA-Zulassung werden wir allerdings zusätzliches Kapital aufnehmen müssen.

BLICK NACH VORN Wir sind überzeugt, dass sich für Epigenomics mit dem verbesserten Test Epi proColon „Next-Gen“ eine große, bisher ungenutzte Chance auf dem Markt für Krebsvorsorge bietet. Dank der festgelegten CMS-Erstattungskriterien ist der Fahrplan klar: Mit der FDA-Zulassung unseres weiterentwickelten Tests – auf die wir uns in den nächsten zwei Jahren konzentrieren – und der Erfüllung dieser Kriterien, wird Epi proColon „Next-Gen“ von den CMS erstattet und wir können unverzüglich mit der kommerziellen Vermarktung beginnen. Wir haben im Vorstand und unter unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die Expertise, die notwendigen Maßnahmen umzusetzen, um dieses Ziel zu erreichen. Wir möchten uns an dieser Stelle auch bei Ihnen, unseren Aktionärinnen und Aktionären, für Ihre Unterstützung und bei unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihr stetiges Engagement bedanken und freuen uns, gemeinsam mit all unseren Stakeholdern die nächsten Schritte erfolgreich zu meistern.

Herzlichst

Greg Hamilton
(Chief Executive Officer)

Andrew Lukowiak, Ph.D.
(President und Chief Scientific Officer)

Jens Ravens
(Chief Financial Officer)

Bericht des Aufsichtsrats

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

Das Geschäftsjahr 2021 war für die Epigenomics AG wiederum kein einfaches.

Das Berichtsjahr war vornehmlich durch die finale negative Entscheidung zur Erstattung von Epi proColon in den USA durch die Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) im Januar geprägt. Zusammen mit dem Vorstand der Epigenomics AG hat sich der Aufsichtsrat dazu auch öffentlich klar positioniert und erklärt, dass wir diese Entscheidung der CMS für falsch halten und der Auffassung sind, dass die Gründe, die für eine Erstattung unseres Tests sprechen, nicht ausreichend zur Kenntnis genommen und gewürdigt wurden. Während wir im Zeitverlauf des Jahres unsere rechtlichen Optionen hinsichtlich eines möglichen Einspruchs oder auch anderer rechtlicher Schritte gegen diese Entscheidung geprüft haben, hat die Gesellschaft parallel an der Weiterentwicklung eines verbesserten Darmkrebsfrüherkennungs-Tests – dem Epi proColon „Next-Gen“ – gearbeitet und mit dem Design einer Zulassungsstudie angefangen, die 2022 begonnen werden soll, sobald man sich hierfür mit der FDA in den USA abgestimmt hat. Wir sind sehr zuversichtlich, auf diesem Weg unser Ziel erfolgreich, wenn auch mit Verzögerung, zu erreichen.

Trotz der der COVID-19-Pandemie, die zwar zur Mitte des Geschäftsjahres abflaute, dann aber im letzten Quartal auch wieder mit neuer Kraft zurückkehrte, konnten für unsere Gesellschaft jederzeit die täglichen Betriebsroutinen und -abläufe gesichert werden, so dass das operative Geschäft kaum beeinträchtigt wurde. Gleichwohl blieb die Nachfrage der Patienten in den USA und Europa nach gesundheitlichen Vorsorgeleistungen hinter dem Niveau der Zeit vor der Pandemie zurück und wirkte sich dementsprechend auf die Nachfrage nach Epi proColon aus.

Positiv verlief das Jahr 2021 für unsere Gesellschaft hingegen auf der Finanzierungsseite. Es gelang dabei, Wandelschuldverschreibungen in Höhe von EUR 22 Mio. und neue Aktien im Betrag von über EUR 2 Mio. bei unseren Aktionären zu platzieren. Auch durch den Verkauf von Teilen der sogenannten Biobank flossen uns weitere liquide Mittel zu, so dass die Epigenomics AG mit einem Kassenbestand von mehr als EUR 23 Mio. sehr zahlungskräftig in dieses Jahr starten konnte und für die weiteren Aufgaben gut gerüstet ist. Der Aufsichtsrat hat alle Transaktionen eng begleitet und sich dazu regelmäßig mit dem Vorstand ausgetauscht. Aufgrund dieser erfolgreichen Maßnahmen konnte im September 2021 die bis dahin fast anderthalb Jahre lang währende Kurzarbeitsphase für unsere Mitarbeiter in Deutschland endlich beendet werden.

Im Vorstand selbst kam es im Berichtsjahr ebenfalls zu wesentlichen Veränderungen. So verließen uns der CSO Jorge Garces im Januar und unser EVP Finance Albert Weber zum Jahresende jeweils auf eigenen Wunsch, dem der Aufsichtsrat in beiden Fällen, wenn auch unter großem Bedauern, zustimmte. Wir sind allerdings sicher, dass wir für beide Positionen exzellente Nachfolgelösungen gefunden haben. So konnten wir im Dezember mit Herrn Andrew Lukowiak, Ph.D., einen sehr branchenerfahrenen wissenschaftlichen Experten zum neuen CSO ernennen. Auf der Finanzseite haben wir mit Herrn Jens Ravens ebenfalls einen hervorragenden Kandidaten gefunden, der den Vorstand seit Februar 2022 als neuer CFO vervollständigt. Somit sieht der Aufsichtsrat das Unternehmen auch auf der oberen Leitungsebene sehr gut aufgestellt und für die nächsten Schritte entsprechend vorbereitet.

ARBEIT DES AUFSICHTSRATS Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG 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



Heino von Prondzynski

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 2021 gehörte weiterhin die Kostenerstattungsthematik für Epi proColon und in Folge das nun geplante Projekt zur Marktzulassung des Epi proColon „Next-Gen in den USA, welches in den nächsten Jahren von höchster strategischer Bedeutung sein wird. Weitere wichtige Punkte waren die diversen Kapitalmaßnahmen in Form der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen und einer Bezugsrechtsemission, die allgemeine finanzielle Lage des Unternehmens, die Erörterung alternativer strategischer Optionen sowie rechtliche Themen. Nicht zuletzt wurden die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf das Unternehmen und die daraus abgeleiteten Folgen und Maßnahmen regelmäßig mit dem Vorstand besprochen und abgestimmt.

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

Im Laufe des Jahres 2021 hatte der Aufsichtsrat acht Sitzungen. Diese fanden am 20. Januar, 29. Januar, 24. März, 13. Mai, 16. Juni, 10. August, 27. September, sowie am 30. November jeweils in Anwesenheit des Vorstands statt. Vor dem Hintergrund der weltweiten Reise- und Kontaktbeschränkungen aufgrund der vorgenannten Pandemie wurden alle Sitzungen, mit Ausnahme der Sitzung am 16. Juni, als Videokonferenzen abgehalten. Die Aufsichtsratsmitglieder haben an allen Sitzungen vollzählig teilgenommen. Im Videoforum und ohne physische Präsenz der Aktionäre fand unsere ordentliche Hauptversammlung am 16. Juni 2021 statt.

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 Telefon- und Videokonferenzen 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. Im Berichtsjahr fanden aufgrund der besonderen Bedeutung der Kostenerstattungsthematik und der neuen strategischen Positionierung in diesem Zusammenhang wieder eine Vielzahl zusätzlicher Telefon- und Videokonferenzen mit dem Vorstand statt.

In seiner Sitzung am 30. November 2021 hat der Aufsichtsrat die Geschäfts-, Finanz- und Personalplanung sowie die Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2022 intensiv erörtert und beschlossen.

Der Aufsichtsrat stimmte auch der Vorstandsvergütung zu. Zudem gab er bei einer renommierten Unternehmensberatungsgesellschaft (Willis Towers Watson) ein Gutachten zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung in Auftrag, um auf die gestiegene Bedeutung dieses Themas zu reagieren, welche u. a. auf das im Vorjahr in Kraft getretene Gesetz zur Umsetzung der zweiten Aktionärsrechterichtlinie (ARUG II) zurückzuführen ist.

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 Aufsichtsratssitzungen eingehend behandeln und erörtern zu können, so dass 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 2021 Im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung am 16. Juni 2021, die in diesem Berichtsjahr erneut nicht als Präsenzveranstaltung stattfand, sondern virtuell im Internet, wurde eine Verkleinerung des Aufsichtsrats von sechs auf vier Mitglieder beschlossen. Die bisherigen langjährigen Aufsichtsratsmitglieder Frau Ann Clare Kessler, Ph.D., und Herr Prof. Günther Reiter stellten sich nicht erneut zur Wahl und schieden ersatzlos aus dem Gremium aus. Herr Heino von Prondzynski wurde in der konstituierenden Sitzung des neuen Aufsichtsrats im Anschluss an die Hauptversammlung zum Vorsitzenden des Gremiums bestimmt und Herr Alexander Link zu seinem Stellvertreter.

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

AUSSCHÜSSE Der Aufsichtsrat hat einen Prüfungsausschuss gebildet, der bis zum 16. Juni 2021 unter Vorsitz von Prof. Dr. Günther Reiter stand, der gemäß § 100 AktG als zuständiger Experte für das Gebiet der Finanzberichterstattung und für Prüfungsangelegenheiten diese Position inne hatte. Nach seinem Ausscheiden aus dem Rat am 16. Juni 2021 wurde Herr Alexander Link zu seinem Nachfolger in dieser Funktion bestimmt. Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses 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. Herr Heino von Prondzynski ist im Aufsichtsrat als zuständiger Experte für Vergütungs- und Nominierungsangelegenheiten sowie 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 2021 haben Vorstand und Aufsichtsrat die Entsprechenserklärung 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 nach der Reduzierung der Aufsichtsratsitze auf vier einen neuen Zielwert für den Frauenanteil im Aufsichtsrat von 25 % festgelegt, nachdem dieser bis zur Hauptversammlung am 16. Juni 2021 bei 33 % gelegen hatte. Die Anzahl der weiblichen Mitglieder belief sich bis zur Hauptversammlung auf zwei, danach eins und entsprach damit dem Zielwert

PRÜFUNG DES JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSSES Die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (Baker Tilly), Düsseldorf, hat den nach handelsrechtlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschluss 2021 sowie den dazugehörigen Lagebericht für das Geschäftsjahr 2021 der Epigenomics AG sowie den gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellten Konzernabschluss 2021 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 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 23. März 2022 in Gegenwart des Abschlussprüfers, der über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung berichtete, eingehend erläutert. In dieser Sitzung hat der Vorstand den Jahresabschluss 2021 und den Konzernabschluss 2021 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 2021 ohne Einwände und Änderungen gebilligt. Mit der Billigung des Aufsichtsrats gilt der Jahresabschluss 2021 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 zugeordneten Aufgaben zu erfüllen.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand, den Führungskräften sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern außerordentlich für ihren engagierten Einsatz und die erbrachte Leistung im schwierigen Geschäftsjahr 2021.

Berlin, März 2022

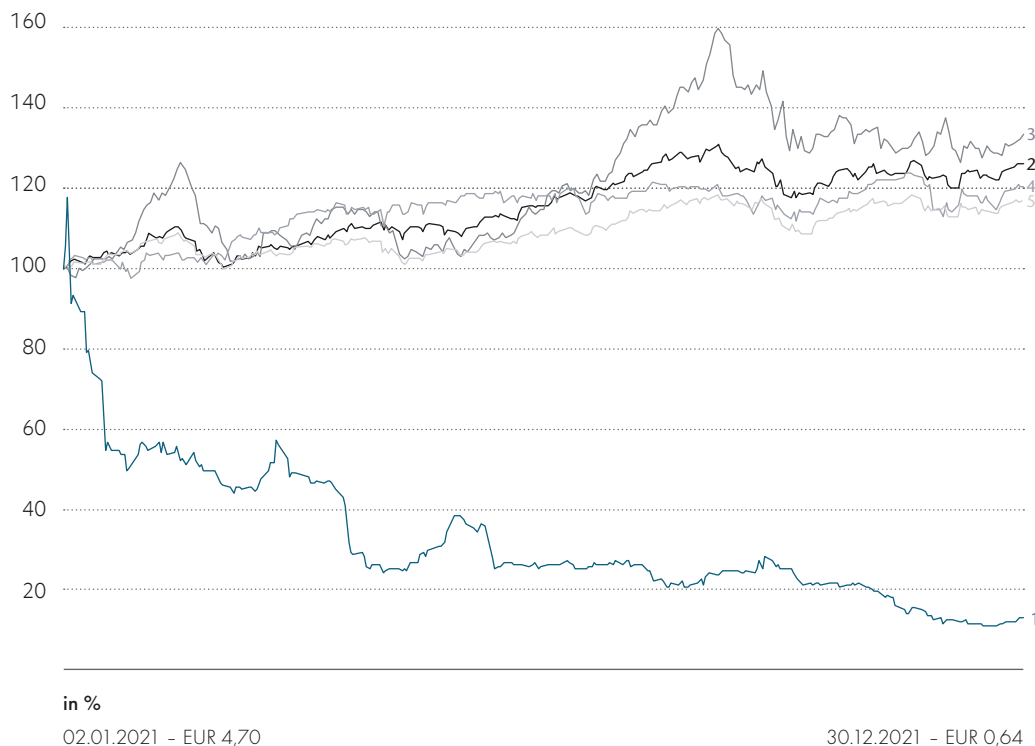
Im Namen des Aufsichtsrats

Heino von Prondzynski
(Vorsitzender des Aufsichtsrats)

Unsere Aktie

AKTIENKURSENTWICKLUNG VON NEGATIVER CMS-ERSTATTUNGSENTSCHEIDUNG IN DEN USA UND KAPITALMASSNAHMEN GEKENNZEICHNET

AKTIEN-PERFORMANCE IM JAHR 2021



1 Epigenomics AG 2 DAXsubsector All Biotechnology (Performance) 3 DAXsector All Pharma & Healthcare (Performance) 4 TecDAX 5 DAX

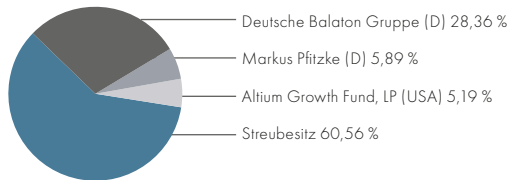
Die Epigenomics-Aktie notierte zu Jahresbeginn bei EUR 4,70 (Xetra) und erreichte ihr Jahreshoch kurz darauf am 6. Januar 2021 mit einem Kurs von EUR 5,55. Im Vorfeld der erwarteten finalen Erstattungsentscheidung der staatlichen US-amerikanischen Krankenversicherung Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) gab der Kurs bereits nach der Ankündigung der Begebung einer Pflichtwandelanleihe nach und fiel in Folge der negativen Entscheidung bis Ende Januar auf EUR 2,38. Bis Ende August konnte die Epigenomics AG über eine Kapitalerhöhung sowie eine zweite Pflichtwandelverschreibung weitere Finanzmittel einwerben. Nach einem kurzen Anstieg bis auf EUR 2,70 am 25. März sank der Aktienkurs im weiteren Jahresverlauf bis auf sein Jahrestief von EUR 0,54 am 15. Dezember. Am 30. Dezember schloss die Epigenomics-Aktie mit einem Wert von EUR 0,64.

VERÄNDERUNGEN DES GRUNDKAPITALS/KAPITALMASSNAHMEN

Die Anzahl ausstehender Epigenomics-Aktien erhöhte sich im Geschäftsjahr 2021 durch die Begebung von zwei Pflichtwandelanleihen sowie einer Kapitalerhöhung und belief sich zum 31. Dezember 2021 auf 15.539.737 Stück. Die Marktkapitalisierung lag zum Jahresende 2021 bei rund EUR 10,0 Mio.

AKTIONÄRSSTRUKTUR ZUM 28. JANUAR 2022

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



Gut 60 % 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	DE000A3H2184
Wertpapierkennnummer (WKN)	A3H218
Börsenkürzel	ECX
Börse	Frankfurter Wertpapierbörse Regulierter Markt (Prime Standard)
Ausgegebene Aktien (31. Dezember 2021)	15.539.737 Stück
Streubesitz (28. Januar 2022)	59,76 %
Marktkapitalisierung (31. Dezember 2021)	EUR 10,0 Mio.
Jahresschlusskurs	EUR 0,64

TRANSPARENTER DIALOG MIT AKTIONÄREN

Epigenomics pflegt einen kontinuierlichen und aktiven Dialog mit Investoren, Analysten und der Finanzpresse. Im Verlauf des Jahres 2021 führten wir regelmäßig Telefonkonferenzen für Investoren und Analysten durch, in denen die Finanzergebnisse diskutiert und über die Geschäftsentwicklung des Unternehmens informiert wurde.

Auf der ordentlichen Hauptversammlung der Epigenomics AG am 16. Juni 2021, die aufgrund der COVID-19-Pandemie als virtuelle Veranstaltung ohne physische Präsenz der Aktionäre stattfand, stimmten die Aktionäre jeweils den Vorschlägen der Verwaltung mit großer Mehrheit zu.

ANALYSTENBEWERTUNGEN UND ADR-PROGRAMM

Im Jahr 2021 verfolgten Analysten von Pareto Securities und Warburg Research 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 von 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 uns fachlich bei der Erfüllung der OTCQX-Anforderungen.

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

INHALT KONZERNLAGEBERICHT

Grundlagen des Konzerns - Organisation,
Geschäftstätigkeit und Strategie **11**

Forschung und Entwicklung (F&E) **14**

Qualitätsmanagement **16**

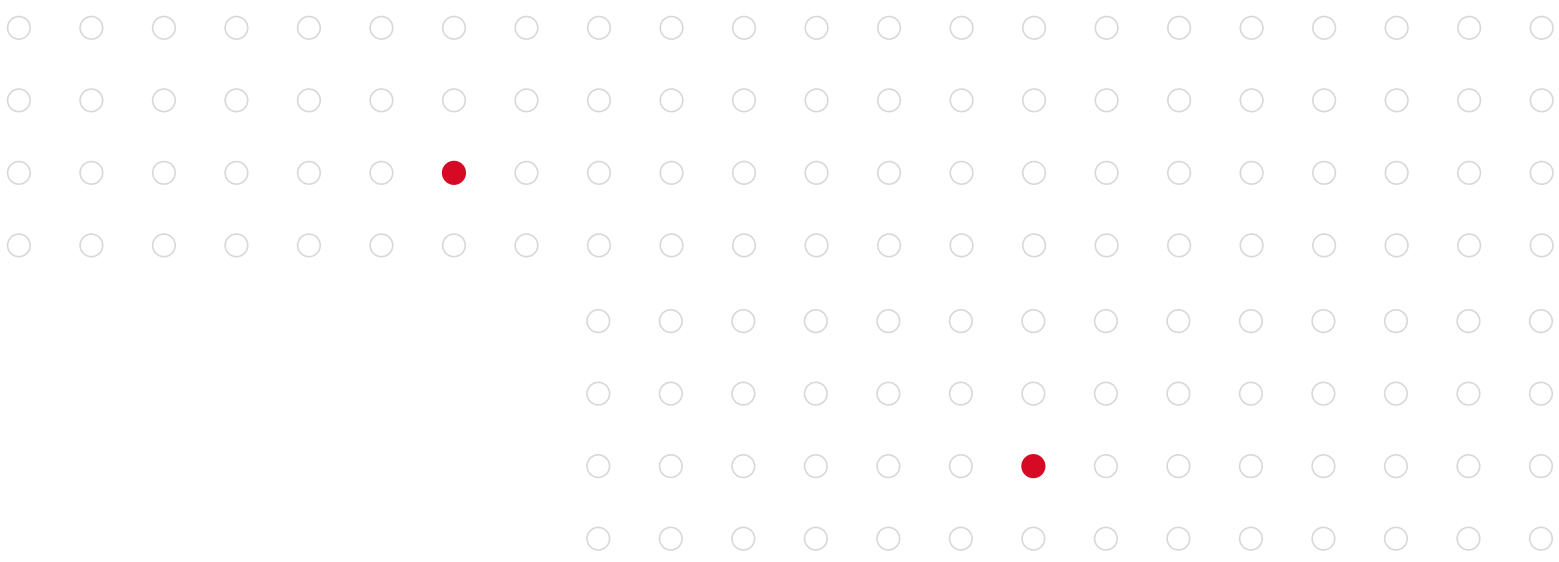
Wirtschaftsbericht **16**

Prognose-, Chancen- und Risikobericht **29**

Corporate Governance **38**

Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen
gemäß § 315a Abs. 1 HGB **44**

Kennzahlen **48**



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 insbesondere IVD-Tests zur Diagnose von Darm- und Leberkrebs. 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. Seit 2018 haben wir den HCCBloodTest als weiteres Produkt mit einer CE-Kennzeichnung im Portfolio, welcher damit für Europa grundsätzlich vermarktungsfähig ist. Es handelt sich dabei um einen Bluttest zur Erkennung von Leberkrebs bei Patienten, die an Leberzirrhose erkrankt sind. Derzeit treiben wir die Kommerzialisierung von Epi proLung und dem HCCBloodTest nicht aktiv voran, sondern konzentrieren unsere begrenzten Ressourcen auf die Entwicklung von Epi proColon „Next-Gen“.

Die Haupteinsatzfaktoren zur Entwicklung und Herstellung unserer Produkte sind unser qualifiziertes 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

Die Epigenomics AG 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 Epigenomics 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.

Von Januar 2018 an ist zudem Herr Albert Weber als Executive Vice President (EVP) Finance Vorstandsmitglied der Gesellschaft gewesen. Herr Weber verantwortete 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. Zum Ende des Berichtsjahres hat Herr Weber sein Vorstandsmandat niedergelegt und ist aus der Gesellschaft ausgeschieden, um sich neuen Aufgaben außerhalb von Epigenomics zu widmen.

Seit dem 1. Februar 2022 ergänzt Herr Jens Ravens als Chief Financial Officer den Epigenomics-Vorstand und leitet die Finanz- und Verwaltungsfunktionen des Unternehmens. Zuvor hatte er diverse Positionen in der Hermes Gruppe inne, überwiegend als Vice President Controlling & Finance sowie Compliance & Risk Management Officer. In seinen vorherigen Stationen war Jens Ravens CFO und Geschäftsführer bei Pleon Germany sowie CFO der Pleon Europe in London und Finanzdirektor und Mitglied des Vorstands bei Interseroh CDI S.A. in Paris. Er begann seine Karriere bei der Deutschen Bank, wo er im Bereich Equity Sales/Investment Banking arbeitete.

Seit dem 1. Dezember 2021 gehört Herr Andrew Lukowiak, Ph.D., als President und Chief Scientific Officer (CSO) dem Vorstand der Epigenomics AG an und ist in seiner Funktion für die Bereiche Operations sowie Forschung und Entwicklung verantwortlich. Herr Lukowiak, Ph.D., verfügt über mehr als 20 Jahre berufliche Erfahrung in der Molekulardiagnostik und der Life Sciences-Branche. Bevor er sich Epigenomics anschloss, war Herr Lukowiak, Ph.D., CEO und Vorstandsmitglied von Millennium Health, einer führenden Laborgesellschaft für Toxikologie. Davor war er als Chief Operating Officer bei AltheaDx, Inc. für die Entwicklung, Validierung und Markteinführung von verschiedenen Real-Time PCR-Tests verantwortlich und hatte leitende Positionen bei GenMark Diagnostics und Hologic, Inc. inne. Herr Lukowiak, Ph.D., promovierte an der University of Georgia in Genetik und hält einen Titel als Bachelor of Science in Biologie von der Pennsylvania State University.

Bis zum 31. Januar 2021 gehörte zudem Herr Jorge Garces, Ph.D., als President und Chief Scientific Officer (CSO) dem Vorstand der Epigenomics AG an. Herr Garces war für die Bereiche Operations, Forschung und Entwicklung, Clinical Affairs, Regulatory and Quality verantwortlich. Herr Garces trat anschließend von seinem Vorstandsamt zurück und schied aus der Gesellschaft aus.

Der Aufsichtsrat von Epigenomics besteht derzeit aus vier 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 Epigenomics AG 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(innen) regelmäßig gemessen wird.

Unsere mittelfristige Unternehmensstrategie ist es, im Markt für Darmkrebsdiagnostiktests auf der Basis von „Liquid Biopsies“ ein führendes Unternehmen zu werden. Mit dem ersten und immer noch einzigen von der FDA zugelassenen Bluttest für das Darmkrebs-Screening konnte sich Epigenomics als technologischer Vorreiter in diesem rasch wachsenden Markt positionieren. 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 Innovationsfähigkeiten 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.

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.

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 Kostenbelastung verbunden. Bei einer Entscheidung für FIT entstehen den Patienten nur geringe oder sogar gar keine Kosten, während sie unseren Bluttest aktuell noch selbst bezahlen müssen. Es ist offensichtlich, dass eine Erstattungsentscheidung in den USA der Schlüssel zum Erfolg für einen solchen Test ist. Hinsichtlich des Erstattungspreises hatte CMS bereits im Sommer 2018 unseren Septin9-Test mit einem Wert von USD 192,00 in den Gebührenkatalog aufgenommen.

Im Rahmen unserer Maßnahmen zur Geschäftsentwicklung lag unser Hauptaugenmerk seitdem auf Aktivitäten, die die im Berichtsjahr noch ausstehende Erstattungsentscheidung unterstützen und/oder beschleunigen sollten. Dabei suchten wir bewusst den Dialog mit den Entscheidern – mit CMS, mit den privaten Krankenkassen, den Richtlinien- und selbstverständlich auch mit der Politik. Wir haben deshalb in der jüngeren Vergangenheit unter anderem auch die Ergebnisse einer sogenannten Mikrosimulation durch renommierte Experten der Harvard Medical School (HMS) bekanntgegeben. Solche Modelle werden 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. Im Vorjahr wurden diese Ergebnisse dann durch eine Publikation im „Journal of the National Cancer Institute“ untermauert. Es handelte sich dabei um Studienergebnisse des vom National Cancer Institute (NCI) geförderten Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network (CISNET). In dieser Studie wurde mittels eines Vergleichs der inkrementellen Kosteneffizienz von vier relevanten CRC-Screening-Alternativen nachgewiesen, dass das jährliche Screening mit Epi proColon kosteneffizient ist. Diese Studie ergänzt zudem die sich mehrenden Hinweise darauf, dass Epi proColon bei jährlicher Durchführung die Häufigkeit und Mortalität von Darmkrebs genauso wirksam oder besser als andere zugelassene Methoden senken kann. Wir sind weiterhin 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.

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). Auch während des Berichtsjahres hatten wir und unsere Kunden immer noch keine Gewissheit über dessen Erstattungsfähigkeit durch die staatliche US-amerikanische Krankenversicherung Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Diese erhielten wir dann allerdings im Januar 2021, als CMS die Öffentlichkeit über ihre negative Erstattungsentscheidung für Epi proColon informierte.

Entsprechend passten wir unsere Planungen anpassen. Nach der Prüfung rechtlicher Schritte gegen diese Entscheidung, die weder für uns noch für viele Experten nicht nachvollziehbar war, sind wir nach sorgfältiger Abwägung zu dem Entschluss gekommen, dass ein Einspruch oder eine Klage gegen die Entscheidung nicht sinnvoll ist. Ein solches Verfahren ist mit hohen Kosten verbunden (Schätzungen gehen von einem Dollarbetrag im unteren siebenstelligen Bereich aus) und ein Erfolg eines solchen Verfahrens ist unsicher. In den vergangenen Jahren wurde – parallel zum CMS-Antragsverfahren – bereits erfolgreich an der nächsten Generation von Epi proColon gearbeitet, dem sogenannten Epi proColon „Next-Gen“-Produkt. Der neue blutbasierte Test wird dabei Leistungsmerkmale aufweisen, die den neuesten Anforderungen an Sensitivität und Spezifität entsprechen, wie sie in der endgültigen NCD der CMS aufgeführt wurden. Bereits im Sommer 2022 soll eine große klinische Studie für dieses neue Produkt starten, welche die FDA in den USA für eine Marktzulassung des Tests verlangt. Mit der Annahme einer zweijährigen Studiendauer und eines sechs- bis zwölfmonatigen Zulassungsprozesses seitens der Behörde, könnte Anfang 2025 das Produkt Epi proColon „Next-Gen“ auf dem Markt sein und wären gemäß CMS-Entscheidung bei Erfüllung der Anforderungen an Sensitivität und Spezifität damit automatisch erstattungsberechtigt. Vor dem Hintergrund knapper Geldmittel und Ressourcen ist die Investition in ein Nachfolgeprodukt erfolgsversprechender als ein langjähriges Einspruchsverfahren.

Außerhalb der USA werden wir auch weiterhin nur opportunistisch tätig sein und vorerst keine Expansionsstrategie verfolgen, die mit unseren limitierten finanziellen Ressourcen auch kaum erfolgreich wäre. Der europäische Markt für IVD-Produkte ist stark fragmentiert und wird in jedem Land von nationalen Besonderheiten dominiert. Außerdem ist in vielen europäischen Ländern die Darmkrebsfrüherkennung staatlich organisiert mit typischerweise sehr hohen Eintrittsbarrieren in solche Systeme. In den meisten Märkten gibt es wenige Selbstzahler, sie 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.

Wir erwarten bei erfolgreicher Entwicklung, Zulassung und Erhalt von Rückerstattung in den USA zukünftig auch in anderen Märkten ein starkes Interesse von Ärzten und Patienten an unseren Tests.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)

ÜBERBLICK

2021 zielten unsere Forschungsaktivitäten hauptsächlich auf die Weiterentwicklung der „Next-Gen“-Version des Epi proColon-Tests und das Screening potenzieller komplementärer Biomarker ab, um die Leistungsfähigkeit des Tests insgesamt zu verbessern. Die zusätzlichen Bereiche der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit umfassten in 2021 die Identifizierung methylierungsbasierter Marker für die Flüssigkeitsbiopsie neben der Diagnose von Darmkrebs (Colorectal Cancer – CRC) sowie die technische Kuration und Dokumentation zur Unterstützung des Verkaufs der Biobank.

ENTWICKLUNG EINES TESTS DER NÄCHSTEN GENERATION ZUR ERKENNUNG VON DARMKREBS (CRC-SCREENING-ASSAY)

Im Jahr 2020 entwickelte die Gesellschaft eine erste verbesserte Version von Epi proColon mit dem Ziel den Leistungsmerkmalen, die den von den CMS in der National Coverage Determination (NCD) mit dem Titel „Decision Memo for Screening for Colorectal Cancer – Blood-based Biomarker Tests (CAG-00454N)“ dargelegten Kriterien entsprechen. Diese ausdrücklich festgelegten Leistungskriterien dienen uns im Jahresverlauf 2021 als klare Leitlinien für unsere fortlaufenden Entwicklungsaktivitäten zur Verbesserung der analytischen Performance des Tests. Neben dem verbesserten Design der Testverfahren wird die „Next-Gen“-Version von Epi proColon auch im Hinblick auf die Etablierung automatisierter Anwendung optimiert.

PROGRAMM FÜR DAS BIOMARKER-SCREENING

2021 fokussierten wir unsere Forschungsaktivitäten auf die Prüfung und den Einsatz verschiedener im Laufe der vergangenen Jahre entdeckter Methylierungs-Biomarker, um die Leistungsfähigkeit der „Next-Gen“-Version von Epi proColon zu optimieren und zusätzliche Korrelationen zwischen diesen neuen Biomarkern und anderen Anwendungsgebieten in der Diagnostik zu identifizieren.

Bei unserer Forschungstätigkeit auf dem Gebiet neuer Biomarker konzentrieren wir uns weiterhin auf die Identifizierung blutbasierter Biomarker. Wie im September 2021 in der Zeitschrift BMC Cancer veröffentlicht, entschied sich von den 460 Teilnehmern, denen letztendlich ein Screening angeboten wurde, keiner für eine Koloskopie, 30 (6,5 %) für einen fäkal-immunologischen Test (FIT) und 430 (93,5 %) für einen blutbasierten Test¹. Damit zeigen die Ergebnisse der Studie erneut, dass blutbasierte Tests für das CRC-Screening im Vergleich zum FIT gut von den Teilnehmern akzeptiert würden. Dies ist in der Anwenderfreundlichkeit und Performance der Tests begründet. Auch diese Ergebnisse belegen eindrücklich, dass die von der FDA genehmigten Bluttests zur Früherkennung von Darmkrebs fester Bestandteil der gängigen Screening-Methoden werden sollten, da dadurch die Sterblichkeit bei Darmkrebs reduziert würde.

Neben der Verbesserung der Darmkrebs-Diagnostik wurden im Rahmen der Forschungstätigkeit auch die Leistungsmerkmale von über 200 Biomarkern in Blutplasma- und Urinproben bewertet, um künftige Krebsdiagnoseprodukte mittels der Flüssigkeitsbiopsie mit zusätzlich nachgeschalteter Next Generation Sequencing (NGS) basierter Analyse (sogenannte Multiplex-Marker-Panel) zu ermöglichen. Die Ergebnisse eines Multiplex-Methylierungs-Marker-Panels auf der Grundlage von sieben Markern für die Erkennung des hepatozellulären Karzinoms (Hepatocellular Carcinoma - HCC) im Frühstadium anhand von Blutplasma-proben wurden im März 2021 in der Zeitschrift BMC Gastroenterology veröffentlicht.

UNTERSTÜTZUNG DES BIOBANK-VERKAUFS

2021 schloss Epigenomics mit der New Horizon Health Limited (6606.HK) einen Vertrag über den Verkauf ihrer Biobank. Nach Unterzeichnung des Vertrags wurden Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zum Nachweis der Integrität der Proben und zur Bereitstellung der entsprechenden Dokumentation erfolgreich durchgeführt.

HANDHABUNG DER POST-APPROVAL-STUDIE

Unsere Post-Approval-Studie, die von der FDA gefordert wird, um longitudinale klinische Leistungsdaten für Epi proColon bereitzustellen, ist weiterhin aktiv, obwohl es aufgrund der anhaltenden COVID-19-Pandemie zu Verzögerungen bei der Patientenrekrutierung kommt. Dennoch hatten wir zum Ende des Berichtsjahres bereits über 60 % unseres Rekrutierungsziels erreicht.

¹ Ioannou, S. et al. (2021), „Increasing uptake of colon cancer screening in a medically underserved population with the addition of blood-based testing“, BMC Cancer, Bd. 21, Nr. 966, <https://doi.org/10.1186/s12885-021-08678-8>

QUALITÄTSMANAGEMENT

Wir leisten unsere tägliche Arbeit auf der Basis höchster regulatorischer Standards. Unser hervorragend etabliertes, umfassendes Qualitätsmanagementsystem umfasst die Konzeptionierung, Entwicklung und Herstellung sowie den weltweiten Vertrieb molekular diagnostischer In-vitro-Diagnostika (IVD). Es erfüllt dabei die besonderen Anforderungen von 21 CFR 820 und ISO 13485.

ISO 13485 ist die international anerkannte Qualitätsmanagementnorm, welche von der Internationalen Organisation für Normung (ISO), einer weltweiten Vereinigung nationaler Normungsorganisationen für Medizinprodukte, entwickelt wurde. Die sehr anspruchsvolle Erfüllung dieser Norm wird von einer unabhängigen benannten Stelle für Medizinprodukte regelmäßig zertifiziert und überwacht.

Zusätzlich zu ISO 13485 erfüllt unser Qualitätsmanagementsystem auch die besonderen Anforderungen an Medizinprodukte-Hersteller, die in den aktuellen Grundsätzen guter Herstellungspraxis „current Good Manufacturing Practices“ („cGMP“) der US-Bundesvorschrift 21 CFR 820 über Qualitätssysteme festgelegt sind.

Durch die Einhaltung beider Vorgaben ist sicherstellt, dass ein Unternehmen in der Lage ist, Medizinprodukte und damit verbundene Dienstleistungen anzubieten, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Durch die Einrichtung eines mit 21 CFR 820 und ISO 13485 konformen Qualitätsmanagementsystems bekunden wir ausdrücklich unsere anhaltende Selbstverpflichtung, sichere und wirksame Diagnostika zu entwickeln. Epigenomics verbessert fortlaufend sein Qualitätsmanagementsystem und schafft somit ein solides Fundament für die globale behördliche Zulassung seiner Produkte.

WIRTSCHAFTSBERICHT

GESAMTWIRTSCHAFTLICHE UND BRANCHENBEZOGENE RAHMENBEDINGUNGEN

Gesamtwirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2021

Wie schon im Vorjahr wurde das gesamtwirtschaftliche Umfeld weltweit im Jahr 2021 auch wieder stark durch die COVID-19-Pandemie geprägt. Im Unterschied zu 2020 hatten sich die meisten Marktteilnehmer jedoch mittlerweile auf diese Lage ein- bzw. sich in ihrem Verhalten umgestellt. So stand am Ende des Jahres ein kräftiges globales Wirtschaftswachstum von 5,9 % in den Statistiken und dies trotz einiger stark belastender Effekte (u. a. Rohstoffknappheiten, Lieferengpässe). Das Internationale Finanzforum (IFF) stellte dazu noch im Dezember 2021 in seinem ersten „Global Finance and Development Report“ fest, dass nach dem deutlichen Rückgang der Wirtschaftsleistung im Vorjahr, nun wieder ungefähr das Niveau des Jahres vor der Pandemie (2019) erreicht werden würde.

Im Vorjahr hatte man in vielen Ländern der Welt noch mit wochenlangen Lockdowns auf die Virusausbreitung reagieren müssen und zudem war ohne Impfstoffe die Anzahl der Todesopfer auch teilweise dramatisch hoch. In 2021 wurden dann allerdings die ersten Vakzine zugelassen, und zumindest in den Industrieländern konnten schnell große Teile der Bevölkerung auch tatsächlich ihre Impfungen erhalten. Von Lockdowns wurde diesmal vielfach abgesehen; erst gegen Ende des Jahres sahen sich einzelne Länder aufgrund der sogenannten vierten Welle der Pandemie wieder gezwungen, das wirtschaftliche und kulturelle Leben für einen gewissen Zeitraum erneut herunterzufahren (z. B. Österreich). Generell gab es auch Lerneffekte hinsichtlich des Umgangs mit der Pandemie im privaten wie im öffentlichen Leben. Veranstaltungen, die im Vorjahr noch komplett abgesagt worden waren, fanden im Berichtsjahr zum Teil wieder statt (z. B. Kongresse, Sport- und Kulturveranstaltungen). Andere Events, die bereits im Vorjahr virtualisiert worden waren (z. B. Hauptversammlungen) konnten 2021 mit mehr Erfahrung und weniger Initialaufwand deutlich reibungsloser und effektiver gestaltet werden. Zudem hat die virtuelle Form vieler Veranstaltungen auch genauso an Akzeptanz und Selbstverständlichkeit gewonnen, wie die Verlagerung vieler Bürotätigkeiten in das sogenannte Homeoffice. Letzterem wird sogar ein gewisser Beitrag zum wirtschaftlichen Wachstum generell zugesprochen.

Neben den hier nur oberflächlich angesprochenen Konsequenzen der Pandemie auf die globale Wirtschaft traten in der Rückbetrachtung des Jahres 2021 noch weitere Ereignisse auf, die spürbare Effekte für viele Volkswirtschaften mit sich brachten. Da wäre zunächst die Rohstoffknappheit zu benennen, die sich weltweit im Berichtsjahr deutlich verstärkte und ebenso deutlich zu Preissteigerungen vor allem im produzierenden Gewerbe sorgte. Der Deutsche Industrie und Handelskammertag (DIHK) identifizierte in einer Umfrage unter betroffenen Unternehmen mehrere Gründe hinter den Knappheiten. Steigende Nachfrage, die auf zu geringe Produktionskapazitäten traf, Transportprobleme sowie Produktionsausfälle bei Zulieferern wurden am häufigsten genannt. Hinzu kommen handelspolitischen Maßnahmen als Grund für Lieferengpässe und Preissteigerungen.

Die Preissteigerungen, aufgrund von Lieferengpässen und Transportproblemen, wurden vielfach an den Endverbraucher durchgereicht und führten dazu, dass nach sehr langer Zeit wieder einmal über steigende Inflationsraten gesprochen wurde. Im letzten Quartal stieg die Preissteigerungsrate in Deutschland auf über 5 %. Haupttreiber waren dabei die Energiekosten. Öl- und Gaspreise stiegen auf breiter Front an. Speziell hierzulande kam noch als Effekt die Aufhebung der coronabedingten, temporären Mehrwertsteuersenkung aus dem Vorjahr hinzu. In einzelnen EU-Staaten waren die Inflationsraten noch deutlich höher und erreichten z. B. im Baltikum sogar 8-9 %. Auch in den USA verteuerten sich Waren und Dienstleistungen in der zweiten Jahreshälfte deutlich (um ca. 7 % im November) und die Federal Reserve (Fed) deutete dann gegen Jahresende ein mögliches Ende ihrer bislang ebenfalls sehr expansiven Geldpolitik an.

Das in Deutschland 2021 politisch wesentlichste Thema war die Bundestagswahl im September. Aktuell sind keine Auswirkungen auf für Epigenomics relevante Punkte in der Gesundheitspolitik erkennbar.

Das führende Thema in den USA war auf der ökonomischen Seite das von Präsident Biden auf den Weg gebrachte Vorhaben eines billionenschweren Infrastruktur- und Konjunkturprogramms, der sogenannte „Build Back Better Act“, das er gegen starke Ablehnung der republikanischen Partei durchzusetzen versuchte. Dies gelang am Ende nur unter Inkaufnahme vieler Kompromisse und einer deutlichen Schrumpfung des ursprünglich dafür vorgesehenen Betrags auf nun USD 1,75 Billionen, mit denen in den kommenden Jahren die teilweise marode US-amerikanische Infrastruktur (z. B. Straßen und Brücken) repariert und modernisiert werden soll, aber auch große Teile in die Bekämpfung des Klimawandels und die Förderung von Investitionen in saubere Energiequellen verwendet werden sollen. Gesundheitspolitische Aspekte wurden gestrichen. Daneben führt der neue Präsident aber auch die Strategie seines Vorgängers fort, die einheimische Wirtschaft gegenüber der internationalen Konkurrenz zu stärken und auf die Devise „buy american“ zu setzen. Dies begründet er nun aber vordergründig damit, dass die Abhängigkeit von den globalen Lieferketten für die USA gesenkt werden soll. Bestehende Zölle sollen zwar überprüft werden, aber in der Steuerpolitik deutet viel darauf hin, dass diese auch weiterhin zur Stärkung der nationalen Unternehmen bzw. des Standortes USA genutzt werden wird.

Die Arbeitsmarktdaten erholten sich im Jahr 2021 deutlich und konterten damit die negativen Einflüsse der Pandemie aus dem Vorjahr. In Deutschland sank die Gesamtzahl der als arbeitslos gemeldeten Personen gegenüber dem Vorjahr um knapp 0,4 Mio. auf 2,3 Mio. im November 2021. Sie erreichte damit wieder ungefähr das Niveau vor dem Ausbrechen der Pandemie. Das Kriseninstrument der Kurzarbeit hatte im Vorjahr erfolgreich verhindert, dass die Arbeitslosigkeit stärker ansteigen konnte. Nachdem im April 2020 fast 6 Mio. Erwerbstätige in Kurzarbeit gewesen waren, sank deren Zahl bis zum November 2020 auf 2,0 Mio. und ging dann im Berichtsjahr weiter stark zurück, so dass im November 2021 nur noch weniger als 0,8 Mio. Erwerbstätige zur Kurzarbeit gemeldet waren. In den USA sank die Arbeitslosenquote auf 4,2 % im November 2021, was einer absoluten Zahl von ca. 6,9 Mio. beschäftigungslosen Arbeitnehmern entsprach. Hier wurde das Vorkrisenniveau jedoch immer noch um mehr als 1 Mio. überschritten.

Gesamtwirtschaftlicher Ausblick auf 2022

Die Gefahren der Corona-Pandemie haben weiterhin Einfluss auf die wirtschaftliche Entwicklung. Das zeigt die rasante Ausbreitung der neuen Virusvariante Omikron. Dennoch scheint sich der Einfluss der COVID-19-Pandemie auf die Weltwirtschaft 2022 weiter zu reduzieren.

Aus dem Krieg in der Ukraine erwarten wir erheblich negative Auswirkungen unter anderem auf Rohstoffpreise, Lieferketten und Finanzmärkte sowie auf die gesamtwirtschaftlichen Entwicklungen, welche wir zum Zeitpunkt der Berichtserstellung nicht abschätzen können.

Vor Beginn der kriegerischen Auseinandersetzungen in der Ukraine erwarteten die Wirtschaftsforschungsinstitute und Experten für 2022 ein klares Wirtschaftswachstum, wenn auch durch die Verbreitung der Omikron Variante in den ersten Jahresmonaten wahrscheinlich leicht gebremst. Dieses Wachstum kann regional wie auch branchenspezifisch teils unterschiedlich ausfallen, was im Zusammenhang mit notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung steht.

Insgesamt rechneten führende Banken für das Jahr 2022 mit einem Wachstumsplus in der Eurozone von 4,6 % – sofern ab dem Frühjahr die Infektionsdynamik beim Coronavirus saisonal bedingt abnimmt und es zu einer Entspannung in den Lieferketten kommt.

Die in vielen Industriestaaten aufgetretene Inflation wird das Jahr 2022 beeinflussen. So rechneten führende Banken vor Ausbruch des Ukrainekriegs mit einem Anstieg der Verbraucherpreise auf 2,8 % im Jahr 2022. In der Eurozone sollte danach die Teuerung 2022 bei 2,6 % liegen und damit auf dem erwarteten Niveau des Vorjahres. Die Zeit anhaltend niedriger Verbraucherpreise schien erst einmal vorbei zu sein, auch wenn temporäre Faktoren wie coronabedingte Angebotsknappheit und Nachfrageüberhänge nachlassen sollten. Langfristiger wirken dürften strukturelle Preistreiber wie die Stärkung der Wertschöpfungsketten (z. B. die Ausweitung der Lagerhaltung), die Demografie (Facharbeitermangel) oder notwendige Investitionen in die grüne Transformation der Wirtschaft.

Insgesamt betrachtet bleiben aber die privaten Konsumausgaben der wichtigste Treiber für die Konjunkturerholung. Risiken könnten auch hier kurzfristig von weiter steigenden Energiepreisen und Lieferengpässen ausgehen. Letztere sollten aber im zweiten oder dritten Quartal 2022 nachlassen. Die deutlich verbesserte Lage am US-Arbeitsmarkt wiederum könnte zu weiter steigenden Löhnen führen und die Nachfrage stützen.

Diese Einschätzungen dürften sich durch den Krieg in der Ukraine weiter verschlechtern.

Kapitalmarktumfeld

Die weltweiten Aktienmärkte zeigten sich im Berichtsjahr weitgehend stabil und legten auf breiter Front zu. Der DAX startete in Frankfurt mit ca. 13.700 Punkten in das Jahr und schloss zum Jahresende mit ca. 16 % im Plus bei 15.900 Punkten. Der deutsche Leitindex wurde dabei unterjährig reformiert und erstmalig seit seiner Einführung verbreitert. Er umfasst nun 40 statt der bisherigen 30 Einzelwerte. Der ebenfalls reformierte TecDAX konnte die Performance des DAX dabei sogar noch etwas übertreffen und beendete das Börsenjahr mit einem ca. 21%-igen Plus.

Auch an den wichtigen Börsenplätzen in London und New York war die Stimmung 2021 sehr gut. Kleinere Rückschläge wurden immer wieder schnell aufgeholt. Der Londoner FTSE-Index zeigte über das Gesamtjahr einen mehr als 14%-igen Anstieg, der vom Dow Jones in den USA noch übertroffen wurde. An der technologielastigen NASDAQ belief sich das ganzjährige Kursplus sogar auf ca. 26 %. Lediglich der Nikkei in Tokio zeigte in diesem Zeitraum nur einen geringen Anstieg um ca. 4 %.

In Deutschland – aber auch weltweit – wurde dabei der Trend beobachtet, dass sich das Anlegerpublikum an den Börsen deutlich verjüngt hat. Vor allem die sogenannten „Millennials“ beschäftigen sich in zunehmendem Maß mit dem Thema Kapitalanlage. Hierbei spielten zwar manchmal auch die reine Spekulation und das „daytrading“ eine Rolle, was sich aus der Generation der spielinteressierten „Gamer“ erklären lässt. Aber ein wesentlicher Treiber dieser Entwicklung ist auch ein generell früher einsetzendes Interesse am Thema Altersvorsorge. Dabei trifft das Wohlstandslevel dieser jüngeren Jahrgänge – welches höher ist als je zuvor – auf die mangelnden Anlagealternativen in den klassischen Geldmarktbereichen (aufgrund der Niedrigzinsen) oder auch Immobilien (aufgrund der explodierenden Preise). Gleichzeitig bringt diese neue Anlegerklientel an den Börsen auch eigene Wertvorstellungen mit an den Markt. Kriterien wie ESG (Environment, Social Responsibility und Governance), Nachhaltigkeit und Zukunftsorientiertheit werden demzufolge für die Emittenten an den Kapitalmärkten deutlich wichtiger. Als Beispiel hierfür kann der gerade auch in Deutschland zu beobachtende Boom von „green finance“ bzw. die zunehmende Emission von „green bonds“ dienen.

Die Suche nach Anlagemöglichkeiten für die weltweit vorhandenen hohen Liquiditätsreserven war weiterhin eine Ursache dafür, dass 2021 erneut ein Rekordjahr für Neuemissionen (IPOs) an den Börsen war. Weltweit wurden hinsichtlich Anzahl der Börsengänge als auch hinsichtlich deren Emissionsvolumen die höchsten Werte seit über 20 Jahren registriert. Insgesamt zählte die jährliche EY-Studie hierzu mit knapp 2.400 IPOs ein Plus von 64 % gegenüber 2020. Das gesamte Emissionsvolumen belief sich dabei auf fast EUR 400 Milliarden. Ein Drittel des Volumens wurde dabei aus dem Technologiesektor an die Kapitalmärkte gebracht. Während bei der regionalen Verteilung der Börsengänge wieder einmal China an vorderster Stelle stand, zeigte der europäische Markt die größte Wachstumsdynamik. Im Vergleich zum Vorjahr war das Emissionsvolumen in 2021 hier dreimal so hoch. Mit nur 30 Börsengängen blieb Deutschland zwar insgesamt erneut auf den hinteren Rängen dieser Statistik, allerdings war auch dies der höchste Wert seit dem Jahr 2007.

Branchenumfeld

Die Entwicklung im weltweiten Gesundheitswesen – einem Umfeld, das durch regelmäßig steigende Ausgaben geprägt ist – wird abseits der Pandemie 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, wobei unter anderem gerade auch Indien dabei ist, gigantische Investitionen in die Weiterentwicklung und Verbesserung des eigenen Gesundheitssystems zu stecken. Das Wachstum in Europa dürfte moderater ausfallen.

Auch wenn in den letzten zwei Jahren aus gegebenem Anlass sehr die Entwicklung von Impfstoffen im Vordergrund stand, zählen zu den vielversprechendsten Technologien im Bereich Life Sciences auch weiterhin 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) in den vergangenen Jahren regelmäßig eine große Rolle.

Die COVID-19-Pandemie verhalf dem Healthcare-Sektor auch 2021 zu starkem Wachstum. Für den Pharmabereich rechneten Experten schon kurz vor Jahresende mit einem weltweiten Umsatzplus von 15 % bis 20 % gegenüber dem Vorjahr. Der MSCI-World-Pharma & Biotech-Index legte 2021 um ca. 17 % zu. Der Rückgang beim Biotechnology-Index der NASDAQ im Berichtsjahr ist in diesem Zusammenhang eher dahingehend zu interpretieren, dass der Pandemie-Effekt in diesem Subsektor bereits im Vorjahr zu einem Plus von ca. 26 % geführt hatte und somit wenig Luft nach oben war, wohl aber Korrektoreffekte spürbar. Die Wachstumstendenz dieser Industrie bleibt damit über die letzten Jahre sehr konstant 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: der MSCI Europe Pharmaceuticals, Biotechnology and Life Sciences-Index wies einen Anstieg um ca. 14 % für 2021 aus.

Bereits in den Vorjahren 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 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 stellte gerade in den Zeiten einer globalen Pandemie ein lukratives Segment der Life-Sciences-Branche dar. Weltweit stürzten sich diverse Biotechnologie-Unternehmen mit ihrer Expertise nicht nur auf die Suche nach Impfstoffen gegen das Virus und Therapeutika zur Bekämpfung der Krankheit, sondern auch auf die Suche nach neuen Testmethoden, beispielsweise im Antikörper-Bereich und mittels PCR-Technologien. Der Stellenwert sowie das Image der Branche generell und der Biotechnologie im Besonderen wurde in diesem Umfeld deutlich aufgewertet.

Der gesamte Invitrodiagnostikmarkt 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, Hologic und Becton Dickinson bis hin zu kleinen Unternehmen wie Epigenomics. Der in Vorjahren schon zu beobachtende Konsolidierungsdrang in diesem Sektor bleibt weiterhin spürbar. 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. Gleichzeitig können aufstrebende Unternehmen mit dem jüngsten Zustrom von Private-Equity- und Venture-Capital (VC)-Investitionen, die in den Biotech-Markt fließen, Neuentwicklungen in späteren Stadien fortsetzen.

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 seinem Pendant in den USA weiterhin deutlich hinterherhinkt. Die Tendenz deutscher Biotech-Gesellschaften, sich eher in den USA als in Deutschland an der Börse listen zu lassen, bleibt weiter bestehen. Auch wenn es nicht die spektakulären NASDAQ-IPOs wie im Vorjahr (z. B. Biontech) gab, kam es 2021 unter anderem zu einem vielbeachteten Zweitlisting der Evotec AG an der NASDAQ, für die das Frankfurter Prime Standard-Börsensegment auch nicht mehr ausreichend erschien.

In Deutschland fehlt es weiterhin an Interesse und Expertise für Biotechnologie. Der klassische deutsche Investor investiert vordringlich mit Blick auf Dividendenpotenzial, nicht auf starke Kursgewinnchancen, die mit höherem Verlustrisiko einhergehen.

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.

GESCHÄFTSVERLAUF 2021

Der Geschäftsverlauf der Gesellschaft ist hauptsächlich von der Produktentwicklung und nur unwesentlich von der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung und dem Branchenumfeld abhängig.

Epi proColon

Erstattungsentscheidung der US-Krankenversicherung Centers for Medicare & Medicaid Services

Das Geschäftsjahr 2021 stand für Epigenomics vornehmlich unter dem Einfluss der Kostenerstattungsentscheidung für Epi proColon als Screening-Option für die zur Darmkrebsvorsorge berechtigten Patienten in den USA.

Die Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) – die staatliche Krankenversicherung in den USA – hatten bereits seit fast zwei Jahren unseren Antrag zur Überprüfung einer National Coverage Determination (NCD) von Epi proColon in der Bearbeitung. 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 der Einleitung dieses Verfahrens im Frühjahr 2019 hatten die CMS damit offiziell festgestellt, dass es berechnete Gründe dafür gab, die Erstattung unseres Tests in Erwägung zu ziehen. Die offizielle und formelle Eröffnung des Verfahrens erfolgte dann erst im Februar 2020.

Zum vorläufigen Entscheidungsvorschlag der CMS kam es dann im Oktober 2020. Er fiel zur allgemeinen Überraschung negativ aus. Nicht nur wir als Gesellschaft, sondern auch Berater, Investoren und externe Beobachter hatten in der Mehrzahl mit einem positiven Entscheidungsvorschlag gerechnet. In der Begründung der Behörde fiel vor allem auf, dass sie wichtige wissenschaftliche Daten und Studienergebnisse (wie die der Mikrosimulationsstudie, die wir antragsbegleitend mit eingereicht hatten) in ihrer Entscheidungsfindung überhaupt nicht berücksichtigt hatte. Dies überraschte vor allem deshalb, weil die führenden medizinischen Fachgesellschaften, die verantwortlich für die Erstellung der entsprechenden Screening-Richtlinien in den USA sind (wie die ACS oder die USPSTF), selbst bei der Erstellung ihrer Richtlinien auf die Ergebnisse solcher Simulationsstudien zurückgreifen. Die Studiendaten der Harvard Medical School, aber auch die der unabhängigen CISNET-Gruppe, die zuvor bekannt worden waren, und ebenfalls die völlig offensichtliche Vorteilhaftigkeit des Einsatzes von Epi proColon im Darmkrebs-Screening belegt hatten, spielten für das Entscheidungsgremium bei CMS keine Rolle. Nach Ende der öffentlichen Kommentierungsfrist folgte der Beginn einer offiziell 60-tägigen Frist, innerhalb derer CMS dann eine endgültige NCD verkünden muss. Diese wurde am 19. Januar 2021 veröffentlicht und fiel ebenfalls negativ aus.

In einer ersten Reaktion auf die Ablehnung erwogen wir auch, aufgrund Begleitumstände und Begründungen der Entscheidung durch die CMS, Einspruch oder andere Rechtsmittel dagegen einzulegen. Gleichzeitig konnten wir zum gleichen Zeitpunkt der Öffentlichkeit erstmalig über eine verbesserte Version von Epi proColon „Next-Gen“ berichten, die die in der endgültigen NCD dargelegten Erstattungskriterien erfüllen wird. Aufgrund der damit verbundenen hohen Kosten und der zu erwartenden Zeitspanne eines Einspruchsverfahrens, entschieden wir uns gegen das Einlegen von Rechtsmitteln. Unter der Annahme einer FDA-Zulassung von Epi proColon „Next-Gen“ in 2025 würde uns ein zweijähriges Rechtsmittelverfahren mit ungewissem Ausgang nicht sinnvoll erscheinen.

Im September 2021 konnten wir über eine Studie in der Fachzeitschrift BMC Cancer berichten, die zeigt, dass blutbasiertes Testen mit Epi proColon eine wirksame Methode zur Erhöhung der Darmkrebs-Screening-Raten in medizinisch unterversorgten Bevölkerungsgruppen, die nicht bereit oder in der Lage sind, einen Stuhltest oder eine Darmspiegelung durchzuführen, ist. Bei den vorsorgeberechtigten Teilnehmern an der Studie stieg die Teilnahmequote mit dem Bluttest von 12,6 % der Patienten, die im Vorjahr einen Stuhltest durchgeführt hatten, auf 93,5 %.

In den USA nehmen viele Menschen trotz der verfügbaren Tests nicht an der Darmkrebsfrüherkennung teil. Die Screening-Rate liegt insgesamt unter 70 %. Dies gilt insbesondere für medizinisch unterversorgte Bevölkerungsgruppen (medically underserved populations, MUP), die Merkmale wie ein niedriges Einkommen, eine fehlende oder eine nicht ausreichende Versicherung aufweisen. Obwohl Stuhltests für MUP diesbezüglich eine akzeptable Option sein sollten, sind die Rücklaufquoten durchweg niedrig und liegen bei MUP im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung bei etwa 10 %. Dies wurde durch eine jetzt veröffentlichte Studie bestätigt. In der Studie wurde den Patienten nacheinander eine Darmkrebsvorsorge mittels einer Darmspiegelung und einem Stuhltest angeboten, entsprechend den aktuellen Leitlinien für Darmkrebs-Vorsorge. Nur wenn beide Optionen abgelehnt wurden, wurde der Bluttest angeboten. Von den 460 Teilnehmern, denen ein Screening angeboten wurde, nahm kein Teilnehmer das Angebot der Darmspiegelung an, 30 (6,5 %) entschieden sich für das FIT-Screening und 430 (93,5 %) für den mSEPT9-Test. Nur zwei der 30 Teilnehmer, die sich für den FIT-Test entschieden, reichten ihre Probe tatsächlich auch ein (6,7 %).

Die Studienergebnisse zeigen folglich, dass blutbasierte Tests für das Darmkrebs-Screening im Vergleich zu Stuhltests von den Teilnehmern gut angenommen werden. Das Ergebnis ist ein weiterer wichtiger Beitrag zu der Erkenntnis, dass von der FDA zugelassene Bluttests für das Darmkrebs-Screening in das Vorsorgekonzept aufgenommen werden sollten, da damit eine Senkung der Darmkrebs-Sterblichkeit erreicht werden kann.

Darüber hinaus nahm im Berichtsjahr auch unsere für die FDA durchgeführte Post-Approval-Studie für Epi proColon wieder Fahrt auf, nachdem im Vorjahr aufgrund der COVID-19-Pandemie nahezu jegliche Studientätigkeiten zum Erliegen gekommen waren. Dies lag vor allem am mangelnden Patienteneinschluss. In diesen unsicheren Zeiten verzichteten weite Teile der Anspruchsberechtigten auf ihre Vorsorgeuntersuchungen, damit sie sich nicht in Arztpraxen oder Kliniken begeben mussten, da man dort ein hohes Ansteckungsrisiko mit dem COVID-19-Virus vermutete. Zudem waren medizinische Einrichtungen und Labore eben durch die Pandemie auch stark überlastet und konnten viele reguläre Leistungen über Wochen und Monate gar nicht mehr anbieten. Erst in der zweiten Jahreshälfte 2021 konnte man in dieser Hinsicht eine allmähliche Rückkehr zur „Normalität“ beobachten.

HCCBloodTest

Im April 2021 wurde im Fachjournal BMC Gastroenterology eine Studie veröffentlicht, die zeigt, dass mit unserem Leberkrebs-Panel deutlich bessere Leistungsmerkmale bei der Früherkennung von hepatozellulären Karzinomen (Leberkrebs, HCC) bei Patienten mit Leberzirrhose erzielt werden, als mit dem aktuellen Behandlungsstandard (Ultraschall und Alpha-Fetoprotein (AFP)).

In der Studie wurden Zirrhose-Patienten, die an behandelbarem Leberkrebs im Frühstadium erkrankt waren, mit Patienten, die an einer Zirrhose, aber nicht an Krebs erkrankt waren, verglichen. Wie in der Studie berichtet, erreichte das neue Next Generation Sequencing (NGS)-Panel von Epigenomics in Kombination mit der AFP-Messung in einer Ad-hoc-Analyse eine Sensitivität von 68 % bei einer Spezifität von 97 %. Dieses Panel kommt in unserem HCCBloodTest-Produkt zur Anwendung. Ein solcher Bluttest kann dazu beitragen, die Überlebenschancen für Patienten zu verbessern.

Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Epigenomics

Schon sehr früh in den Anfangszeiten der COVID-19-Pandemie hat sich Epigenomics auf die veränderte Situation, unter anderem durch Anpassung der Arbeitsabläufe und Analyse der Lieferketten eingestellt.

Auch im Berichtsjahr wurden die neugestalteten Arbeitsprozesse und Regelungen zunächst unverändert beibehalten und fortgesetzt. Dies betraf auch die im April des Vorjahres am Unternehmenssitz in Berlin eingeführte Kurzarbeit für alle Beschäftigten. Die seit diesem Zeitpunkt ausscheidenden Mitarbeiter(innen) wurden auch weiterhin zunächst nicht ersetzt. Auch der freiwillige Verzicht von Vorstand und Aufsichtsrat auf Teile ihrer Vergütung für die Dauer dieser vorgenannten Maßnahmen hatte weiterhin Bestand. Nachdem sich im Sommer 2021 die pandemische Lage weltweit verbessert hatte und auch weite Teile der Bevölkerung geimpft worden waren, konnten wir im Laufe des Septembers in Berlin zur Vollzeitarbeit zurückkehren und auch wieder erste Rekrutierungsprozesse starten, um die abhanden gekommenen personellen Kapazitäten wieder aufzufüllen.

Wie bereits zuvor erwähnt, nahm in der zweiten Hälfte des Berichtsjahres auch unsere für die FDA durchgeführte Post-Approval-Studie für Epi proColon wieder Fahrt auf, nachdem im Vorjahr aufgrund der COVID-19-Pandemie nahezu jegliche Studientätigkeiten zum Erliegen gekommen waren. Trotzdem blieben unsere operativen Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E-Kosten) erneut deutlich unter dem Level, welches ohne Pandemie zu erwarten gewesen wäre. Auch wenn die Produktsätze aufgrund der Zurückhaltung der Patienten bei der Krebsvorsorge weiterhin auf sehr niedrigem Niveau lagen, konnten die freiwillig und unfreiwillig eingesparten Kosten diesen Effekt überkompensieren. Neben den F&E-Kosten betraf dies ebenso die Bereiche Marketing und Vertrieb. Wie in anderen Gewerben und Industriezweigen auch, machte sich hier kosten- und liquiditätsschonend die Tatsache bemerkbar, dass Messen, Konferenzen und andere Veranstaltungen bereits im Vorjahr überwiegend virtualisiert worden waren.

Aufgrund der durch COVID-19 eingeführten Sonderregelungen wurde unsere ordentliche Jahreshauptversammlung im Jahr 2021 erneut in rein virtueller Form, ohne physische Präsenz der Aktionäre durchgeführt. Die Erfahrungen, die Epigenomics mit dieser Durchführungsvariante gesammelt hat, sind als durchgehend positiv zu bezeichnen.

Nachdem sich zum Geschäftsjahresende hin in vielen Ländern und vor allem auch in Deutschland und in den USA die pandemische Lage wieder verschlimmerte, wurde klar, dass COVID-19 auch im aktuellen Geschäftsjahr noch Auswirkungen auf Epigenomics haben wird – wie natürlich auch auf alle anderen Marktteilnehmer weltweit. Darüber hinaus wurde unsere Planung für das Jahr 2022 weiterhin erschwert. Generell lässt sich die weitere Dauer der Pandemie kaum vorhersehen. Wir rechnen mittel- bis langfristig mit keinen größeren Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Geschäftstätigkeit von Epigenomics.

Finanzierungsmaßnahmen 2021

Im Januar 2021 haben wir eine nachrangige Pflichtwandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von EUR 5,5 Mio. ausgegeben. Die zunächst den bestehenden Aktionären der Gesellschaft per Bezugsrecht angebotene Schuldverschreibung ist in bis zu insgesamt 5.000.000 auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft mit einem Anteil am Grundkapital der Gesellschaft von bis zu insgesamt EUR 5,0 Mio. wandelbar. Die Pflichtwandelschuldverschreibung setzte sich aus bis 500.000 unverzinslichen Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 11,00 zusammen, die zu einem Ausgabepreis von je EUR 11,00 angeboten wurden. Die Laufzeit der Wandelschuldverschreibung geht bis zum 29. Februar 2024. Die Deutsche Balaton AG hatte eine Backstop-Vereinbarung mit uns unterzeichnet, mit der sie sich verpflichtete, Teilschuldverschreibungen im Gesamtnennwert von bis zu EUR 4,0 Mio. zu erwerben. Alle angebotenen Teilschuldverschreibungen konnten bei den Aktionären platziert werden. In den Wandlungsfenstern des Berichtsjahres wurden dabei bereits 444.589 Teilschuldverschreibungen von ihren Haltern in 4.445.890 Aktien gewandelt, so dass zum Jahresende nur noch 55.411 Teilschuldverschreibungen aus dieser Emission ausstehend waren.

Im Mai 2021 haben wir in einer Bezugsrechtsemission an unsere Aktionäre 1.970.537 neue Aktien zu einem Ausgabepreis von EUR 1,10 ausgegeben. Das mehrfach überzeichnete Angebot sicherte uns Bruttoerlösen von EUR 2,2 Mio.

Im September 2021 haben wir eine weitere nachrangige und unverzinsliche Wandelschuldalanleihe erfolgreich bei unseren Aktionären platzieren können. Dabei gaben wir 165.000 Teilschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von EUR 16,5 Mio. aus, die in 15 Mio. neue Aktien wandelbar waren und erzielten damit einen Bruttoemissionserlös in Höhe des genannten Gesamtnennbetrags. Auch für diese Ausgabe hatte die Deutsche Balaton AG wieder eine Backstop-Vereinbarung mit uns geschlossen, nach der sie verpflichtet war, sämtliche 165.000 Teilschuldverschreibungen zu zeichnen, sofern diese nicht durch Bezugsrechte anderer Aktionäre hätten platziert werden können. Der Wandlungspreis je Aktie belief sich auf EUR 1,10. Die Anleihegläubiger haben das Recht erhalten, ihre Teilschuldverschreibungen bis zum 15. Juli 2027 zu wandeln. Im ersten Wandlungsfenster dieser Schuldverschreibung zu Beginn des vierten Quartals wurden durch Wandlungen 3.232.080 neue Aktien geschaffen, so dass zum Jahresende noch 129.447 Teilschuldverschreibungen aus dieser Emission ausstehend waren.

Vorstandspersonalia 2021

Zum 31. Januar 2021 hat Jorge Garces, Ph.D., als damaliger President und Chief Scientific Officer der Gesellschaft, sein Amt als Vorstandsmitglied niedergelegt und ist aus der Gesellschaft ausgeschieden. Mit Wirkung zum 1. Dezember 2021 hat der Aufsichtsrat der Gesellschaft Herrn Andrew Lukowiak, Ph.D., zum neuen President and Chief Scientific Officer ernannt, der seitdem die Bereiche Forschung und Entwicklung sowie Operations leitet.

Zum 31. Dezember 2021 hat Albert Weber, Executive Vice President Finance, sein Amt als Vorstandsmitglied niedergelegt und ist aus der Gesellschaft ausgeschieden. Mit Wirkung vom 1. Februar 2022 hat der Aufsichtsrat der Gesellschaft Herrn Jens Ravens zum Chief Financial Officer und Vorstandsmitglied mit Verantwortung für die Finanz- und Verwaltungsfunktionen ernannt.

UNSERE AKTIE IM BERICHTSJAHR – BÖRSENNOTIERUNG UND MARKTDATEN

Die Aktien werden im Regulierten Markt der Frankfurter Wertpapierbörse unter der ISIN DE000A3H2184 und dem Börsenkürzel ECX gehandelt.

Marktdaten Volumen (über alle Handelsplätze)

	Q4 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021
Anzahl der Aktien im Umlauf (Ultimo)	5.891.230	5.891.230	11.823.227	12.232.303	15.539.737
Handelsvolumen gesamt (Stücke)	7.893.696	4.098.317	5.002.730	3.945.931	4.885.772
Handelsvolumen im Tagesdurchschnitt	127.318	64.894	80.689	59.787	75.166

Xetra-Kurse in EUR

	Q4 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021
Höchstkurs	20,32	5,55	2,33	1,34	1,20
Tiefstkurs	2,74	3,10	1,15	0,98	0,54
Schlusskurs	3,40	2,32	1,27	1,20	0,64
Marktkapitalisierung in TEUR (Ultimo)	20.030	13.668	14.968	14.679	9.961

Der Kurs der Epigenomics-Aktie erreichte in 2021 sein Jahreshoch von EUR 5,55 auf Xetra im Januar. Zum Jahresende 2021 schloss die Aktie bei EUR 0,64 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 12. Mai 2021 (erstes Quartal) und am 10. November 2021 (drittes Quartal) sowie den Halbjahresfinanzbericht am 11. August 2021. 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-Monatsergebnisse von den Jahresergebnissen ermittelt):

TEUR (sofern nicht anders angegeben)	Q1	Q2	Q3	Q4	2021
Umsatzerlöse	106	117	5.799	181	6.203
Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	-1.174	-2.310	2.850	-1.720	-2.354
EBIT vor Abschreibungen (EBITDA)	-941	-2.232	2.904	-1.666	-1.935
EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung	-985	-2.179	2.954	-1.623	-1.833
Ergebnis je Aktie (in EUR)	-0,20	-0,21	0,23	-0,04	-0,22
Netto-Cashflow	3.866	-582	16.220	-1.076	18.428
Finanzmittelverbrauch	2.386	1.829	-617	577	4.175
Gesamtliquidität zum Periodenende	7.446	6.949	23.555	23.049	23.049

Für das Geschäftsjahr 2021 hatten wir im Ausblick des Konzernlageberichts des Vorjahres einen Umsatz in einer Bandbreite von EUR 0,4 Mio. bis EUR 1 Mio. prognostiziert. Diese Vorhersage basierte auf dem negativen CMS Erstattungsentscheid vom Jahresanfang 2021. Die Umsatzlage in 2021 wurde weiterhin von der COVID-19-Pandemie beeinflusst. Die zur Vorsorge berechtigten Patienten ließen aufgrund des vermuteten Infektionsrisikos teilweise ihre Vorsorgeuntersuchungen ausfallen oder verschoben diese. Im dritten Quartal 2021 veröffentlichten wir den Abschluss eines Vertrages mit New Horizon Health Limited über den Verkauf bestimmter nicht-essentieller Blutproben und hob gleichzeitig die Umsatzprognose für das Gesamtjahr auf EUR 6,0 Mio. an. Wir schlossen das Jahr mit einem Umsatz von EUR 6,2 Mio. ab.

Auf der Kostenseite machte sich die, durch die COVID-19-Pandemie bedingte, globale Krise weiterhin bemerkbar. Unsere Aktivitäten in Bezug auf klinische Studien waren deutlich reduziert, da vor allem in den USA diese Studien bereits 2020 heruntergefahren worden waren. 2021 sanken unsere operativen Gesamtkosten gegenüber dem Vorjahr nochmal um EUR 2,2 Mio. 2021 betrug unser EBIT mit EUR -2,4 Mio. und das EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung EUR -1,8 Mio. und fiel infolge des Verkaufs von Teilen unserer Biobank deutlich besser aus, als zu Jahresbeginn angenommen; die Prognose für das adjustierte EBITDA lag bei einer Bandbreite von EUR -7,0 Mio. bis EUR -9,0 Mio. und wurde im dritten Quartal auf EUR -3,0 Mio. bis EUR -4,0 Mio. angepasst. Aufgrund von Wechselkurseffekten und der damit verbundenen Kursverluste wurde der untere Spannbreitenwert unterschritten.

Der Finanzmittelverbrauch entwickelte sich entsprechend der Ergebnislage ebenfalls besser als vorhergesehen und addierte sich über das Gesamtjahr auf EUR 4,2 Mio. Auch hier hatte unsere Prognose bei einer Bandbreite von EUR 7,0 Mio. bis EUR 9,0 Mio. gelegen, welche wir im dritten Quartal auf EUR 3,5 Mio. bis EUR 4,5 Mio. aktualisierten.

Unsere Eigenkapitalquote betrug zum Ende des Berichtsjahres 89,8 % nach anfänglichen 56,8 %. Wir schlossen das Geschäftsjahr 2021 mit einer um EUR 18,5 Mio. höheren verfügbaren Liquidität ab, als wir es begonnen hatten (EUR 23,0 Mio. zum 31.12.2021 nach EUR 4,5 Mio. zu Beginn des Jahres).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sich unsere Finanzlage im Berichtsjahr positiver entwickelte, als wir dies geplant hatten. Ursächlich dafür waren im Wesentlichen die Zuflüsse aus den Wandelschuldverschreibungen im Februar und September 2021 und der Kapitalerhöhung im Mai 2021, sowie aus dem Verkauf von Teilen der Biobank. Die Liquidität von EUR 23,0 Mio. zum Jahresende ist ausreichend, um den Bedarf im Geschäftsjahr 2022 und darüber hinaus aller Voraussicht nach bis zum Anfang des zweiten Quartals in 2023 zu decken. Zur F&E-Tätigkeit im Geschäftsjahr verweisen wir auf das Kapitel „Forschung und Entwicklung (F&E)“ im Lagebericht.

VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

Ertragslage

Schon frühzeitig im Geschäftsjahr 2021 erhielten wir von den CMS in den USA die Mitteilung, dass uns die Kostenerstattung für Epi proColon verwehrt blieb. Vor diesem Hintergrund waren die Erwartungen an die Ertragslage für 2021 entsprechend reduziert. Somit blieb unser mit Epi proColon erzieltetes Umsatzvolumen erwartungsgemäß sehr niedrig. Es war schon in den Vorjahren erkennbar, dass eine überwiegende Mehrheit der krankenversicherten Patienten nicht bereit ist, diesen Früherkennungstest selbst zu bezahlen, solange es für sie kostenfreie Alternativlösungen (z. B. Stuhltests) gibt. Und wie im Vorjahr führte die Pandemie zu zusätzlichen Umsatzeinbußen, da eine generelle Zurückhaltung der Patienten bei Arztbesuchen zu beobachten war, wodurch auch die Früherkennungsteilnahmeraten rückläufig waren. Der Umsatz mit unseren Testkits blieb deshalb sowohl in den USA als auch in Europa niedrig und erreichte in Summe im Geschäftsjahr mit EUR 0,4 Mio. (2020: EUR 0,6 Mio.) lediglich den unteren Bereich unserer Prognosebandbreite zu Beginn des Geschäftsjahres. Dass wir am Ende des Jahres mit EUR 6,2 Mio. (2020: EUR 0,8 Mio.) aber dennoch einen starken Anstieg des Gesamtumsatzes berichten können, ist dem Verkauf unserer Blutprobendatenbank (Biobank) im August 2021 geschuldet.

Durch den Biobank-Verkauf, welcher nur geringe umsatzabhängige Kosten verursachte, stieg unsere Bruttomarge von 83 % im Vorjahr auf 98 % im Berichtsjahr.

Einen deutlichen Anstieg gab es auch bei den sonstigen Erträgen zu beobachten, die in großen Teilen durch die Volatilitäten in der Währungsrelation EUR/USD zurückzuführen waren. Da wir im Berichtsjahr durchschnittlich höhere Liquiditätsbestände in der US-Währung hielten (um den Verwarentgelten der Banken auszuweichen), hatten wir auch das Risiko in Kauf genommen, aufgrund der Währungsschwankungen auch stärkere Effekte im Währungsergebnis erfassen zu müssen. Von den sonstigen Erträgen in Höhe von EUR 3,2 Mio. in 2021 sind deshalb EUR 2,8 Mio. aus Wechselkurserträgen entstanden (2020: EUR 1,4 Mio.). Diese wurden durch währungsbedingte sonstige Aufwendungen allerdings teilweise neutralisiert (siehe unten). Die übrigen sonstigen Erträge von EUR 0,4 Mio. waren überwiegend auf Auflösungen von Rückstellungen und die Korrektur von abgegrenzten Verbindlichkeiten zurückzuführen (2020: EUR 0,1 Mio.). Für weitere Ausführungen verweisen wir auf das Kapitel „Forschung und Entwicklung (F&E)“ im Lagebericht.

Die Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) sanken 2021 gegenüber dem Vorjahr von EUR 3,7 Mio. auf EUR 3,1 Mio. Ursächlich war wie in 2020 die COVID-19-Pandemie, die unsere klinischen Studien in den USA behinderte und teilweise zum kompletten Stillstand brachte. Vor allem unsere Post-Approval-Studie für Epi proColon war davon maßgeblich betroffen. Hinzu kam die Kurzarbeit am Berliner Standort, die auch unser komplettes F&E-Team betraf.

Die Kosten für Vertrieb und Verwaltung beliefen sich auf EUR 7,5 Mio. (2020: EUR 7,3 Mio.), in welcher die Kosten für die Vertragsanbahnung bezüglich des Biobank-Verkaufs und die darauf fällige Erfolgsprovision für die hierzu engagierte Investmentbank enthalten waren. Die Vertriebs- und Marketingtätigkeiten in den USA waren auch in 2021 stark eingeschränkt. Auch in der Verwaltungsabteilung wurde kurzgearbeitet, was genauso wie im F&E-Bereich die Personalkosten entlastete.

Die sonstigen Aufwendungen, die fast vollständig durch Währungseffekte bedingt waren, reduzierten sich von EUR 2,9 Mio. (2020) auf EUR 1,0 Mio. (2021). Dieser Rückgang gegenüber 2020 war im Wesentlichen dem gegenüber dem US-Dollar wieder erstarkten Euro geschuldet.

Die operativen Kosten reduzierten sich aufgrund der vorgenannten Gründe im Berichtsjahr vor allem aufgrund der währungsbedingten sonstigen Aufwendungen von EUR 14,0 Mio. in 2020 auf EUR 11,8 Mio. Das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) verbesserte sich aufgrund der Umsatzerlöse aus dem Verkauf von Teilen der Biobank von EUR -11,6 Mio. im Vorjahr auf EUR -2,4 Mio. in 2021. Um Abschreibungen korrigiert, errechnete sich ein EBITDA von EUR -1,9 Mio. (2020: EUR -11,1 Mio.). Unsere Prognose des EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung für 2021 hatte zu Jahresbeginn EUR -7,0 Mio. bis EUR -9,0 Mio. gelautet und wurde im dritten Quartal auf EUR -3,0 Mio. bis EUR -4,0 Mio. angepasst. Tatsächlich blieben wir nun mit EUR 1,8 Mio. aufgrund von Währungseffekten darunter (2020: EUR -10,5 Mio.).

Im Berichtsjahr sanken unsere Zinserträge von TEUR 21 auf TEUR 12. Da gleichzeitig unsere Zinsaufwendungen aus der Aufzinsung langfristiger Mietverträge nur geringfügig von TEUR 55 auf TEUR 52 sanken, kam es nach sonstigen Finanzkosten zu einem negativen Finanzergebnis von TEUR 56 (2020: TEUR -36).

Der geringfügige Steueraufwand von TEUR 18 fiel aufgrund von lokalen Steuern bei der US-Tochtergesellschaft an (2020: TEUR 23).

Finanzlage und Cashflow

Unser Finanzmittelverbrauch sank im Jahr 2021 auf EUR 4,2 Mio., nachdem er im Vorjahr EUR 9,6 Mio. betragen hatte. Der negative Cashflow aus der operativen Tätigkeit fiel hauptsächlich bedingt durch das verbesserte EBITDA mit EUR 4,2 Mio. deutlich geringer aus als im Vorjahr (EUR -9,6 Mio.).

Im Rahmen der Investitionstätigkeit wurde ein positiver Cashflow von TEUR 961 im Berichtsjahr erzielt (2020: TEUR 3). Ursächlich hierfür war der Zufluss aus dem Verkauf von marktgängigen Wertpapieren in Höhe von TEUR 984 und Zinseinnahmen von TEUR 12, die unsere sehr geringen Auszahlungen für Erhaltungsinvestitionen im Betriebsvermögen überkompensierten.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit belief sich 2021 auf EUR 21,6 Mio. (2020: EUR 3,0 Mio.) und errechnete sich aus dem Bruttoerlös aus der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen im Januar und September des Berichtsjahres (EUR 22,0 Mio.) und aus unserer Kapitalerhöhung im Mai 2021 (EUR 2,2 Mio.), abzüglich der damit verbundenen Ausgaben von EUR 2,3 Mio. und Auszahlungen für Leasingverträge von EUR 0,3 Mio.

Unsere Liquidität zum Jahresende 2021 erhöhte sich auf EUR 23,0 Mio. Sie lag damit um EUR 18,5 Mio. über den EUR 4,5 Mio. (inklusive der zur Veräußerung gehaltenen Wertpapiere) zu Beginn des Jahres.

Vermögenslage

Im Berichtsjahr erhöhte sich unsere Eigenkapitalquote von 56,8 % zum Jahresbeginn auf 89,7 % zum Jahresende. Das Eigenkapital stieg um EUR 18,2 Mio. von EUR 3,9 Mio. auf EUR 22,1 Mio. Dabei wurde der Jahresfehlbetrag von EUR 2,4 Mio. von der Ausgabe der Wandelschuldverschreibungen im Januar und September und der Kapitalerhöhung im Mai überkompensiert. Das kumulierte übrige Eigenkapital entwickelte sich negativ im Berichtsjahr und fiel von EUR 1,3 Mio. auf TEUR -16, überwiegend durch Währungskursverluste.

Die Lieferantenverbindlichkeiten reduzierten sich im Bilanzstichtagsvergleich leicht von EUR 0,6 Mio. auf EUR 0,5 Mio., was lediglich auf Stichtagseffekte zurückzuführen ist.

Die kurzfristigen Rückstellungen sanken leicht von EUR 0,9 Mio. zum Stichtag des Vorjahrs auf EUR 0,8 Mio. am 31. Dezember 2021.

Das langfristige Vermögen reduzierte sich von EUR 1,3 Mio. zum 31. Dezember 2020 auf EUR 1,0 Mio. zum 31. Dezember 2021. Während die immateriellen Vermögenswerte in diesem Zeitraum abschreibungsbedingt leicht zurückgingen, sank der bilanzielle Wert der Sachanlagen von EUR 1,2 Mio. zum Jahresbeginn auf EUR 0,9 Mio. zum 31. Dezember 2021. Neben den regulären Abschreibungen auf das Labor- und Büroequipment an unseren Standorten reduzierte sich hierbei auch der Wert der Nutzungsrechte für unsere gemieteten Büro- und Laborflächen durch den entsprechenden Zeitablauf.

Die kurzfristigen Vermögenswerte stiegen stark um EUR 18,2 Mio. auf EUR 23,7 Mio. am Bilanzstichtag, was zum großen Teil unserer erhöhten Liquiditätsposition entspricht.

Unsere Bilanzsumme erhöhte sich um EUR 17,9 Mio. auf EUR 24,7 Mio. zum 31. Dezember 2021 (31. Dezember 2020: EUR 6,8 Mio.).

PERSONAL

Zum Ende des Berichtsjahres belief sich die Zahl unserer Mitarbeiter(innen) auf 32 (31. Dezember 2020: 37). Der Jahresmittelwert lag dabei mit 31 sogar noch etwas darunter (2020: 39). Davon hatten 24 Mitarbeiter(innen) ein Vertragsverhältnis mit der deutschen AG, die übrigen sieben eines mit der US-Tochtergesellschaft. Im Verlauf des Geschäftsjahres ausgeschiedene Mitarbeiter(innen) wurden teilweise wie schon im Vorjahr aufgrund der allgemeinen Lage (COVID-19) sowie der individuellen Situation der Gesellschaft (Kurzarbeit) kurzfristig zunächst nicht ersetzt, woraus sich der Rückgang der Beschäftigtenzahl erklärt.

Alle in Deutschland ansässigen Mitarbeiter(innen) arbeiten am Firmensitz in Berlin. Unsere operativen Aktivitäten in den USA werden vom Standort San Diego in Kalifornien aus gesteuert. Von den 32 Beschäftigten zum Jahresende 2021 waren 17 Mitarbeiter(innen) 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 15 im Bereich Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter(innen) sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, Kunden- und technischer Service, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT sowie allgemeine Verwaltung tätig.

Hinsichtlich unseres Personals beachten wir alle gesetzlichen Vorschriften, wie die Einhaltung des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes. Unsere Mitarbeiter(innen) werden ausschließlich nach ihrer Eignung, Qualifikation, Motivation und ihrer Leistungs- bzw. Lernbereitschaft eingestellt und gefördert. In Bezug auf Altersstruktur und Geschlechtszugehörigkeit der Mitarbeiter(innen) waren wir auch in 2021 wieder sehr ausgewogen besetzt.

Epigenomics unterstützt seine Mitarbeiter(innen) 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(innen).

Der Gesamtpersonalaufwand belief sich 2021 auf EUR 4,1 Mio. Damit war er noch einmal deutlich niedriger als im Vorjahr (EUR 5,3 Mio.) und lag zudem auch merklich unter unseren Planungen. Der Rückgang war dabei neben der generell leicht gesunkenen Beschäftigtenzahl einerseits auf die Kurzarbeit zurückzuführen, die am Berliner Standort von Mitte April bis Jahresende für deutlich geringere Gehaltsaufwendungen sorgte und von einem teilweisen Gehaltsverzicht des Vorstands flankiert wurde. Der Vorstand bestand darüber hinaus über weite Teile des Berichtsjahres nur aus zwei Mitgliedern und wurde erst im Dezember wieder auf drei Mitglieder aufgestockt. Auf der anderen Seite sanken im Berichtsjahr die Gesamtaufwendungen für die anteilsbasierte Vergütung aufgrund des niedrigen Aktienkurses für neu ausgegebene Rechte. Außerdem reduzierte sich die Anzahl der ausstehenden Rechte bedingt durch die Personalfluktuations.

Im April 2021 haben wir insgesamt 145.750 Aktienoptionsrechte an den Vorstand und die Belegschaft unseres Unternehmens ausgegeben. Die Rechte entstammten dabei dem Aktienoptionsplan 19-21, welcher – wie auch seine Vorgänger – als Anreizsystem für alle Mitarbeiter(innen) und insbesondere die Führungskräfte aufgelegt wurde. Der Ausübungspreis der neu ausgegebenen Rechte, die nicht vor April 2025 ausübbar sind, wurde auf EUR 20,00 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 Plan und zu den in Vorjahren aufgelegten Aktienoptionsprogrammen können dem Anhang des Konzernabschlusses 2021 entnommen werden.

FINANZIELLE UND NICHT-FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Ziel von Epigenomics ist es, unsere Mission und Strategie systematisch umzusetzen und dadurch den Unternehmenswert für alle Stakeholder 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 Finanzkennzahlen, die bei internationalen Investoren 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 Finanzmarktkommunikation 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 2021

Das Geschäftsjahr 2021 war geprägt von der Entscheidung der CMS hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit von Epi proColon in den USA. Nachdem wir zunächst fest davon ausgingen, dass diese Entscheidung zu unseren Gunsten ausfallen würde, wurden wir bereits im Vorjahr bei Verkündung der vorläufigen Entscheidung der CMS stark enttäuscht. Die endgültige Entscheidung, die zu Beginn des Berichtsjahres erfolgte, fiel leider auch negativ aus. Es wurde im Laufe der nächsten Monate auch zunehmend klar, dass der ursprünglich erwogene Einspruch gegen die Nicht-Erteilung der NCD aus Kosten-/Nutzen-Gesichtspunkten nicht zweckmäßig ist und wir uns stattdessen verstärkt auf die Einleitung eines Zulassungsantrags für Epi proColon „Next-Gen“ bei der FDA konzentrieren müssen. Die Hoffnung auf eine Erstattung per Gesetz, im Rahmen des großen Infrastrukturpakets bzw. des „Build Back Better“ Acts der Biden-Administration erfüllte sich leider nicht. Da die Kostenerstattung für Epi proColon das zentrale Thema der letzten Jahre für Epigenomics war, sind wir über diesen Verlauf natürlich sehr enttäuscht.

Aufgrund dieser Entwicklung waren wir gezwungen, Sparmaßnahmen zu implementieren und Kurzarbeit am Standort Berlin einzuführen. Trotzdem konnten wir mit den Planungen für die Zulassungsstudie für Epi ProColon „Next-Gen“ fortschreiten und in der zweiten Jahreshälfte wieder verstärkt Fortschritte bei der Post-Approval-Studie erzielen.

Auf der Finanzierungsseite war 2021 trotz dieser schwierigen operativen Lage ein sehr erfolgreiches Jahr. Mit den zwei Wandelschuldemissionen, einer kleineren Kapitalerhöhung und dem Verkauf von Teilen unserer Biobank ist es uns gelungen, unsere Liquiditätssituation deutlich zu verbessern und mit einem soliden finanziellen Fundament nun in die wichtigen Aufgaben des kommenden Jahres 2022 gehen zu können. Unsere Liquiditätsposition war zum Beginn eines neuen Jahres seit 15 Jahren nicht mehr so gut wie am 1. Januar 2022.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass wir operativ mit dem Geschäftsjahr 2021 nicht zufrieden sein können und auch nicht sind, wir aber zumindest auf der Finanzierungsseite bestmöglich agiert haben und in sehr schwieriger Ausgangslage ein gutes Ergebnis erzielen konnten.

PROGNOSE-, CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

PROGNOSEBERICHT

Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden Jahren

Epigenomics verfügt dank unserer Technologieplattform für Flüssigkeitsbiopsien und im Bereich Darmkrebsfrüherkennung über eine signifikante Expertise. Wir werden diese Expertise nutzen, um die „Next-Gen“-Version von Epi proColon auf den Markt zu bringen. Intern erstellte Ergebnisse haben Leistungsdaten gezeigt, die die Kriterien der US-Krankenversicherung Centers for Medicare & Medicaid Services für eine Erstattung in den USA erfüllen würden. Dementsprechend planen wir, die prospektive klinische Studie für eine Zulassung durch die FDA im Jahr 2022 einzuleiten. Wir rechnen damit, dass die klinische Studie und die anschließende Überprüfung durch die FDA drei bis vier Jahre dauern wird. Dieser Zeitraum entspricht früheren Studien für Darmkrebskrankungen. Auf Grundlage der nationalen Erstattungsentscheidung der CMS (National Coverage Determination) für blutbasierte Darmkrebs-Screenings rechnen wir damit, mit der Zulassung durch die FDA eine Medicare-Erstattung zu erhalten. In der Folge würden wir unverzüglich mit der Kommerzialisierung beginnen. Zur Markteinführung der „Next-Gen“-Version von Epi proColon ist über einen Zeitraum von drei bis vier Jahren ein angemessener Kapitalbetrag zu investieren. Für die Gesellschaft ist es unabdingbar, über den genannten Zeitraum die erforderlichen Mittel einzuwerben, damit dieses Ziel erreicht werden kann.

Neben der Entwicklung der „Next-Gen“-Version von Epi proColon sind wir nach wie vor bestrebt, eine legislative Lösung bezogen auf die Medicare-Erstattung für die derzeitige, von der FDA zugelassene Version des Tests zu erzielen.

Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden Jahren

Durch die weiterhin nicht überstandene COVID-19-Pandemie, Inflationstendenzen und die damit verbundenen Maßnahmen der Notenbanken sowie die aktuellen Entwicklungen bezüglich des Kriegs in der Ukraine bleibt es schwierig, die gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen und das Kapitalmarktumfeld in Europa und in den USA zu prognostizieren.

Unter den vorgenannten Überlegungen erscheint es kaum möglich, eine verlässliche Vorhersage für das allgemeine wirtschaftliche Umfeld in den kommenden zwei Jahren vorzunehmen. Das spezielle Umfeld für Epigenomics stellt sich hingegen etwas kalkulierbarer dar, da Krebserkrankungen auch in Pandemiezeiten eine unveränderte Bedrohung der menschlichen Gesundheit darstellen und die Bekämpfungs- und Therapiemöglichkeiten weiterhin auf nicht absehbare Zeit limitiert sein werden. Damit bleibt das Thema Früherkennung in seiner Bedeutung unverändert groß und wichtig. Auch wenn wir durch den Rückschlag bei der Kostenerstattung in den USA viel wertvolle Zeit verloren haben und zunächst einmal mit Epi proColon „Next-Gen“ einen neuen Anlauf bei der FDA unternehmen müssen, werden in den kommenden Jahren die Marktchancen für einen blutbasierten Früherkennungstest auch weiterhin gegeben sein. Es bleibt zu berücksichtigen, dass der prozentuale Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt weltweit (insbesondere in den USA) vermutlich weiter steigen wird.

Die Kapitalmärkte haben sich aufgrund der Notenbankpolitik in Europa und den USA mit Niedrigst- bzw. Negativzinsen auf liquide Guthaben als sehr stabil erwiesen und zeigten nur zu Beginn der Pandemie im ersten Quartal des Vorjahrs eine deutliche Reaktion auf deren Ausbruch. Im Jahr 2021 waren sie nicht nur sehr stabil, sondern brachen vielfach die vorherigen Rekordstände. Die Auswirkungen des Kriegs in der Ukraine sind aktuell nur schwer absehbar. Wir gehen aber davon aus, dass es trotz sich hierdurch erhebliche Auswirkungen auf das wirtschaftliche Umfeld und die Kapitalmärkte ergeben. Aufgrund der geringeren Betroffenheit für Unternehmen aus der Life-Sciences-Branche auch zukünftig möglich sein sollte, Eigenkapital einzuwerben. Aufgrund der aktuellen Entwicklung in den Finanzmärkten ist das nicht gesichert.

Nach dem Ende der Trump-Administration in den USA hat die neue Regierung um Präsident Joe Biden auch wieder mehr für Verlässlichkeit und Kooperation gegenüber ihren weltweiten Handelspartnern gesorgt. Der US-Dollar hat im Vergleich zum Berichtsjahresbeginn gegenüber dem Euro wieder an Stärke zugelegt, aber nicht mehr zu dem Höhenflug ansetzen können, der ihn in Trump-Zeiten unter die Marke von EUR/USD 1,10 drücken konnte. Der entsprechende Wechselkurs fiel in der zweiten Jahreshälfte wieder konstant unter EUR/USD 1,20. Die Zeichen stehen auf einen eher stärkeren US-Dollar im kommenden Jahr. Vor diesem Hintergrund haben wir unserer Budgetplanung für 2021 einen Wechselkurs von EUR/USD 1,15 – wie auch in den vergangenen Jahren praktiziert, das tatsächliche Kursniveau zum Zeitpunkt unserer Budgeterstellung (November 2021) – zugrunde gelegt.

Ausblick auf die Ertragslage

Da die Gesellschaft aufgrund der fehlenden Medicare-Erstattung Epi proColon derzeit nicht aktiv vermarktet, rechnen wir 2022 mit Umsatzerlösen in einer Spanne von EUR 0,3 Mio. bis EUR 0,8 Mio. Wenn die Medicare-Erstattung durch die Gesetzgebung im Jahr 2022 doch noch erreicht werden sollte, werden wir unsere Umsatzprognose möglicherweise ändern.

Wir haben im dritten Quartal 2021 eine erfolgreiche Kapitalmaßnahme durchgeführt. Vor diesem Hintergrund sind wir der Ansicht, dass wir über ausreichende Liquidität bis über das erste Quartal 2023 hinaus verfügen. Wir rechnen mit der Aufnahme der klinischen Studie für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon im Jahr 2022. Um die klinische Studie auch im Jahr 2023 durchführen zu können, muss die Gesellschaft weitere Mittel einwerben.

Für das Geschäftsjahr 2022 gehen wir erneut von einem operativen Verlust aus und rechnen mit einem EBITDA vor Aufwand für aktienbasierte Vergütung (adjustiertes EBITDA) zwischen EUR -15,0 Mio. und EUR -17,0 Mio. Dabei setzen wir voraus, dass wir die Studie mit der „Next-Gen“-Version von Epi proColon im Sommer 2022 beginnen werden. Sollte sich die Studie verzögern oder die Rekrutierung langsamer erfolgen als erwartet, könnte sich das adjustierte EBITDA verbessern.

Ausblick auf die Finanzlage

Auf der Basis unseres Geschäftsplans 2022 erwarten wir einen Finanzmittelverbrauch im Einklang mit unserer Prognose für das adjustierte EBITDA. Die geplanten zahlungswirksamen Aufwendungen für 2022 stehen im Zusammenhang mit unseren fortlaufenden F&E-Aktivitäten für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon und der klinischen Studie sowie mit den administrativen Pflichten und Aufgaben.

Das Geschäftsjahr 2021 haben wir mit Zahlungsmitteln in Höhe von EUR 23 Mio. abgeschlossen. Die vorhandenen finanziellen Mittel sind bei unserem prognostizierten Finanzmittelverbrauch ausreichend, um die operative Geschäftstätigkeit der Gesellschaft bis über das erste Quartal 2023 hinaus gemäß unseren Planungen zu finanzieren. Wir ziehen darüber hinaus weitere Finanzierungsmaßnahmen und strategische Optionen in Erwägung, um unsere Liquidität auch über diesen Zeitpunkt hinaus zu sichern. Hierbei sind wir naturgemäß vom Kapitalmarkt und seiner Entwicklung abhängig, aber auch vom Ergebnis unserer Anstrengungen, Investoren und Kooperationspartner zu finden, die wir vom Erfolgspotenzial unserer Produktpipeline im Allgemeinen und von unserem Epi proColon „Next-Gen“-Test im Besonderen überzeugen können.

Die zusätzlichen Finanzmittel, die wir einwerben wollen, würden dabei selbstverständlich primär für die Finanzierung der Zulassungsstudie für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon eingesetzt werden.

Ausblick auf nicht-finanzielle Leistungsindikatoren

Unsere Hauptziele für das Geschäftsjahr 2022 sind die Optimierung der „Next-Gen“-Version von Epi proColon sowie die Aufnahme der klinischen Studie. Außerdem werden wir weiterhin die Medicare-Erstattung für die derzeitige von der FDA zugelassene Version des Tests durch die Gesetzgebung anstreben.

Geschäftschancen auf mittlere Sicht

In den Bereichen Darm- und Leberkrebs bieten die USA und andere internationale Märkte ausgezeichnete Marktchancen. Im Rahmen unserer nun jedoch erst einmal beschränkten finanziellen Möglichkeiten werden wir uns darauf konzentrieren, für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon die klinische Studie vorzubereiten und durchzuführen, die wir brauchen, um in den kommenden drei bis vier Jahren die FDA-Zulassung für Epi proColon „Next-Gen“ zu erhalten. Wir gehen davon aus, dass die Erstattungszusage in den USA für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon unter den neuen CMS-Anforderungen erreicht werden kann. Die daraus erwachsenden Marktchancen haben wir an anderer Stelle bereits hinreichend erläutert.

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

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.

Gesamtprognose für den Epigenomics-Konzern

Epigenomics ist führend in der Forschung und Entwicklung von Flüssigbiopsie-Tests für die Krebserkennung. Wir glauben, dass die Gesellschaft über eine wertvolle Technologieplattform verfügt, die mit einer ausreichenden Kapitalstruktur und den entsprechenden Ressourcen genutzt werden kann.

Wir haben weder Produktionsstätten in Russland und der Ukraine, noch beziehen wir Rohstoffe aus diesen Regionen. Deshalb erwarten wir keine maßgeblichen Auswirkungen zum aktuellen Zeitpunkt auf unsere operative Geschäftstätigkeit. Dahingegen könnte sich das Kapitalmarktumfeld weiter eintrüben und eine Refinanzierung der Gesellschaft erschweren, primär hängt der Erfolg der Gesellschaft von dem Erfolg der Produktentwicklung ab. Hier sind wir zuversichtlich, dass wir die Meilensteine für die Entwicklung des Epi proColon „Next-Gen“-Produktes wie geplant erreichen.

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 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 monatliche 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

Die derzeit größte Chance für Epigenomics ist der Markt für Darmkrebsfrüherkennung in den USA. Wir fahren eine zweigleisige Strategie, um unser Erfolgspotenzial in diesem großen Markt von rund 100 Mio. Patienten zu maximieren. Zum einen werden wir weiterhin eine Medicare-Erstattung für unsere von der FDA zugelassene Version von Epi proColon durch die Gesetzgebung anstreben. Nach Verabschiedung des Gesetzes über den Erhalt der Medicare-Erstattung könnten wir innerhalb von sechs Monaten mit der Kommerzialisierung beginnen. Ein entsprechender Gesetzentwurf liegt dem US-Senat (S. 2145) und dem Parlament, dem House of Representatives (HR 1655), vor.

Zum anderen planen wir die Aufnahme einer klinischen Studie für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon, die Version des Tests der nächsten Generation, die unserer Ansicht nach die Kriterien für eine Kostenerstattung durch Medicare erfüllen wird. Zwar sind wir mit der nationalen Erstattungsentscheidung der CMS nicht einverstanden, doch ergibt sich daraus der Vorteil von klaren Erstattungsanforderungen für künftige blutbasierte Tests zur Darmkrebsfrüherkennung. Künftige blutbasierte Screenings, die von der FDA zugelassen werden und eine Sensitivität von 74 % und eine Spezifität von 90 % erreichen, werden automatisch durch Medicare erstattet. Dadurch eröffnet sich für Epigenomics ein klarer Weg zur Kommerzialisierung des Epi proColon „Next-Gen“.

Beide Strategien sind mit Risiken verbunden. Die erfolgreiche Sicherung des Erstattungsanspruchs durch die Gesetzgebung hängt von vielen Faktoren ab, die aufgrund des Wesens der Rechtssetzung durch den Staat außerhalb unserer Kontrolle liegen. Zwar werden wir diese Lösung weiterverfolgen, das mit dieser Lösung verbundene Risiko ist jedoch signifikant. Für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon gibt es zudem Risiken wie unter anderem die Erfüllung des wichtigen Kriteriums „Reproduzierbarkeit“ für die Test-Performance, der erfolgreiche Abschluss der großen klinischen Studie und die Sicherstellung der Aufnahme in künftige medizinische Richtlinien.

Unter der Annahme, dass die Gesellschaft hinsichtlich der FDA-Zulassung und der Medicare-Erstattung erfolgreich ist, muss die Gesellschaft anschließend das Produkt kommerzialisieren. Hierbei ist zu beachten, dass es zu diesem Zeitpunkt voraussichtlich Wettbewerber mit vergleichbaren blutbasierten Diagnostikprodukten am Markt geben könnte. Dies könnte unsere Fähigkeit, Marktanteile zu erringen, beeinflussen. Unsere Fähigkeit zur Steigerung der Produktumsätze hängt unter anderem von der erfolgreichen Vermarktung und Kommerzialisierung unserer Tests bei Kernzielgruppen im Gesundheitswesen ab. Dabei müssen wir nicht nur die für die Früherkennung infrage kommenden Patientengruppen ansprechen, sondern uns 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.

Mangels einheitlicher Kostenerstattungsregeln in Europa rechnen wir damit, dass die Marktakzeptanz unseres Hauptprodukts in den verschiedenen europäischen Märkten in absehbarer Zukunft gering bleibt. Jede positive Entscheidung in dieser Hinsicht in einem europäischen Land stellt 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 gegenüber 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 Produkts 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 einer 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.

Das Gebiet der Darmkrebsfrüherkennung war in den vergangenen Jahren von einem intensiven Wettbewerb geprägt. Da in den USA derzeit viele Studien zur blutbasierten Darmkrebsfrüherkennung laufen, rechnen wir in diesem Bereich mit Wettbewerb, wenn die „Next-Gen“-Version von Epi proColon auf den Markt kommt.

Neben den vielen laufenden Studien zur Darmkrebsfrüherkennung entwickeln zahlreiche Unternehmen zurzeit sogenannte „Pan-Cancer“-Screening-Produkte. Mit diesen Tests sollen mehrere Krebsformen erkannt werden, auch Darmkrebs. Einige dieser Unternehmen verfügen über signifikantes Kapital und investieren Milliarden von Dollar in diese Lösungen, beispielsweise Illumina (Grail) und Exact Sciences. Bisher lag der Schwerpunkt dieser Tests auf Krebsformen, für die keine institutionalisierte Vorsorgeprogramme bestehen. Wir sind nicht der Ansicht, dass diese Tests die gezielten Früherkennungstests ersetzen werden, aber sie stellen ein potenzielles Risiko dar.

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 Mitarbeiter(innen)bindungsplan 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, insbesondere in den nächsten drei bis vier Jahren. Ohne mittel- bis langfristig ausreichendes Kapital besteht das Risiko, dass Epigenomics seine Unternehmensziele nicht erreichen kann, unter anderem die Kommerzialisierung der „Next-Gen“-Version von Epi proColon.

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. Derartige gerichtliche Auseinandersetzungen können erhebliche Kosten verursachen, die Vermarktung unserer Produkte verzögern und die Aufmerksamkeit und Ressourcen unseres Managements absorbieren. In China z. B., wo eine Untersuchungskammer des Patentamts in China 2018 unser dortiges Septin9-Patent teilweise als ungültig erklärte, ist unser Patentschutz seitdem aufgehoben und somit haben nachahmende und kopierende Wettbewerber freie Hand und können den Markt an uns vorbei für sich entwickeln. 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 oder auch aus sprachlichen Gründen. Wenn dann schließlich Schutzrechtsverletzungen festgestellt oder Patente für ungültig erklärt werden, ist die Verteidigung und Durchsetzung unserer Rechte als auch die Zurückweisung und Verfolgung der Rechteevertäter 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.

Patentschutz ist für uns wichtig, um Wettbewerber davon abzuhalten, Konkurrenzprodukte auf Basis unserer Biomarker auf den Markt zu bringen. 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 unseren Biomarker Septin9) in die einmalige Lage, der wachsenden Zahl kommerzieller Akteure im Bereich der DNA-Methylierung attraktive Lizenzierungsmöglichkeiten anzubieten und den Unternehmenswert signifikant zu steigern.

Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld

Das regulatorische Umfeld in den USA und in der übrigen Welt stellt regelmäßig eine Herausforderung dar. In den USA etwa war es in den Vorjahren das erklärte Ziel der schließlich abgewählten Regierung unter Präsident Trump, den Affordable Care Act aufzuheben und zu ersetzen und man hatte bereits auch erste Schritte dazu eingeleitet. Die 2021 neu ins Amt gekommene Biden-Administration steht an dieser Stelle für mehr Verlässlichkeit und Planbarkeit sowie für die Förderung von gesundheitspolitischen Maßnahmen für sozial schwächere und anderweitig benachteiligte soziale Gruppen. Die etablierte staatlich geförderte Krebsvorsorge wird unter dieser Regierung aller Voraussicht nach nicht wieder zurückgefahren werden und Chancen für neue Produkte, Methoden und Verfahren in diesem Bereich bieten. Gleichwohl wird die Frage nach den dafür bereitzustellenden finanziellen Mitteln ein politisch konträr diskutiertes Thema bleiben und aufgrund der unterschiedlichen Mehrheitsverhältnisse in Senat und Repräsentantenhaus wird es für Präsident Biden nicht einfach und unter Umständen sogar unmöglich, hier seine Vorhaben umzusetzen. Es besteht dadurch ein Risiko, dass die Regulatorik hier nicht entscheidend verbessert wird und die aktuell teilweise unbefriedigenden Regelungen und Verordnungen unverändert bleiben.

Grundsätzlich glauben wir jedoch weiterhin, dass die möglichen Folgen davon für unser bislang bereits von der FDA zugelassenes Produkt, als auch für das noch zuzulassende neue Epi proColon „Next-Gen“ nicht schädlich sein werden, da es schwer vorstellbar scheint, dass die staatlich geförderte Krebsvorsorge an Bedeutung verlieren wird.

Das regulatorische Umfeld für molekulare Krebsdiagnostika in den USA ist komplex, weist hohe Markteintrittsbarrieren für neue Produkte auf und wird von mehreren Institutionen, darunter der FDA, der CMS, der United States Preventive Services Task Force (USPSTF) und den 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 in seiner aktuellen Version die PMA-Zulassung durch die FDA erhalten und damit die höchste und schwierigste Zulassungshürde in den USA genommen. Für das verbesserte Produkt der neuen Generation werden wir erneut den Zulassungsprozess bei der FDA in Angriff nehmen müssen. Die Erfahrungen, die wir im ersten Zulassungsprozess gewinnen konnten, werden uns hierbei von Vorteil sein. Da die grundsätzliche Funktions- und Anwendungsweise von Epi proColon „Next-Gen“ derjenigen des noch aktuellen Produkts entspricht, sollte auch dessen Genehmigung durch die FDA erwartet werden können, solange die Zulassungskriterien durch die Behörde nicht verschärft werden.

Eine mögliche Verschärfung der regulatorischen Standards in Europa wird schon seit längerer Zeit diskutiert. Wie schon in den USA, haben wir auch sonst den behördlichen Regulierungsweg zur Vermarktung unserer Produkte gewählt. Angesichts der hohen regulatorischen Anforderungen und Qualitätsstandards, nach denen wir seit Jahren routiniert 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 2021 beliefen sich unsere verfügbaren liquiden Mittel auf EUR 23,0 Mio. und waren damit auf einem signifikant höheren Stand als zum Ende des Vorjahres. Dies war im Wesentlichen das Ergebnis zweier Ausgaben von Wandelschuldverschreibungen, einer Kapitalerhöhung und des Verkaufs der Biobank. Die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen und die Kapitalerhöhungen, die uns Bruttozuflüsse von mehr als EUR 24 Mio. bescherten, haben wir in einer sehr schwierigen Phase des Unternehmens – nämlich nach dem Rückschlag durch die negative CMS-Entscheidung – durchgeführt. Damit haben wir bewiesen, dass es uns möglich ist, auch in solchen Zeiten genügend Vertrauen von Investoren zu bekommen. Schon in den vergangenen Jahren haben wir mehrfach und regelmäßig unter Beweis gestellt, dass wir selbst unter schwierigen Bedingungen Zugang zu zusätzlichen finanziellen Mitteln haben. Gleichwohl ist sich der Vorstand des Risikos bewusst, für eine angemessene, mittelfristige Fortführung des Geschäftsbetriebs nicht ausreichend liquide Mittel zur Verfügung zu haben. Aufgrund der negativen Erstattungsentscheidung der CMS in den USA können wir nicht mehr von einem kommerziellen Durchbruch unseres Hauptprodukts in der nahen Zukunft ausgehen. Wir sind stattdessen jetzt in einer Situation, in der wir uns wieder auf unsere in der Vergangenheit bereits gezeigten Stärken in der Produktentwicklung und der Studiendurchführung konzentrieren müssen. Wir werden uns also weiterhin nicht aus ausreichenden operativen Cashflows finanzieren können, sondern bleiben auf die Mittelaufnahme am Kapitalmarkt angewiesen. Das geplante Vorhaben, unser Epi proColon „Next-Gen“ zur FDA-Zulassung zu bringen, wird ohne den Einsatz erheblicher finanzieller Mittel nicht durchführbar sein. Alleine die erforderliche klinische Zulassungsstudie, welche Mitte des Jahres 2022 beginnen soll, wird uns voraussichtlich mehr als EUR 20 Mio. und zwei Jahre Durchführungszeit kosten. Aufgrund der Studiendauer ist eine Zulassungsentscheidung dann nicht vor 2025 zu erwarten. Die vorhandene Liquidität reicht demnach nicht aus, um damit bis zur Zulassung zu kommen. Um unsere finanzielle Reichweite zu erhöhen, müssen daher in den nächsten Jahren weitere liquide Mittel eingeworben werden. Dazu werden wir die Möglichkeiten weiterer Kapitalmarktmaßnahmen kurzfristig prüfen.

Als börsennotiertes Unternehmen bietet der Kapitalmarkt naturgemäß permanent gleichermaßen Chancen und Risiken für uns. Die Chancen bestehen darin, über diesen Weg von Zeit zu Zeit frisches Kapital aufnehmen zu können, sowohl von bestehenden als auch von neuen Investoren. Seit 2013 wurde diese Chance jedes Jahr teilweise sogar mehrfach genutzt und über diverse Transaktionen (Bezugsrechtsemissionen, Privatplatzierungen, Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen) haben wir in diesen neun Jahren mehr als EUR 111 Mio. an frischem Kapital einwerben können. Allerdings liegen hierin auch Risiken, 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 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 Neuausgabe von Anteilen. Zum Berichtsjahresende notierte unser Aktienkurs sogar deutlich unter dem Nominalwert einer Aktie von EUR 1,00. Damit sind derartige Kapitalerhöhungen erst einmal nicht durchführbar. Ein solches Szenario stellt deshalb ein grundsätzlich entwicklungsbeeinträchtigendes Risiko dar, als dass daraus Zahlungsunfähigkeit und Insolvenz resultieren könnten. Sollte der Kurs nicht marktgetrieben wieder deutlich über EUR 1,00 steigen, könnten wir gegebenenfalls auf eine Kapitalherabsetzung durch Zusammenlegung von Aktien zurückgreifen, um den Kurs mit diesem Mittel wieder zu steigern. Dies ist nur möglich, wenn auf der Hauptversammlung entsprechende Beschlussmehrheiten zustandekommen. Darüber hinaus beeinträchtigt die niedrige Marktkapitalisierung der Gesellschaft, die Fähigkeit weiteres Kapital in signifikantem Umfang aufzunehmen.

Bei den angenommen fortlaufenden Verlusten im Jahr 2022 muss davon ausgegangen werden, dass – ohne weitere Kapitalmaßnahmen – das Gezeichnete Kapital der Epigenomics AG im Verlauf des Jahres 2022 erneut häufig aufgebraucht sein könnte. Zusätzliche unvorhergesehene Kosten in Verbindung mit den laufenden operativen Verlusten der Epigenomics AG als Einzelgesellschaft sowie des Konzerns könnten – ohne zusätzliche, vorherige Kapitalmaßnahmen – jeweils zu einem negativen Eigenkapital führen. Auch wenn die Überschreitung dieser Schwelle des § 92 (1) AktG oder ein negatives Eigenkapital weder operative noch liquiditätsmäßige Auswirkungen hat, könnten die erforderlichen Meldungen geeignet sein, von den Anlegern am Kapitalmarkt negativ aufgenommen zu werden. Das momentan begrenzte Eigenkapital sowie weiter zu erwartende Verluste, könnte unsere Fähigkeit, weitere Kapitalmaßnahmen erfolgreich durchzuführen negativ beeinflussen.

Darüber hinaus wird das bestehende bedingte Kapital der Gesellschaft bereits für platzierte Wandelanleihen benötigt, was den Handlungsspielraum der Gesellschaft und die Möglichkeit weiterer Wandelanleihen einschränkt.

Erneut muss an dieser Stelle auf die spezielle Situation der weltweit noch herrschenden Pandemie und der Nicht-absehbarkeit ihres Endes und aller daraus resultierenden Folgen für die Gesamtwirtschaft, unsere Märkte, unser Unternehmen und auch unsere Mitarbeiter hingewiesen werden. Der Verlauf dieser globalen Epidemie birgt weiterhin noch viele teils unwägbar Risiken, die sich hinsichtlich Ausmaß und Dauer immer noch nicht ausreichend spezifizieren lassen, vor allem durch möglicherweise neuauftretende Mutationen des Virus. Wir haben uns bislang soweit wie möglich mit diesem Risiko und seinen bekannten und noch möglichen Auswirkungen auf Epigenomics befasst und entsprechende Vorsorgemaßnahmen getroffen. Generell lässt sich sagen, dass wir auf der operativen Ebene recht gut durch die bisherige Ausnahmesituation gekommen sind und daraus auch Zuversicht für die Folgezeit ziehen. Auch wenn die Kapitalmärkte in 2020 nach einem kurzen aber heftigen Einknicken zu Beginn der Krise sich wieder schnell erholt haben und aktuell sogar noch besser dastehen als vor der Virusausbreitung, ist ungewiss, ob eine sich möglicherweise wieder verschärfende Krise (durch neu auftretende, gefährlichere Mutationen und/oder neue Lockdowns) sich nicht doch wieder negativ auf die Stimmung der Kapitalanleger auswirkt. Auch daraus resultiert ein Risiko für die Gesellschaft, insoweit als die für Epigenomics notwendigen Kapitalmaßnahmen nicht oder nur in nicht ausreichendem Maß umgesetzt werden könnten.

Die aktuelle Situation bezüglich des Kriegs in der Ukraine und dessen negativen Auswirkungen auf die Finanzmärkte und die Refinanzierungsmöglichkeiten der Gesellschaft sind zum heutigen Zeitpunkt schwer einzuschätzen. Darüber hinaus dürfte im Zuge der möglichen Inflationsentwicklung und entsprechender Zinserhöhung von Notenbanken die Kapitalaufnahme für Wachstumswerte erschwert werden. Schlussendlich ist die erfolgreiche Produktentwicklung maßgeblich für die Fähigkeit weiterhin Kapital aufzunehmen.

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 war, bei einem Ausfall unseres primären Lieferanten relativ kurzfristig für uns die Testkits in gleichwertiger Qualität herzustellen. Der Vertrag mit diesem alternativen Lieferanten ist jedoch im Berichtsjahr ausgelaufen und konnte zunächst nicht verlängert werden. Wir werden uns im weiteren Verlauf darum bemühen, entweder diesen Vertrag mit dem Hersteller doch noch zu verlängern oder eine andere Back-Up-Lösung zu etablieren. Kleiner Produktionsmengen können einstweilen auch weiterhin im eigenen Haus hergestellt werden.

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. 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.

Unsere liquiden Mittel haben wir 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 Geldmarktanlagen aufgrund der anhaltend niedrigen Zinsen bzw. Verwahrentgelte der Banken (Negativzinsen) bewusst in Kauf. Allerdings halten wir aufgrund der Negativzinsen mittlerweile höhere Liquiditätsreserven auf US-Dollar-Basis als in früheren Jahren, da im Dollarraum noch keine Verwahrentgelte der Banken anfallen. Damit nehmen wir zwar ein höheres Risiko an bilanziellen Währungsrisiken auf, die sich aber liquiditätsmäßig nicht auswirken, da wir für unsere Geschäftstätigkeit in den USA diese in US-Dollar nominierten Guthaben perspektivisch dort auch benötigen und sie nicht nur spekulativ 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. 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 Aktienverkäufen durch Aktionäre und zu einem starken Kursverfall führen, was unsere Wahrnehmung als börsennotiertes Unternehmen durch den Kapitalmarkt negativ beeinflussen könnte.

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.

Zusammenfassende Darstellung der Chancen- und Risikolage des Epigenomics-Konzerns

Mit unseren limitierten finanziellen und personellen Ressourcen werden wir uns nun auf die weitere Entwicklung unseres Epi proColon „Next-Gen“ fokussieren und so bald wie möglich ein entsprechendes Zulassungsverfahren für den US-Markt bei der FDA anstreben. Die damit verbundenen Risiken liegen in der Finanzierung dieses Vorhabens und seinem Zeitbedarf, denn die dafür notwendige Zulassungsstudie ist mit unseren momentan vorhandenen Mitteln nicht durchführbar. Gleichzeitig liegt aber in diesem verbesserten Produkt auch unsere größte Chance, da seine bisher von uns nachgewiesene Leistungsfähigkeit den neuen CMA-Anforderungen an die Erstattungsfähigkeit genügt. Nach der Zulassung des Epi proColon „Next-Gen“-Tests durch die FDA würde ein erneutes langwieriges NCD-Antragsverfahren bei den CMS somit entfallen.

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 begrenzt unsere Möglichkeiten, uns mit möglichen weiteren Hindernissen auf dem Weg zu einer positiven Erstattungsentscheidung oder bei unseren kommerziellen Anstrengungen auseinanderzusetzen. 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 2021 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 seiner 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 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 ZUM DEUTSCHEN CORPORATE GOVERNANCE KODEX GEMÄSS § 161 ABS. 1 AKTG

Die Entsprechenserklärung 2021 sowie unsere Entsprechenserklärungen der Vorjahre sind auf der Internetseite der Epigenomics AG der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

Adresse: www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance

ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG

Gemäß § 289f HGB ist die Erklärung zur Unternehmensführung auf der Internetseite der Epigenomics AG der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

Adresse: www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance

ANGABEN ZUM VORSTAND DER EPIGENOMICS AG UND SEINER VERGÜTUNG

Dem Vorstand der Epigenomics AG gehörten im Berichtsjahr folgende Mitglieder an:

Vorstandsmitglied	Funktion	Vertragsbeginn	Vertragslaufzeit bis
Greg Hamilton	Chief Executive Officer	Juli 2016	Dezember 2022
Albert Weber	Executive Vice President Finance	Januar 2018	Dezember 2021
Andrew Lukowiak, Ph.D.	Chief Scientific Officer	Dezember 2021	Dezember 2024
Jorge Garces, Ph.D.	Chief Scientific Officer	Dezember 2017	Januar 2021

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

Anteilsbesitz an der Gesellschaft durch die Mitglieder des Vorstands:

Vorstandsmitglied	Berichts- jahr	Anzahl Aktien				
		zum 01.01. gehalten	In 2021 erworben	pro forma (vor Kapital- zusammenlegung)	Auswirkung Kapital- zusammenlegung	zum 31.12. gehalten
Greg Hamilton	2021	2.656	0	n. z.	n. z.	2.656
	2020	21.250	0	21.250	-18.594	2.656
Albert Weber	2021	12	0	n. z.	n. z.	12
	2020	100	0	100	-88	12
Jorge Garces, Ph.D.	2021	125	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
(bis Januar 2021)	2020	1.000	0	1.000	-875	125
Andrew Lukowiak, Ph.D.	2021	n. z.	0	n. z.	n. z.	0
(seit Dezember 2021)	2020	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Vorstand gesamt	2021	2.793	0	n. z.	n. z.	2.668
	2020	22.350	0	22.350	-19.557	2.793

Detaillierte Angaben zur Arbeitsweise des Vorstands, sein Vergütungssystem sowie der Vergütungsbericht für das Geschäftsjahr 2021 sind auf der Internetseite der Epigenomics AG der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

Adresse: www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance

ANGABEN ZUM AUFSICHTSRAT DER EPIGENOMICS AG UND SEINER VERGÜTUNG

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht seit der Hauptversammlung der Gesellschaft am 16. Juni 2021 aus vier 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 2024 bestellt.

- **Heino von Prondzynski** - Einsiedeln (CH) - Vorsitzender (seit 2. Mai 2012)
Selbstständiger Unternehmensberater und ehemaliges Mitglied der Konzern-Leitung 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 Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von ausländischen Unternehmen:

- Quotient Ltd., Eysins, Schweiz (Vorsitzender des Board of Directors);
- The Binding Site Group Ltd., Birmingham, Großbritannien.

- **Alexander Link** – Frankfurt/Main (D) – stellvertretender Vorsitzender (seit 16. Juni 2021)
Vorstand der Deutsche Balaton AG (Heidelberg)
Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2020

Alexander Link ist Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten:

- SPK Süddeutsche Privatkapital AG, Heidelberg, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats);
- 2invest AG, Heidelberg, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats);
- HW Verwaltungs AG, Halberstadt, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats);
- PWI Pure System AG, Heidelberg, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats);
- Tabalon Mobile Technologies AG, Heidelberg, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats);
- Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Heidelberg, Deutschland;
- DIO Deutsche Immobilien Opportunitäten AG, Frankfurt am Main, Deutschland;
- Mistral Media, Frankfurt am Main, Deutschland.

Alexander Link ist Mitglied in folgenden vergleichbaren Kontrollgremien inländischer Unternehmen:

- CornerstoneCapital Beteiligungen GmbH i.L., Frankfurt/M. Deutschland (Liquidator).

- **Dr. Helge Lubenow** – Bad Nauheim (D)
CEO der ProteomediX AG, Zürich (CH) und ehemalige Leiterin des Geschäftsbereichs Molekulardiagnostik von Qiagen (D)
Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2016; Mitglied des Prüfungsausschusses

Dr. Helge Lubenow ist Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten:
Biofrontera AG, Leverkusen, Deutschland.

Dr. Helge Lubenow ist Mitglied in folgenden vergleichbaren Kontrollgremien inländischer Unternehmen:

- Neracare GmbH, Frankfurt, Deutschland;
- Evorion Biotechnologies GmbH, Münster, Deutschland;
- tesaLabtec GmbH, Langenfeld, Deutschland;
- Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Wiesbaden, Deutschland.

- **Franz Walt** – Flims Dorf (CH)
Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2019; Mitglied des Prüfungsausschusses

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

Im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 16. Juni 2021 bestand der Aufsichtsrat der Gesellschaft noch aus sechs Mitgliedern. Dabei gehörten ihm außer den vorgenannten vier Mitgliedern noch die folgenden zwei Mitglieder an:

- **Ann Clare Kessler**, Ph.D. – Rancho Santa Fe, CA (USA) – stellvertretende Vorsitzende (vom 2. Mai 2012 bis 16. Juni 2021) *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 von Juni 2005 bis Juni 2021

- **Prof. Dr. Günther Reiter** – Pfullingen (D) – stellvertretender Vorsitzender (vom 5. November 2014 bis 16. Juni 2021)
Professor an der ESB Business School in Reutlingen (D)

Mitglied des Aufsichtsrats von Juni 2005 bis Juni 2021; Vorsitzender des Prüfungsausschusses bis Juni 2021

Anteilsbesitz an der Gesellschaft durch die Mitglieder des Aufsichtsrats:

Aufsichtsratsmitglied	Berichts- jahr	Anzahl Aktien				
		zum 01.01. gehalten	In 2021 erworben	pro forma (vor Kapital- zusammenlegung)	Auswirkung Kapital- zusammenlegung	zum 31.12. gehalten
Heino von Prondzynski	2021	75.000	91.260	n. z.	n. z.	166.260
	2020	535.000	65.001	600.001	-525.001	75.000
Alexander Link	2021	1.500	9.990	n. z.	n. z.	11.490
	2020	n. z.	12.000	12.000	-10.500	1.500
Dr. Helge Lubenow	2021	2.193	0	n. z.	n. z.	2.193
	2020	17.550	0	17.550	-15.357	2.193
Franz Walt	2021	2.437	0	n. z.	n. z.	2.437
	2020	19.500	0	19.500	-17.063	2.437
Dr. Ann C. Kessler	2021	19.975	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
(bis 16.Juni 2021)	2020	137.604	22.200	159.804	-139.829	19.975
Prof. Dr. Günther Reiter	2021	0	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
(bis 16.Juni 2021)	2020	0	0	0	n. z.	0
Aufsichtsrat gesamt	2021	101.105	101.250	n. z.	n. z.	202.355
	2020	709.654	99.201	808.855	-707.750	101.105

Weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr wurden Aktien der Gesellschaft durch ihre Aufsichtsratsmitglieder verkauft. Herr Link hat zudem im Berichtsjahr 50 Wandelschuldverschreibungen der Gesellschaft aus der Emission 21/27 erworben, die zum Bilanzstichtag auch noch in seinem Besitz waren.

Detaillierte Angaben zur Arbeitsweise des Aufsichtsrats, sein Vergütungssystem sowie der Vergütungsbericht für das Geschäftsjahr 2021 sind auf der Internetseite der Epigenomics AG der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

Adresse: www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance

ANGABEN ZU DEN ZIELGRÖSSEN FÜR DEN FRAUENANTEIL IN AUFSICHTSRAT, VORSTAND UND DEN BEIDEN FÜHRUNGSEBENEN UNTERHALB DES VORSTANDS UND DEREN ERREICHUNG

Der Aufsichtsrat hat in seiner Sitzung am 1. Dezember 2021 für den Frauenanteil im Aufsichtsrat eine Zielgröße von 25 % sowie als Frist für die Erreichung der Zielgröße den 31. Dezember 2024 beschlossen. Derzeit gehört dem vierköpfigen Aufsichtsrat ein weibliches Mitglied an. Dies entspricht einem Frauenanteil von 25 % und entspricht damit der festgelegten Zielgröße. In der gleichen Sitzung hat der Aufsichtsrat für den Frauenanteil im Vorstand eine Zielgröße von 0 % sowie als Frist für die Erreichung der Zielgröße den 31. Dezember 2024 festgelegt. Derzeit beträgt der Frauenanteil im Vorstand 0 %.

Der Vorstand hat in seiner Sitzung am 1. Dezember 2021 Zielgrößen für den Frauenanteil in den beiden Führungsebenen unterhalb des Vorstands sowie als Frist für ihre Erreichung den 31. Dezember 2024 beschlossen. Dabei hat er für den Frauenanteil in der ersten und zweiten Führungsebene eine Zielgröße von zusammen 50 % festgelegt. Derzeit beträgt der Frauenanteil in der ersten und zweiten Führungsebene zusammen 50 % und erreicht damit die festgelegte Zielgröße.

COMPLIANCE MANAGEMENT

Compliance beschreibt das rechtmäßige Handeln von Unternehmen, ihren Organen und Mitarbeitern. Die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und Befolgung interner Richtlinien ist für den Vorstand die Grundlage seiner Unternehmensführung und -kultur. Es sollen die Integrität von Mitarbeitern, Kunden und Geschäftspartnern gewährleistet und mögliche negative Folgen für das Unternehmen vermieden werden.

Die Unternehmensführung und -kontrolle der Epigenomics AG leitet sich aus den maßgeblichen gesetzlichen Bestimmungen, der Satzung der Gesellschaft und den Geschäftsordnungen von Aufsichtsrat und Vorstand ab. Sie bilden die Grundlage für unternehmensinterne Regeln und Richtlinien. Neben unternehmensinternen Richtlinien, SOPs und Dienstanweisungen, gerade für sensible Bereiche, kommt dies insbesondere im sowohl für das Management als auch für alle Mitarbeiter geltenden Verhaltenskodex zum Ausdruck, der sich an den gesetzlichen Vorgaben orientiert und die Eigenverantwortlichkeit der Mitarbeiter stärkt.

Der Vorbeugung dienen darüber hinaus die Beratung der Mitarbeiter durch die Compliance-Abteilung zu konkreten Sachverhalten sowie Schulungen in ausgewählten Fragen. Bei Bedarf wird externer juristischer Rat eingeholt.

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

Aufgrund der geringen Unternehmensgröße verfügt die Gesellschaft derzeit noch nicht über eine eigene Compliance-Abteilung. Derzeit werden die Angemessenheit und Wirksamkeit internen Leitlinien kontinuierlich durch Gespräche zwischen Management und Rechtsabteilung sichergestellt.

Mit Hilfe der etablierten Compliance-Maßnahmen gelingt es der Gesellschaft, Regeleinhalten zu prüfen, die notwendigen investigativen Tätigkeiten regelmäßig auszuführen sowie Sachverhaltsermittlungen bei konkreten Verdachtsfällen schnell durchzuführen.

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 Mitarbeiter(innen), 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(innen) 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(innen) 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 Mitarbeiter(innen)handbuch, 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(innen) 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.

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/-halbjahres und der Jahresabschluss binnen vier Monaten nach Geschäftsjahresende öffentlich zugänglich gemacht. Alle Informationen werden zeitgleich auf unserer Internetseite unter www.epigenomics.com veröffentlicht. Alle wesentlichen Tatsachen werden im Einklang mit den geltenden Richtlinien und gesetzlichen Vorschriften als Ad-hoc-Mitteilungen, Directors' Dealings Meldungen, Stimmrechtsmitteilungen oder Mitteilungen über Geschäfte mit nahe stehenden Personen veröffentlicht.

ZUSÄTZLICHE PFLICHTANGABEN FÜR BÖRSENNOTIERTE UNTERNEHMEN GEMÄSS § 315A ABS. 1 HGB

Gemäß § 315a 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 29,16 % 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 STIMMRECHTSBESCHRÄNKUNGEN

Das Grundkapital der Epigenomics AG setzte sich zum 31. Dezember 2021 ausschließlich zusammen aus auf den Namen lautenden Stückaktien ohne Nennbetrag, jeweils mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von EUR 1,00. Die Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien belief sich zum genannten Stichtag auf insgesamt 15.539.737 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

Bei einem Kontrollwechsel hat jedes Vorstandsmitglied das Recht, seinen Dienstvertrag ausserordentlich zu kündigen und sein Amt als Vorstandsmitglied niederzulegen. Macht ein Vorstandsmitglied von diesem Recht Gebrauch, hat es Anspruch auf die Zahlung seiner Grundvergütung zuzüglich STI für die verbleibende Restlaufzeit seines Dienstvertrags, maximal jedoch auf Zahlung in Höhe von 150 % der Abfindungsgrenze im Sinne der Empfehlung G.13 des DCGK. Im Berichtszeitraum wurde diese Klausel im Dienstvertrag von Gregory Hamilton insoweit geändert, als sie zusätzlich auch im Fall des Vollzugs eines Asset Deals Anwendung findet. Mit Andrew Lukowiak wurde sie anlässlich seines Eintritts in die Gesellschaft neu vereinbart und findet danach sowohl bei einem Change of Control als auch dem Vollzug eines Asset Deals Anwendung.

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.

Genehmigtes Kapital 2020/I

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 11. Juni 2025 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 4.712.984,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020/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 Aufsichtsrats 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 § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG oder gemäß § 203 i. V. m. § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG im Rahmen einer Barkapitalerhöhung neu ausgegeben oder gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG i. V. m. § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG nach Rückerwerb veräußert worden sind. Auf die 10 %-Grenze sind ferner Aktien anzurechnen, für die aufgrund von Options- oder Wandelschuldverschreibungen, Genussrechten oder Kombinationen dieser Instrumente, 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 einem von der Gesellschaft im Sinne von § 17 AktG abhängigen Unternehmen ausgegeben werden, ein Options- oder Wandlungsrecht, eine Options- oder Wandlungspflicht oder zugunsten der Gesellschaft ein Aktienlieferungsrecht besteht;
- soweit es erforderlich ist, um Inhabern oder Gläubigern von Options- oder Wandelschuldverschreibungen, Genussrechten oder Kombinationen dieser Instrumente, die von der Gesellschaft oder einem von der Gesellschaft im Sinne von § 17 AktG abhängigen Unternehmen 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 Aufsichtsrats 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 2020/I festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung jeweils nach Durchführung einer Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2020/I entsprechend dem Umfang der jeweiligen Erhöhung des Grundkapitals oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Genehmigtes Kapital 2020/II

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 11. Juni 2025 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 16.881.402,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020/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 Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre für Spitzenbeträge auszuschließen. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats 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 2020/II festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung jeweils nach Durchführung einer Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2020/II entsprechend dem Umfang der jeweiligen Erhöhung des Grundkapitals oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Die Gesellschaft verfügt zudem über die folgenden bedingten Kapitalia:

Bedingtes Kapital 2016/I bzw. 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 2016/I bzw. 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 2017/I bzw. 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 2017/I bzw. 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 2019/III bzw. 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 2019/III bzw. 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.

Bedingtes Kapital 2020/I bzw. XIV

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 16.403.463,00 durch Ausgabe von bis zu 16.403.463 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2020/I bzw. XIV). 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 12. Juni 2020 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, bis zum Ablauf des 11. Juni 2025 begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 12. Juni 2020 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 12. Juni 2020 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 Aufsichtsrats 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 Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Berlin, 11. März 2022

Der Vorstand

KENNZAHLEN

- gemäß den Konzernabschlüssen -

in TEUR (soweit nicht anders angegeben)	2017	2018	2019	2020	2021
Gewinn- und Verlustrechnung					
Umsatzerlöse	1.864	1.533	1.125	842	6.203
Bruttogewinn	1.618	1.093	872	697	6.067
EBIT	-10.289	-12.895	-14.673	-11.627	-2.354
EBITDA	-9.946	-12.587	-14.160	-11.092	-1.935
EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung	-9.369	-11.436	-13.287	-10.461	-1.833
Periodenfehlbetrag	-10.235	-12.692	-17.020	-11.686	-2.428
Bilanz					
Langfristige Vermögenswerte	2.914	3.553	1.866	1.328	951
Investitionen in langfristige Vermögenswerte	548	106	122	21	35
Kurzfristige Vermögenswerte	16.859	18.274	12.123	5.469	23.712
Langfristige Verbindlichkeiten	43	47	741	496	400
Kurzfristige Verbindlichkeiten	9.153	3.167	3.619	2.437	2.143
Eigenkapital	10.577	18.613	9.629	3.864	22.120
Eigenkapitalquote (in %)	53,5	85,3	68,8	56,8	89,7
Bilanzsumme	19.773	21.827	13.989	6.797	24.663
Kapitalflussrechnung					
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-9.576	-10.351	-13.506	-9.571	-4.152
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-548	724	47	3	961
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	11.499	13.274	7.120	2.982	21.619
Netto-Cashflow	1.375	3.647	-6.339	-6.586	18.428
Finanzmittelverbrauch	10.124	9.627	13.459	9.568	4.175
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresende	12.826	16.487	10.155	3.566	23.049
Aktie¹					
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien	2.895.203	3.377.019	4.659.071	5.778.663	11.207.413
Ergebnis je Aktie (verwässert und unverwässert, in EUR)	-3,54	-3,76	-3,65	-2,02	-0,22
Aktienkurs zum Bilanzstichtag (in EUR)	34,00	14,16	10,96	3,40	0,64
Mitarbeiteranzahl zum Berichtsstichtag					
	46	44	41	37	32

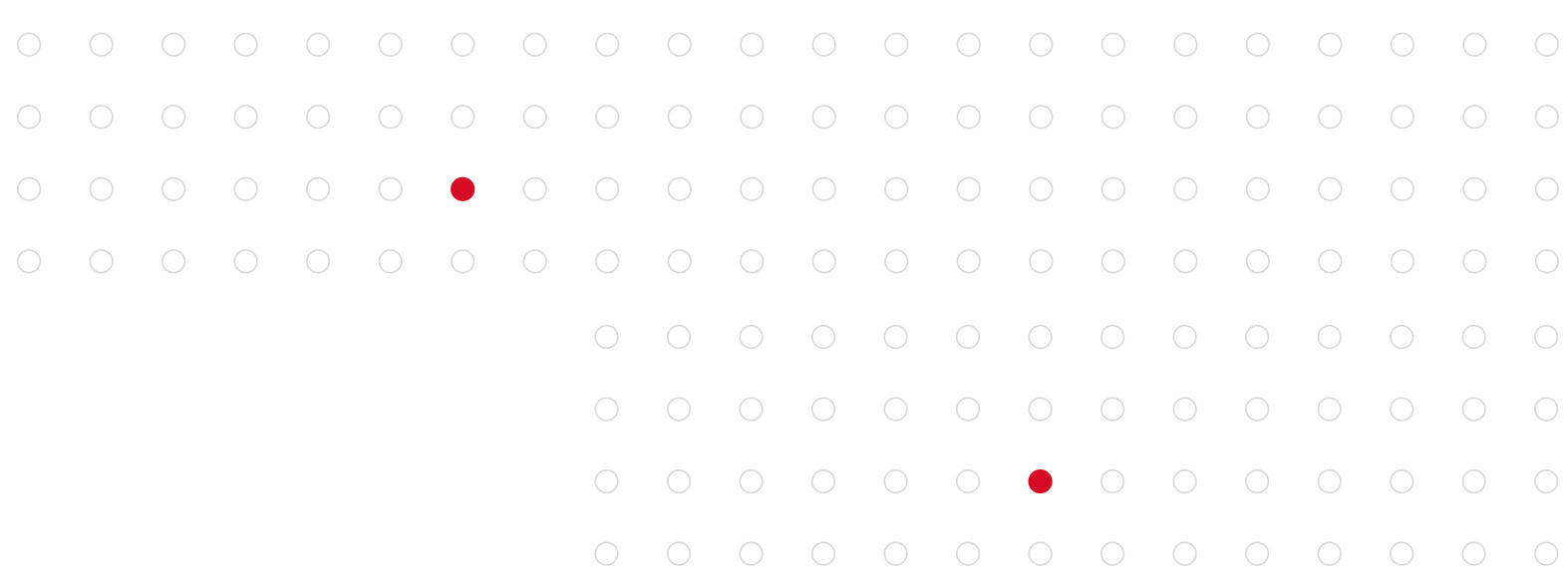
¹ Aus Gründen der Vergleichbarkeit wurden die Zahlen für 2017-2019 nachträglich angepasst.

Konzernabschluss 2021

- gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) -

INHALT

Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis)	50
Konzern-Bilanz	51
Konzern-Kapitalflussrechnung	52
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung	54
Anhang zum Konzernabschluss	55
Grundlagen, Grundsätze und Methoden	55
Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) ...	70
Erläuterungen zur Konzern-Bilanz	75
Erläuterungen zur Konzern-Kapitalflussrechnung	89
Risiken und Risikomanagement	90
Angaben zu anteilsbasierten Vergütungsplänen	93
Sonstige Angaben	102



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

TEUR	Anhang	2021	2020
Umsatzerlöse	1	6.203	842
Umsatzkosten	3	-136	-145
Bruttogewinn		6.067	697
<i>Bruttomarge (in %)</i>		<i>97,8</i>	<i>82,8</i>
Sonstige Erträge	2	3.212	1.507
Kosten für Forschung und Entwicklung	3	-3.111	-3.659
Kosten für Vertrieb und Verwaltung	3	-7.509	-7.301
Sonstige Aufwendungen	3; 6	-1.013	-2.871
Betriebsergebnis/ Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	7	-2.354	-11.627
Zinserträge	8	12	21
Zinsaufwendungen	8	-52	-55
Sonstiges Finanzergebnis	8	-16	-2
Ergebnis vor Ertragsteuern		-2.410	-11.663
Ertragsteuern	9	-18	-23
Jahresfehlbetrag		-2.428	-11.686
Positionen, die in Gewinn oder Verlust umgegliedert werden können:			
Währungsdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	23	-1.341	1.528
Änderung des beizulegenden Zeitwerts von Finanzinstrumenten, die erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden	23	39	81
Sonstiges Ergebnis		-1.302	1.609
Gesamtergebnis des Jahres		-3.730	-10.077
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in EUR)	10	-0,22	-2,02

KONZERN-BILANZ
ZUM 31. DEZEMBER

AKTIVA TEUR	Anhang	31.12.2021	31.12.2020
Langfristiges Vermögen			
Immaterielle Vermögenswerte	11	60	144
Sachanlagen	12	891	1.184
Summe langfristiges Vermögen		951	1.328
Kurzfristiges Vermögen			
Vorräte	15	176	122
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	16	73	251
Marktgängige Wertpapiere	17	0	961
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	18	23.049	3.566
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	19	414	569
Summe kurzfristiges Vermögen		23.712	5.469
Summe Aktiva		24.663	6.797
PASSIVA TEUR	Anhang	31.12.2021	31.12.2020
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital	20	15.540	5.891
Kapitalrücklage	21	99.756	87.419
Ergebnisvortrag	22	-90.732	-79.046
Jahresfehlbetrag		-2.428	-11.686
Kumuliertes übriges Eigenkapital	23	-16	1.286
Summe Eigenkapital		22.120	3.864
Langfristige Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen		369	460
Rückstellungen	25	31	36
Summe langfristige Verbindlichkeiten		400	496
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	26	503	629
Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen		91	223
Erhaltene Anzahlungen		69	80
Sonstige Verbindlichkeiten	27	650	627
Rückstellungen	25	830	878
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten		2.143	2.437
Summe Passiva		24.663	6.797

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

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG FÜR DEN ZEITRAUM VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER

TEUR	Anhang	2021	2020
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresanfang		3.566	10.155
Operative Geschäftstätigkeit			
Jahresfehlbetrag		-2.428	-11.686
Anpassungen für:			
Abschreibungen auf Sachanlagen	5; 12	335	342
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	5; 11	84	193
Personalaufwand aus Aktienoptionen	4	98	631
Verlust aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	6	7	0
Fremdwährungsergebnis	2; 6	-1.302	0
Finanzerträge	8	-35	-21
Finanzaufwendungen	8	92	56
Steuern	9	18	23
Betriebsergebnis vor Änderungen in operativen Aktiva und Passiva		-3.131	-10.462
Änderungen in operativen Aktiva und Passiva:			
Vorräte	15	-52	185
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	16	176	-159
Sonstige Vermögensgegenstände	19	161	108
Lang- und kurzfristige Rückstellungen	25	-69	286
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	26; 27	-1.194	420
Erhaltene Anzahlungen		-10	74
Gezahlte Zinsen		-16	0
Gezahlte Steuern		-17	-23
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	30	-4.152	-9.571

TEUR	Anhang	2021	2020
Investitionstätigkeit			
Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Vermögenswerte		0	-11
Auszahlungen für Investitionen in Sachanlagen		-35	-10
Einzahlungen aus dem Verkauf von marktgängigen Wertpapieren		984	0
Erhaltene Zinsen	8	12	24
Cashflow aus Investitionstätigkeit	31	961	3
Finanzierungstätigkeit			
Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	20; 21	2.168	3.998
Auszahlungen für die Ausgabe neuer Aktien	21	-79	-725
Einzahlungen aus der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen		22.000	0
Auszahlungen für die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen		-2.198	0
Auszahlungen für die Kapitalherabsetzung		0	-23
Auszahlungen für Leasingverträge		-272	-268
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	32	21.619	2.982
Netto-Cashflow		18.428	-6.586
Wechselkurseffekte		1.055	-3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresende		23.049	3.566

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG ZUM 31. DEZEMBER

TEUR	Anhang	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Ergebnis- vortrag	Jahresfehl- betrag	Kumuliertes übriges Eigenkapital	Konzern- Eigenkapital
31.12.2019		43.528	69.251	-85.807	-17.020	-323	9.629
Gesamtergebnis 2020	23	-	-	-	-11.686	1.609	-10.077
Übertrag Jahresfehlbetrag 2019 in den Ergebnisvortrag		-	-	-17.020	17.020	-	0
Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	20	3.602	-	-	-	-	3.602
Agio aus der Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	20; 21	-	397	-	-	-	397
Kosten für die Schaffung neuer Aktien	21	-	-295	-	-	-	-295
Zusammenlegung von Aktien (8:1)	19; 21	-41.239	17.458	23.781	-	-	0
Kosten für die Zusammenlegung von Aktien		-	-23	-	-	-	-23
Personalaufwand aus Aktienoptionen	4; 21	-	631	-	-	-	631
31.12.2020		5.891	87.419	-79.046	-11.686	1.286	3.864
Gesamtergebnis 2021	23	-	-	-	-2.428	-1.302	-3.730
Übertrag Jahresfehlbetrag 2020 in den Ergebnisvortrag		-	-	-11.686	11.686	-	0
Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	20	1.971	-	-	-	-	1.971
Agio aus der Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	20; 21	-	197	-	-	-	197
Kosten für die Schaffung neuer Aktien	21	-	-79	-	-	-	-79
Ausübung von Wandelschuldverschreibungen		7.678	-7.678	-	-	-	0
Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen		-	22.000	-	-	-	22.000
Kosten für die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen		-	-2.201	-	-	-	-2.201
Personalaufwand aus Aktienoptionen	4; 21	-	98	-	-	-	98
31.12.2021		15.540	99.756	-90.732	-2.428	-16	22.120

Anhang zum Konzernabschluss 2021

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 (Deutschland) 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 und Vorrichtungen zur Gewinnung biologischer, diagnostischer und pharmakologischer Parameter, insbesondere epigenetischer Parameter, wie z. B. der 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 HGB sowie unter Anwendung der International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB), London aufgestellt, die zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2021 in Kraft waren und wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind.

Die Gesellschaft hat seit ihrer Gründung bilanzielle Verluste (nach vereinfachter Kapitalherabsetzung in 2020) von TEUR 93.160 erlitten. Der für 2021 ausgewiesene Jahresfehlbetrag beträgt TEUR 2.428 (2020: TEUR 11.686). Der Grundsatz der Unternehmensfortführung gemäß IAS 1.25 Darstellung des Abschlusses wurde berücksichtigt. Die Gesellschaft verfügt zum Jahresende 2021 über liquide Mittel (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente) von EUR 23,0 Mio.

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 2021 und der Vergleichszeitraum 2020 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 aus San Diego (11055 Flinckote Ave, Suite A, San Diego, CA 92121). Zwischen dem 1. Januar 2021 und dem 31. Dezember 2021 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 2021

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 2021 anzuwendenden, neuen sowie geänderten IFRS und Interpretationen Gebrauch gemacht. Generell erfordern die unten genannten Neuerungen und Änderungen eine prospektive Anwendung.

Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am oder nach dem 1. Januar 2021:

Änderungen an IFRS 4 „Versicherungsverträge“ (von der EU am 15. Dezember 2020 übernommen)

Mit Veröffentlichung der endgültigen Änderungen an IFRS 17 zur Bilanzierung von Versicherungsverträgen durch das IASB wurde gleichzeitig eine damit zusammenhängende Änderung an IFRS 4 vorgenommen, mit der die bestehende Option zur verzögerten Erstanwendung von IFRS 9 auf den neuen Zeitpunkt des Inkrafttretens von IFRS 17 verlängert wurde.

Im Geschäftsjahr 2021 ergaben sich keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IFRS 4 auf die Abschlüsse der Gesellschaft. Auch für zukünftige Geschäftsjahre werden aktuell keine Auswirkungen erwartet.

Änderungen an IFRS 9, IAS 39, IFRS 7 und IFRS 16 Reform der Referenzzinssätze – Phase 2 (von der EU am 13. Januar 2021 übernommen)

Die weiteren geplanten Änderungen an IFRS 9, IAS 39, IFRS 7 und IFRS 16 beinhalten Erleichterungen im Zusammenhang mit der Reform der internationalen Referenzzinssätze. Betroffen ist hiervon die Bilanzierung von Sicherungsbeziehungen, mit der Folge, dass aufgrund der Referenzzinsreform ein Hedge Accounting nicht generell beendet werden muss. Mögliche Ineffektivitäten müssen auch weiterhin ergebniswirksam erfasst werden.

Da die Gesellschaft kein Hedge Accounting anwendet, ergaben sich keine Auswirkungen aus der Anwendung der Änderungen an IFRS 9, IAS 39, IFRS 7 und IFRS 16 auf die Abschlüsse der Gesellschaft. Auch für zukünftige Geschäftsjahre werden aktuell keine Auswirkungen erwartet.

Änderungen an IFRS 16 COVID-19 Mietzugeständnisse im Zusammenhang mit COVID-19 nach dem 30. Juni 2021 (von der EU am 30. August 2021 übernommen)

Die aufgrund der COVID-19-Pandemie vorgeschlagenen Erleichterungen befreien den Leasingnehmer unter bestimmten Voraussetzungen verlängert bis zum 30. Juni 2022 von der Beurteilung, ob die im Zusammenhang mit der Pandemie gewährten Zugeständnisse als Änderung des Leasingverhältnisses anzusehen sind. Damit wird es dem Leasingnehmer ermöglicht, diese Mietzugeständnisse nicht nach Regelungen für Änderungen des Leasingverhältnisses zu bilanzieren, sondern so, als wären es keine Änderungen des Leasingverhältnisses.

Da die Gesellschaft keine Mieterleichterungen in Anspruch genommen hat, ergaben sich im Geschäftsjahr 2021 keine Auswirkungen aus der Anwendung der Änderungen an IFRS 16 auf die Abschlüsse der Gesellschaft.

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

Änderungen an IFRS 3 Verweis auf das Rahmenkonzept

(von der EU am 28. Juni 2021 übernommen)

Die vorgeschlagenen Änderungen an IFRS 3 betreffen die Bezugnahme des Standards auf das Rahmenkonzept 2018 statt, wie bislang, auf das Rahmenkonzept 1989. Gleichzeitig wird der Standard um die Vorschrift ergänzt, dass ein Erwerber bei Geschäftsvorfällen und anderen Ereignissen im Anwendungsbereich von IAS 37 oder IFRIC 21 eben IAS 37 oder IFRIC 21 (anstelle des Rahmenkonzepts) anzuwenden hat, um die Schulden zu identifizieren, die er bei einem Unternehmenszusammenschluss übernommen hat. Eine weitere Ergänzung des Standards beinhaltet die Klarstellung, dass im Falle eines Unternehmenszusammenschlusses erworbene Eventualforderungen vom Erwerber nicht angesetzt werden können.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IFRS 3 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2022.

Änderungen an IAS 16 Sachanlagen; Erträge vor der geplanten Nutzung

(von der EU am 28. Juni 2021 übernommen)

Die vorgeschlagenen Änderungen an IAS 16 führen zu dem Verbot, Erlöse aus dem Verkauf von Gütern, die produziert werden, während eine Sachanlage zu dem Standort und in den vom Management beabsichtigten betriebsbereiten Zustand gebracht wird, von den Anschaffungs- oder Herstellungskosten dieser Sachanlage abzuziehen. Stattdessen werden die Einnahmen aus derartigen Veräußerungen und die Kosten für die Produktion dieser Artikel im Betriebsergebnis erfasst.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IAS 16 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2022.

Änderungen an IAS 37 Belastende Verträge – Kosten der Vertragserfüllung

(von der EU am 28. Juni 2021 übernommen)

Die Änderungen an IAS 37 verlangen, dass künftig bei der Beurteilung, ob es sich bei einem Vertrag um einen belastenden Vertrag handelt, neben den durch den Vertrag zusätzlich entstehenden Kosten auch weitere der Vertragserfüllung direkt zurechenbare Kosten bei der Kalkulation der Vertragserfüllungskosten zu berücksichtigen sind, jedoch keine allgemeinen Verwaltungskosten.

Die Gesellschaft wird die Änderungen an IAS 37 auf Verträge anwenden, bei denen zum erstmaligen Anwendungszeitpunkt noch nicht alle Verpflichtungen erfüllt sind. Es erscheint jedoch sehr unwahrscheinlich, dass mögliche Auswirkungen ein signifikantes Ausmaß annehmen können.

Jährliche Verbesserungen an den IFRS (Zyklus 2018–2020)

(von der EU am 28. Juni 2021 übernommen)

Die jährlichen Verbesserungen (Zyklus 2018–2020) enthalten Änderungen an IFRS 1 Erstmalige Anwendung der International Financial Reporting Standards, an IFRS 9 Finanzinstrumente, an IFRS 16 Leasingverhältnisse und IAS 41 Landwirtschaft.

Die Veränderungen an IFRS 10 betreffen Umrechnungsdifferenzen bei Tochterunternehmen im Zeitpunkt der Erstanwendung der IFRS durch das Mutterunternehmen. Die Veränderungen an IFRS 9 betrifft Gebühren bei der Ausbuchung von finanziellen Verbindlichkeiten gemäß Textziffer B 3.3.6 des Standards.

Die Veränderungen an IFRS 16 betreffen die Entfernung eines erläuternden Beispiels im Fall einer Erstattung von Mietereinbauten durch den Leasinggeber aus diesem Standard.

Durch die Veränderungen an IAS 41 wird die bislang geltende Vorschrift beseitigt, dass Unternehmen steuerliche Cashflows bei der Bemessung des beizulegenden Zeitwerts eines biologischen Vermögenswerts unter Verwendung der Barwertmethode ausschließen. Dies dient der Übereinstimmung dieser Regelungen mit den Vorschriften in IFRS 13.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der jährlichen Verbesserungen an den IFRS (Zyklus 2018–2020) auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2022.

Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am oder nach dem 1. Januar 2023:

IFRS 17 Versicherungsverträge und Änderungen an Versicherungsverträgen (von der EU am 19. November 2021 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 2023.

IFRS 17 Erstmalige Anwendung von IFRS 17 und IFRS 9 – Vergleichsinformationen (von der EU noch nicht übernommen)

Die vorgesehenen Änderungen an IFRS 17 sollen Unternehmen die Möglichkeit geben, bei gleichzeitiger Erstanwendung von IFRS 17 und IFRS 9, Vergleichsinformationen über einen finanziellen Vermögenswert so darzustellen, als ob die Klassifizierungs- und Bewertungsvorschriften von IFRS 9 bereits zuvor auf diesen finanziellen Vermögenswert angewendet worden wären. Ein Unternehmen, das sich für die Anwendung der Änderung entscheidet, wendet diese bei der erstmaligen Anwendung von IFRS 17 an.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IAS 17 und IFRS 9 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2023.

Änderungen an IAS 1 Klassifizierung von Schulden als kurz- bzw. langfristig (von der EU noch nicht übernommen)

Die vorgesehenen Änderungen an IAS 1 präzisieren die Klassifizierung von Schulden nach Fristigkeit. Eine Einordnung von Schulden in die kurzfristige Kategorie hängt von den Rechten des Unternehmens zum Abschlussstichtag ab, die Erfüllung der Schuld um mindestens zwölf Monate nach Ende des Berichtszeitraums zu verschieben. Liegen solche Rechte im substantiellen Maße vor, sind die Schulden als langfristig auszuweisen. Sind für die Ausübung solcher Rechte bestimmte Bedingungen zu erfüllen, müssen diese am Abschlussstichtag erfüllt sein; anderenfalls folgt eine Klassifizierung als kurzfristig. Die Absicht oder die Erwartung des Managements, dass die Schulden tatsächlich innerhalb von zwölf Monaten nach dem Abschlussstichtag beglichen werden, ist dabei für den Fristigkeitsausweis unerheblich.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IAS 1 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2023.

Änderungen an IAS 1 Offenlegung von Rechnungslegungsgrundsätzen (von der EU noch nicht übernommen)

Das Ziel der Änderungen in IAS 1 ist Leitlinien und Beispiele zu entwickeln, die Unternehmen helfen Wesentlichkeitsbeurteilungen bei der Offenlegung von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden anzuwenden. Zur Unterstützung dieser Änderung hat das Board außerdem IFRS Practice Statement 2 geändert, um die Anwendung des „vierstufigen Wesentlichkeitsprozesses“ auf die Angaben zu den Rechnungslegungsgrundsätzen zu erläutern und zu demonstrieren.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IAS 1 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2023.

Änderungen an IAS 8 Rechnungslegungsgrundsätze, Definition von Bilanzierungsschätzungen (von der EU noch nicht übernommen)

Ziel der Änderungen an IAS 8 ist, den Unternehmen zu helfen, zwischen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden und Schätzungen zu unterscheiden sowie eine Definition von Schätzungen einzuführen.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IAS 8 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2023.

Änderungen an IAS 12 Ertragsteuern: Latente Steuern in Bezug auf Vermögenswerte und Verbindlichkeiten aus einer einzigen Transaktion (von der EU noch nicht übernommen)

Die vorgesehenen Änderungen an IAS 12 befassen sich mit der Unsicherheit in der Praxis, wie ein Unternehmen die Befreiung vom erstmaligen Ansatz in den Paragraphen 15 und 24 des IAS 12 auf Transaktionen anwendet, die beim erstmaligen Ansatz sowohl zu einem Vermögenswert als auch zu einer Verbindlichkeit führen und zu temporären Differenzen in gleicher Höhe führen können. In einigen Fällen wird die Ausnahmeregelung angewandt, in anderen Fällen nicht. Nach den vorgeschlagenen Änderungen würde die Ausnahmeregelung für den erstmaligen Ansatz in IAS 12 nicht für Geschäftsvorfälle gelten, die zum Zeitpunkt des Geschäftsvorfalles zu gleich hohen und gegenläufigen Beträgen an zu versteuernden und abzugsfähigen temporären Differenzen führen.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IFRS 12 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2023.

Änderungen an IFRS 17 Versicherungsverträge: Erstanwendung von IFRS 17 und IFRS 9 – Vergleichende Informationen (von der EU noch nicht übernommen)

Ziel der Änderungen an IFRS 17 ist eine Übergangsoption in Bezug auf Vergleichende Informationen über finanzielle Vermögenswerte, die bei der erstmaligen Anwendung von IFRS 17 dargestellt werden. Die Änderung zielt darauf ab, Unternehmen dabei zu helfen, vorübergehende Bilanzierungsinkongruenzen zwischen finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten aus Versicherungsverträgen zu vermeiden und somit den Nutzen von Vergleichsinformationen für Abschlussadressaten zu verbessern.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IAS 8 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2023.

Eine vorzeitige Anwendung der vorgenannten neuen oder geänderten Rechnungslegungsstandards, die ab oder nach dem 1. Januar 2022 verpflichtend anzuwenden sind, ist von der Gesellschaft nicht vorgesehen.

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 COVID-19-Pandemie ist eine Einschätzung der weiteren wirtschaftlichen Rahmenbedingungen und der Konsequenzen dieser Krise auch weiterhin schwierig. Die dazu getroffenen Annahmen basieren darauf, dass es zu keiner weiteren Eskalation der pandemischen Lage in den USA und Deutschland kommen wird und zu keinen kompletten gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Stillstandsszenarien (z. B. Lockdown). Die zukünftige Planung für die Gesellschaft ist vor dem Hintergrund der negativen Entscheidung der CMS zur Kostenerstattung für Epi proColon geprägt und nach vorne unter folgenden zu erwartenden Annahmen aufgestellt. Die Gesellschaft geht davon aus, im Jahr 2022 zügig mit der Food and Drug Administration (FDA) in den USA die Gestaltung der Marktzulassungsstudie für Epi proColon „Next-Gen“ abstimmen zu können, so dass Mitte des Jahres die ersten Patienten in diese Studie eingeschlossen werden. Auch für den weiteren Verlauf der Studie wird davon ausgegangen, dass die benötigten Patientenproben in ausreichender Menge und im anvisierten Zeitrahmen von zwei Jahren verfügbar sein werden. Die Geschäftsleitung geht ferner davon aus, dass die Ergebnisse der Studie, die bislang nur intern gemessenen Leistungsdaten des Epi proColon „Next-Gen“-Produkts bestätigt oder gegebenenfalls sogar übertrifft. Angenommen wird weiterhin, dass der anschließende Prüfprozess der FDA in einem dafür üblichen Zeitrahmen erfolgt (sechs bis neun Monate) und aufgrund der angesprochenen Leistungsdaten die Marktzulassung erteilt. Mit der Ablehnung der Erstattung haben die CMS recht eindeutig festgestellt, dass blutbasierte Früherkennungstest für Darmkrebs – wozu das Epi proColon „Next-Gen“ zählt – mit der FDA-Zulassung bei Erreichen einer Sensitivität von 74 % und einer Spezifität von 90 % ohne weiteres Antragsverfahren auch zur Kostenerstattung durch die CMS berechtigt sind. Dies ist eine zentrale Annahme die die Gesellschaft ihren aktuellen Planungen unterlegt hat.

Zudem wird erwartet, dass die F&E-Aktivitäten von Epigenomics wieder in vollem Umfang und ohne Beschränkungen ausgeführt werden können und die notwendigen Fachkräfte dafür in den USA und in Deutschland zur Verfügung stehen.

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 ab, als vielmehr von der individuellen Lage der Gesellschaft und ihren Möglichkeiten, durch weitere Finanzierungsmaßnahmen ihr Fortbestehen zu sichern. 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. Es bleibt jedoch primäres Ziel der Gesellschaft, krebsdiagnostische Tests zu entwickeln und auf den Markt zu bringen, beginnend mit dem Epi proColon „Next-Gen“. Mit den im Berichtsjahr durchgeführten Finanzierungsmaßnahmen wurden liquide Mittel eingeworben, von denen angenommen wird, dass sie für die Durchführung der Studie im laufenden Geschäftsjahr ausreichend sind. Die für den entsprechenden Zeitraum zusätzliche notwendige Liquidität für die Aufrechterhaltung der sonstigen operativen Tätigkeit wird gemäß der Erwartung über weitere Kapitalmaßnahmen mit bestehenden oder neuen Investoren sichergestellt. Diese Mittel können aber auch durch strategische Partner zufließen, die vom Erfolgspotenzial des Tests überzeugt sind und an der zukünftigen Kommerzialisierung partizipieren wollen.

Durch die weiterhin nicht überstandene COVID-19-Pandemie, Inflationstendenzen und die damit verbundenen Maßnahmen der Notenbanken sowie die aktuellen Entwicklungen bezüglich der Ukraine-Krise bleibt es schwierig, die gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen und das Kapitalmarktumfeld in Europa und in den USA zu prognostizieren. 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 volatil bleiben wird. Die Planungen der Geschäftsleitung beruhen für das Jahr 2022 auf einem Durchschnittswchselkurs von EUR/USD 1,15. 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 zu dem Einzelveräußerungspreis 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 einlizensierten 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 und außerplanmäßige 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 und zukünftig 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 Personalarückstellungen erfasst. Werden Phantom-Stock-Rechte von ehemaligen Konzern-Mitarbeitern 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.

Aktiviert Entwicklungskosten

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. Die Anschaffungs- oder Herstellungskosten werden um öffentliche und staatliche Zuschüsse gekürzt. Reparaturkosten werden direkt als Aufwand erfasst. Abschreibungen auf Mieterbauten 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 Vermögenswerts und bei einem anderen Vertragspartner zu einer finanziellen Verbindlichkeit oder einem Eigenkapitalinstrument führt.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ohne wesentliche Finanzierungs Komponente 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 klassifiziert 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 bewertet, wenn es nicht als FVTPL klassifiziert 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 Zeitwerts 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 Vermögenswerts 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 eine 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 Vermögenswerts 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 Bundes, 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	31.12.2021	31.12.2020
EUR/USD	1,1326	1,2271

Durchschnittskurse	2021	2020
EUR/USD	1,1816	1,1470

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

1 UMSATZERLÖSE

Umsatz nach Umsatzarten:

	2021		2020	
	TEUR	in %	TEUR	in %
F&E-Erlöse und Erstattungen	5.716	92,1	225	26,7
Produktverkäufe (eigene und von Dritten)	465	7,5	584	69,3
Lizenz Erlöse	22	0,4	33	4,0
Umsatzerlöse gesamt	6.203	100,0	842	100,0

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.

TEUR 5.716 resultierten aus dem Verkauf von Teilen unserer Biobank.

Umsatz nach geografischen Märkten:

	2021		2020	
	TEUR	in %	TEUR	in %
Asien	5.717	92,2	21	2,5
Nordamerika	297	4,8	531	63,1
Europa	189	3,0	290	34,4
Umsatzerlöse gesamt	6.203	100,0	842	100,0

Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft 95 % des Gesamtumsatzes (2020: 51 %) mit ihren drei umsatzstärksten Kunden erwirtschaftet.

2 SONSTIGE ERTRÄGE

TEUR	2021	2020
Wechselkurserträge	2.821	1.358
Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen	234	70
Korrektur von abgegrenzten Verbindlichkeiten	102	26
Entschädigungen und Erstattungen	36	51
Drittmittel zu Forschungszwecken von der öffentlichen Hand	12	1
Sonstige	7	1
Sonstige Erträge gesamt	3.212	1.507

3 KOSTENZUORDNUNG NACH FUNKTIONEN

TEUR	2021				
	Umsatzkosten	Kosten für F&E	Kosten für Vertrieb und Verwaltung	Sonstige Aufwendungen	Gesamt
Ge- und Verbrauchsmaterial	116	117	131	0	364
Abschreibungen	0	170	249	0	419
Personalaufwand	18	1.247	2.823	0	4.088
Sonstige Kosten	2	1.577	4.306	1.013	6.898
Gesamt	136	3.111	7.509	1.013	11.769

TEUR	2020				
	Umsatzkosten	Kosten für F&E	Kosten für Vertrieb und Verwaltung	Sonstige Aufwendungen	Gesamt
Ge- und Verbrauchsmaterial	137	264	221	0	622
Abschreibungen	0	254	281	0	535
Personalaufwand	5	1.768	3.553	0	5.326
Sonstige Kosten	3	1.373	3.246	2.871	7.493
Gesamt	145	3.659	7.301	2.871	13.976

4 PERSONALAUFWAND

TEUR	2021	2020
Löhne und Gehälter	3.459	4.018
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	102	631
Sozialversicherungsaufwand	527	677
davon Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung (Deutschland)	128	92
davon Arbeitgeberbeiträge zu einem 401k-Pensionsplan (USA)	63	93
Personalaufwand gesamt	4.088	5.326

Im Jahr 2021 waren im Durchschnitt 31 Personen im Konzern beschäftigt (2020: 39). Von den 32 Beschäftigten zum Jahresende 2021 waren 17 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 15 im Bereich Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, Kunden- und technischer Service, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT und allgemeine Verwaltung beschäftigt.

Die Bewertung der ausgegebenen Aktienoptionen führte zu einem Aufwand für anteilsbasierte Vergütung in Höhe von TEUR 102 (2020: TEUR 631).

Die Erstattungen zu den Sozialversicherungen aus Kurzarbeitergeld betragen TEUR 85 (2020: TEUR 92)

5 ABSCHREIBUNGEN

TEUR	2021	2020
Planmäßige Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	84	193
davon Abschreibungen auf aktivierte Entwicklungskosten	45	119
Planmäßige Abschreibungen auf Sachanlagen	335	342
davon Abschreibungen auf aktivierte Nutzungsrechte (right of use assets)	230	234
Abschreibungen gesamt	419	535

6 SONSTIGE AUFWENDUNGEN

TEUR	2021	2020
Wechselkursverluste	1.006	2.871
Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	7	0
Sonstige Aufwendungen gesamt	1.013	2.871

7 BETRIEBSERGEBNIS (EBIT) UND EBITDA

TEUR	2021	2020
Betriebsergebnis/Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	-2.354	-11.627
Abschreibungen gesamt	419	535
EBIT vor Abschreibungen (EBITDA)	-1.935	-11.092
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	102	631
EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung	-1.833	-10.461

8 FINANZERGEBNIS

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

TEUR	2021	2020
Zinsen aus finanziellen Vermögenswerten	3	18
Zinsen für Termingeld	9	3
Zinsen und ähnliche Erträge	12	21
Finanzerträge gesamt	12	21
Sonstige Zinsaufwendungen	-52	-55
davon aus Leasingverhältnissen	-37	-55
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-52	-55
Sonstige Finanzkosten	-16	-2
Finanzaufwendungen gesamt	-68	-57
Finanzergebnis	-56	-36

9 ERTRAGSTEUERN

Die ausgewiesenen Ertragsteuern in Höhe von TEUR 18 (2020: TEUR 23) beinhalten ausschließlich Steuern der US-Tochtergesellschaft.

TEUR	2021	2020
Laufender Steueraufwand	18	23
Ertragsteuern gesamt	18	23

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 %	2021	2020
Körperschaftsteuer	15,0	15,0
Solidaritätszuschlag	5,5	5,5
Gewerbesteuer	14,35	14,35
zugrunde liegender Gewerbesteuerhebesatz	410	410
In Deutschland anzuwendender Gesamtsteuersatz für Zwecke der latenten Steuern	30,2	30,2

Steuerüberleitung:

TEUR	2021	2020
Ergebnis vor Ertragsteuern	-2.410	-11.663
Erwarteter Steuerertrag	728	3.522
für den Konzern anzuwendender Steuersatz	30,2 %	30,2 %
permanente Differenzen	-29	-40
sonstige ausländische Steuern	-18	-23
Effekt ausländischer Steuersätze	-214	-297
Nichtansatz steuerlicher Verlustvorträge	-484	-3.185
Effektiver Steuerertrag/(-aufwand)	-18	-23
Effektiver Steuersatz	0,7 %	-0,2 %

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 15.539.737 (31. Dezember 2020: 5.891.230).

	2021	2020
Jahresfehlbetrag (in TEUR)	-2.428	-11.686
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien	11.207.413	5.778.663
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in EUR)	-0,22	-2,02

ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-BILANZ

LANGFRISTIGES VERMÖGEN

11 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

TEUR		Software	Lizenzen/ Patente	Entwicklungskosten	Immaterielle Vermögenswerte gesamt
01.01.2020	Anschaffungskosten	478	1.021	3.639	5.138
	Zugänge	5	0	0	5
	Abgänge	0	-1.021	0	-1.021
	Währungsumrechnung	0	0	0	0
31.12.2020	Anschaffungskosten	483	0	3.639	4.122
	Zugänge	0	0	0	0
	Abgänge	-2	0	0	-2
	Währungsumrechnung	-1	0	0	-1
31.12.2021	Anschaffungskosten	480	0	3.639	4.119
01.01.2020	Kumulierte Abschreibungen	357	1.021	3.427	4.805
	Zugänge	74	0	119	193
	Abgänge	0	-1.021	0	-1.021
	Währungsumrechnung	0	0	0	0
31.12.2020	Kumulierte Abschreibungen	431	0	3.546	3.977
	Zugänge	39	0	45	84
	Abgänge	-2	0	0	-2
	Währungsumrechnung	0	0	0	0
31.12.2021	Kumulierte Abschreibungen	468	0	3.591	4.059
31.12.2020	Buchwerte	52	0	93	145
31.12.2021	Buchwerte	12	0	48	60

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 37 (Epi proColon) bzw. TEUR 8 (Epi proLung).

12 SACHANLAGEN

TEUR		Geschäfts- ausstattung	Technische Ausstattung	Sonstige Sachanlagen	Aktiviere Nutzungsrechte aus Leasing- verträgen	Sachanlagen gesamt
01.01.2020	Anschaffungskosten	569	1.325	93	1.078	3.065
	Zugänge	0	10	0	0	10
	Abgänge	0	-46	0	0	-46
	Währungsumrechnung	0	-5	-2	-33	-40
31.12.2020	Anschaffungskosten	569	1.284	91	1.045	2.989
	Zugänge	0	36	5	0	41
	Abgänge	0	-29	-1	0	-30
	Währungsumrechnung	0	4	2	30	36
31.12.2021	Anschaffungskosten	569	1.295	97	1075	3.036
01.01.2020	Kumulierte Abschreibungen	271	1.007	54	201	1.533
	Zugänge	44	55	8	234	341
	Abgänge	0	-46	0	0	-46
	Währungsumrechnung	0	-3	-2	-18	-23
31.12.2020	Kumulierte Abschreibungen	315	1.013	60	417	1.805
	Zugänge	44	52	8	230	334
	Abgänge	0	-23	-1	0	-24
	Währungsumrechnung	0	3	3	23	29
31.12.2021	Kumulierte Abschreibungen	359	1.045	70	670	2.144
31.12.2020	Buchwerte	254	271	31	628	1.184
31.12.2021	Buchwerte	210	250	27	405	892

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 aktivierten Nutzungsrechten handelt es sich um die Mietverhältnisse des Konzerns für Büro- und Laborräume an den Standorten Berlin, die aufgrund der pflichtgemäßen Anwendung von IFRS 16 Leasingverhältnisse erstmalig in 2019 angesetzt wurden. Bei der Erstanwendung wurde von dem Behelf Gebrauch gemacht, auf ein Portfolio ähnlich ausgestalteter Leasingverträge einen einzigen Abzinsungssatz anwenden zu können. Der Mietvertrag für den Standort Berlin hat aktuell eine Laufzeit bis April 2023. Die Gesellschaft verfügt über eine Verlängerungsoption um drei Jahre bis April 2026. Bei der Bewertung ist die Gesellschaft davon ausgegangen, dass sie von der Verlängerungsoption Gebrauch machen wird. Der neue Mietvertrag für den Standort San Diego beginnt im Januar 2022 und hat aktuell eine Laufzeit bis Dezember 2024. Leasingverhältnisse von geringem Wert wurden gemäß Wahlrecht nicht aktiviert, sondern in Höhe von TEUR 31 aufwandswirksam erfasst. Kurzfristige Leasingverhältnisse wurden ebenfalls nicht aktiviert und in Höhe von TEUR 14 aufwandswirksam erfasst.

13 ANLAGENSPIEGEL

TEUR		Immaterielle Vermögenswerte	Sachanlagen	Immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen gesamt
01.01.2020	Anschaffungskosten	5.138	3.065	8.203
	Zugänge	5	10	15
	Abgänge	-1.021	-46	-1.067
	Währungsumrechnung	0	-40	-40
31.12.2020	Anschaffungskosten	4.122	2.989	7.111
	Zugänge	0	41	41
	Abgänge	-2	-30	-32
	Währungsumrechnung	-1	36	35
31.12.2021	Anschaffungskosten	4.119	3.036	7.155
01.01.2020	Kumulierte Abschreibungen	4.805	1.533	6.338
	Zugänge	193	341	534
	Abgänge	-1.021	-46	-1.067
	Währungsumrechnung	0	-23	-23
31.12.2020	Kumulierte Abschreibungen	3.977	1.805	5.782
	Zugänge	84	334	418
	Abgänge	-2	-24	-26
	Währungsumrechnung	0	29	29
31.12.2021	Kumulierte Abschreibungen	4.059	2.144	6.203
31.12.2020	Buchwerte	145	1184	1.329
31.12.2021	Buchwerte	60	892	952

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	
	31.12.2021	31.12.2020	31.12.2021	31.12.2020
Immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	0	0	120	165
Kurzfristige Vermögensgegenstände	0	0	0	30
Langfristige Verbindlichkeiten	0	0	111	139
Kurzfristige Verbindlichkeiten	0	0	27	25
Gesamt	0	0	258	359
Gesamt nach Saldierung	0	0	258	359

Überblick über steuerliche Verlustvorträge (Schätzung 2021):

TEUR	2021	2020
Steuerliche Verlustvorträge in Deutschland (Körperschaftsteuer)	221.135	218.719
Steuerliche Verlustvorträge in Deutschland (Gewerbsteuer)	219.441	217.025
Steuerliche Verlustvorträge in den USA (Körperschaftsteuer)	21.886	17.504
Steuerzuschüsse in den USA (aus F&E-Förderung)	3.864	3.424

Überleitung latente Steueransprüche (Schätzung 2021):

TEUR	31.12.2021	31.12.2020
Latente Steueransprüche aufgrund von steuerlichen Verlustvorträgen (Deutschland)	66.783	66.053
Latente Steueransprüche aufgrund von Steuerzuschüssen (USA)	3.864	3.424
Latente Steueransprüche aufgrund von steuerlichen Verlustvorträgen (USA)	4.596	3.676
Gesamte latente Steueransprüche aufgrund von steuerlichen Guthaben	75.243	73.153
Saldierte latente Steuersachverhalte aus temporären Differenzen	-258	-359
Latente Steueransprüche gesamt	74.985	72.794
Wertberichtigung auf latente Steueransprüche	-74.985	-72.794
Erfasste latente Steueransprüche	0	0

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 2020 beliefen sich die steuerlichen Verlustvorträge der Gesellschaft in Deutschland auf EUR 219 Mio. für Körperschaftsteuer bzw. EUR 217 Mio. für Gewerbesteuer. Daneben rechnet die Gesellschaft damit, ihren kumulierten steuerlichen Verlust mit der Abgabe ihrer Steuererklärungen für das Jahr 2021 bei beiden vorgenannten Steuerarten um ca. EUR 2 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 258 zum 31. Dezember 2021 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 21.538 (2020: TEUR 17.854).

Die Steuergutschriften aus F&E-Förderung in den USA verfallen in jährlichen Tranchen von 2022 an bis 2040.

KURZFRISTIGES VERMÖGEN

15 VORRÄTE

TEUR	31.12.2021	31.12.2020
Gebrauchs- und Verbrauchsmaterial, Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	96	42
Fertigerzeugnisse	76	61
Unfertige Erzeugnisse	4	19
Vorräte gesamt	176	122

Die Kosten für Vorräte, die in 2021 aufwandswirksam erfasst wurden, beliefen sich auf TEUR 122 (2020: TEUR 208).

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	31.12.2021	31.12.2020
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	73	251
davon noch nicht zur Zahlung fällig	29	186
davon überfällig (bis zu 90 Tagen)	5	19
davon noch nicht in Rechnung gestellt (Vermögenswerte aus Vertragsverhältnissen)	39	46

Es wurden zum Bilanzstichtag keine Wertberichtigungen auf zweifelhafte Forderungen gebildet.

17 MARKTGÄNGIGE WERTPAPIERE

Bei den zum 31. Dezember 2020 ausgewiesenen marktgängigen Wertpapieren in Höhe von TEUR 961 handelte es sich um genussscheinähnliche Wertpapiere, die von einer 100 %igen Tochtergesellschaft der Deutschen Bank AG ausgegeben wurden. Sie waren nach Wahl der Emittentin in einem Betrag jederzeit kündbar. In den Vorjahren wurden sie gemäß IFRS 9 Finanzinstrumente als zur Veräußerung verfügbare Finanzinstrumente behandelt. Im ersten Quartal 2021 hat die Gesellschaft diese Wertpapiere zu TEUR 984 verkauft.

18 ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente erhöhten sich zum Bilanzstichtag auf TEUR 23.049 (31. Dezember 2020: TEUR 3.566). Davon lauteten zum Bilanzstichtag 36,7 % 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	31.12.2021	31.12.2020
Geleistete Anzahlungen	222	314
Forderungen gegen Finanzbehörden	91	141
Mietkaution	42	20
Ansprüche aus Zwangsvollstreckungsverfahren	28	28
Zinsforderungen	9	9
Forderungen gegen die Bundesagentur für Arbeit	0	45
Andere	22	12
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte gesamt	414	569

EIGENKAPITAL

20 AKTIENGATTUNG UND KAPITALSTRUKTUR

Das Grundkapital der Epigenomics AG bestand zum 31. Dezember 2021 ausschließlich aus auf den Namen lautenden Stückaktien ohne Nennbetrag.

Eigenkapitalstruktur der Gesellschaft zum jeweiligen Bilanzstichtag:

EUR	31.12.2021	31.12.2020
Gezeichnetes Kapital	15.539.737	5.891.230
Genehmigtes Kapital	21.594.386	23.564.923
Genehmigtes Kapital 2020/I	4.712.984	4.712.984
Genehmigtes Kapital 2020/II	16.881.402	18.851.939
Bedingtes Kapital	15.886.953	23.564.923
Bedingtes Kapital 2016/I bzw. XI	1.000.000	1.000.000
Bedingtes Kapital 2017/I bzw. XII	1.000.000	1.000.000
Bedingtes Kapital 2019/III bzw. XIII	1.000.000	1.000.000
Bedingtes Kapital 2020/I bzw. XIV	12.886.953	20.564.923

Genehmigtes Kapital 2020/I

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 11. Juni 2025 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 4.712.984,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020/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 Aufsichtsrats 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 § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG oder gemäß § 203 i. V. m. § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG im Rahmen einer Barkapitalerhöhung neu ausgegeben oder gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG i. V. m. § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG nach Rückerwerb veräußert worden sind. Auf die 10 %-Grenze sind ferner Aktien anzurechnen, für die aufgrund von Options- oder Wandelschuldverschreibungen, Genussrechten oder Kombinationen dieser Instrumente, 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 einem von der Gesellschaft im Sinne von § 17 AktG abhängigen Unternehmen ausgegeben werden, ein Options- oder Wandlungsrecht, eine Options- oder Wandlungspflicht oder zugunsten der Gesellschaft ein Aktienlieferungsrecht besteht;

- soweit es erforderlich ist, um Inhabern oder Gläubigern von Options- oder Wandelschuldverschreibungen, Genussrechten oder Kombinationen dieser Instrumente, die von der Gesellschaft oder einem von der Gesellschaft im Sinne von § 17 AktG abhängigen Unternehmen ausgehen 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 Aufsichtsrats 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 2020/I festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung jeweils nach Durchführung einer Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2020/I entsprechend dem Umfang der jeweiligen Erhöhung des Grundkapitals oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Genehmigtes Kapital 2020/II

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 11. Juni 2025 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 16.881.402,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020/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 Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre für Spitzenbeträge auszuschließen. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats 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 2020/II festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung jeweils nach Durchführung einer Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2020/II entsprechend dem Umfang der jeweiligen Erhöhung des Grundkapitals oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Bedingtes Kapital 2016/I bzw. 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 2016/I bzw. 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 2016/I bzw. XI wurde in den Jahren 2016 bis 2018 die zulässige Maximalzahl an Aktienoptionen ausgegeben. Nach Maßgabe der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms können seit Oktober 2020 neue Aktien durch Ausübung dieser Aktienoptionen geschaffen werden. Bislang wurden jedoch keine Optionsrechte aus diesem Programm ausgeübt.

Bezogen auf das bedingte Kapital 2016/I bzw. XI waren zum Ende der Berichtsperiode 63.006 Aktienoptionen ausstehend.

Bedingtes Kapital 2017/I bzw. 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 2017/I bzw. 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 2017/I bzw. 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.

Bezogen auf das bedingte Kapital 2017/I bzw. XII waren zum Ende der Berichtsperiode 90.745 Aktienoptionen ausstehend.

Bedingtes Kapital 2019/III bzw. 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 2019/bzw. 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.

Nach Maßgabe der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms können vor April 2024 keine neuen Aktien durch Ausübung dieser Aktienoptionen geschaffen werden.

Bezogen auf das bedingte Kapital 2019/III bzw. XIII waren zum Ende der Berichtsperiode 181.143 Aktienoptionen ausstehend.

Bedingtes Kapital 2020/I bzw. XIV

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 12.886.953,00 durch Ausgabe von bis zu 12.886.953 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2020/I bzw. XIV). 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 12. Juni 2020 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, bis zum Ablauf des 11. Juni 2025 begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 12. Juni 2020 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 12. Juni 2020 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 Aufsichtsrats 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 Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Auf Basis des Bedingten Kapitals 2020/1 bzw. XIV hat die Gesellschaft im Berichtsjahr Teilschuldverschreibungen ausgegeben, die deren Inhaber zum Zeitpunkt der Ausgabe zur Wandlung in 20.000.000 neuer Aktien berechtigten. Für die Gläubiger greift gemäß Anleihebedingungen ein Verwässerungsschutz. Dieser kann eine Änderung des Wandlungspreises zur Folge haben und das insgesamt hinterlegte bedingte Kapital von ursprünglich 20.000.000 Aktien erhöhen. Aufgrund von Wandlungen dieser Teilschuldverschreibungen wurden im Jahr 2021 bereits 7.677.970 neue Stückaktien geschaffen. Die zum 31. Dezember 2021 noch ausstehenden Teilschuldverschreibungen können derzeit noch in 12.348.088 neue Aktien gewandelt werden.

21 KAPITALRÜCKLAGE

Die Kapitalrücklage beinhaltet die Agios, die bei der Ausgabe neuer Aktien eingenommen wurden, den Anteil von Pflichtwandelschuldverschreibungen, der noch nicht gewandelt wurde, abzüglich der mit den entsprechenden Kapitalmaßnahmen verbundenen Kosten, sowie den Aufwand aus der Ausgabe von Aktienoptionen an Vorstände und Mitarbeiter.

Die Kapitalrücklage stieg im Berichtsjahr von TEUR 87.419 zum 31. Dezember 2020 auf TEUR 99.756 zum 31. Dezember 2021 an. Ein Anstieg in Höhe von TEUR 22.000 war auf die Ausgabe von Pflichtwandelschuldverschreibungen im Januar und Oktober des Berichtsjahres aus dem Bedingten Kapital zurückzuführen. Gleichzeitig reduzierte sich jedoch der Rücklagebetrag um TEUR 7.678 durch die Ausübung von Teilschuldverschreibungen im Verlauf des Geschäftsjahres und um TEUR 2.201 durch die Kosten dieser Transaktionen. Ein weiterer Anstieg in Höhe von TEUR 197 war auf die Kapitalerhöhung im Mai des Berichtsjahres durch die Ausgabe neuer Aktien aus dem Genehmigten Kapital zurückzuführen. Gleichzeitig reduzierte sich jedoch der Rücklagebetrag um TEUR 79 durch die Kosten für die Schaffung der neuen Aktien in dieser Transaktion. Ein Anstieg in Höhe von TEUR 98 war durch die Ausgabe von Aktienoptionen an Vorstände und Mitarbeiter bedingt (2020: TEUR 631).

22 ERGEBNISVORTRAG

Der zum 31. Dezember 2020 ausgewiesene Ergebnisvortrag von TEUR -79.046 ging zum 31. Dezember 2021 aufgrund des Übertrags des Jahresfehlbetrags der Gesellschaft aus 2020 auf TEUR -90.732 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	2021	2020
1. Januar	1.286	-323
Neubewertung von marktgängigen Wertpapieren	39	81
Währungsdifferenzen	-1.341	1.528
31. Dezember	-16	1.286

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 stieg die Eigenkapitalquote des Konzerns von 56,8 % zum 31. Dezember 2020 auf 89,7 % zum 31. Dezember 2021.

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	Personal- rückstellungen	Rückstellungen für Ansprüche aus Phantom- Stock-Rechten	Sonstige Rückstellungen	Gesamt
01.01.2020	65	0	579	644
davon langfristig	0	0	44	44
Inanspruchnahmen	-50	0	-314	-364
Auflösungen	-15	0	-55	-70
Zuführungen	613	0	92	705
31.12.2020	613	0	302	915
davon langfristig	0	0	36	36
Inanspruchnahmen	-450	0	-31	-481
Auflösungen	-86	0	-148	-234
Zuführungen	579	4	78	661
31.12.2021	656	4	201	861
davon langfristig	0	4	28	32

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 vertraglich zugesicherten Rechte aus dem Phantom-Stock-Programm (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 503 zum Bilanzstichtag (31. Dezember 2020: TEUR 629) 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	31.12.2021	31.12.2020
Verbindlichkeiten gegenüber Beschäftigten	436	430
Abgegrenzte Prüfungskosten	154	138
Verbindlichkeiten gegenüber Steuerbehörden	60	33
Verbindlichkeiten gegenüber Aufsichtsräten	0	22
Sonstige	0	4
Sonstige Verbindlichkeiten gesamt	650	627

Die ausgewiesenen sonstigen Verbindlichkeiten sind alle unverzinslich. Darin enthalten waren nicht derivative finanzielle Verbindlichkeiten in Höhe von TEUR 265, 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 per 31.12.2021	bis zu 3 Monate	3 bis 12 Monate	1 bis 5 Jahre	über 5 Jahre	Total
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	503	0	0	0	503
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	29	88	408	0	525
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	265	0	0	0	265
Gesamtposition	797	88	408	0	1.293

TEUR per 31.12.2020	bis zu 3 Monate	3 bis 12 Monate	1 bis 5 Jahre	über 5 Jahre	Total
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	629	0	0	0	629
Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen	65	195	483	42	785
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	168	0	0	0	168
Gesamtposition	862	195	483	42	1.582

29 FINANZINSTRUMENTE UND FINANZIELLE VERBINDLICHKEITEN AUS FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT

Originäre Finanzinstrumente

TEUR	Bewertungs- prinzip	Bewertungs- Hierarchie-Level	zum 31.12.2021		zum 31.12.2020	
			Buchwert	Beizulegender Zeitwert	Buchwert	Beizulegender Zeitwert
Vermögenswerte						
Marktgängige Wertpapiere	FVOCI	1	0	0	961	961
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	AK		23.049	23.049	3.566	3.566

AK = zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet

FVOCI = zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen im sonstigen Ergebnis bewertet

Netto-Verbindlichkeiten aus Finanzierungsaktivitäten

TEUR	Anhangs- angabe	Zahlungsunwirksame Veränderungen						31.12.2021
		01.01.2021	Fristen- Umglie- derung	Zugang	Zins- aufwand	Sonstige Effekte	Zahlungen	
Geleistete Anzahlungen für Kapitalmaßnahmen	19	-100	0	100	0	0	0	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	26	100	0	3	0	0	-100	3
Langfristige Leasing-Verbindlichkeiten	28	460	-116	0	38	-13	0	369
Kurzfristige Leasing-Verbindlichkeiten	28	223	116	0	0	24	-272	91
Total		683	0	103	38	11	-372	463

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.

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 2.168 (2020: TEUR 3.998) bezogen sich auf die Kapitalerhöhung der Gesellschaft aus genehmigtem Kapital in 2021. Durch die Ausgabe von Pflichtwandelschuldverschreibungen floss der Gesellschaft im Berichtsjahr ein Bruttobetrag von TEUR 22.000 zu. Der Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich 2021 auf TEUR 2.277 (2020: TEUR 748) und betraf die vorstehend erwähnte Kapitalerhöhung sowie die Ausgabe der Wandelschuldverschreibungen. Für Mietverträge sind TEUR 272 (2020: TEUR 268) abgeflossen.

33 FINANZMITTELVERBRAUCH

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

TEUR	2021	2020
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-4.152	-9.571
Cashflow aus Investitionstätigkeit	961	3
Nettozahlungen aus Wertpapiertransaktionen	-984	0
Finanzmittelverbrauch	4.175	9.568

RISIKEN UND RISIKOMANAGEMENT

34 ALLGEMEINES

Eine ausführliche Beschreibung der Risiken, denen die Gesellschaft ausgesetzt ist, findet sich im Kapitel „Chancen- und Risikobericht“ des Konzernlageberichts 2021.

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 und es gab keine offenen Termingeschäfte.

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

TEUR	31.12.2021			31.12.2020		
	Gesamt	davon in USD	in %	Gesamt	davon in USD	in %
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	73	73	100,0	251	232	92,4
Marktgängige Wertpapiere	0	0	n. z.	961	0	0,0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	23.049	14.579	63,3	3.566	700	19,6
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	155	60	38,9	114	19	16,7
Langfristige Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen	-369	0	0,0	-460	0	0,0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-503	-307	61,0	-629	-269	42,8
Kurzfristige Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen	-91	0	0,0	-223	-141	63,1
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	-651	-324	49,9	-627	-303	48,3
Gesamtposition, netto	21.664	14.081	65,0	2.953	238	8,1
davon in Drittwährungen	-1			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	2021	2020
Anstieg des EUR/USD-Wechselkurses um 10 %	Gesamtergebnis	-1.130	-18
	Eigenkapital	1.889	1.566
Verringerung des EUR/USD-Wechselkurses um 10 %	Gesamtergebnis	1.381	22
	Eigenkapital	-2.308	-1.914

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 zwei verschiedene Bankinstitute verteilt, wodurch das Ausfallrisiko für Bankeinlagen reduziert wird.

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.

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

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 VERGÜTUNGSPLÄNEN

39 AKTIENOPTIONSPROGRAMME – BESCHREIBUNG

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

Im Rahmen der Programme AOP 16-18, AOP 17-19 und AOP 19-21 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 „Aktien-gattung 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 125.000 Aktienoptionen ausgegeben, die Bezugsrechte auf höchstens bis zu 125.000 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 Konzern-Unternehmen (Gruppe 3) sowie die Beschäftigten nachgeordneter Konzern-Unternehmen (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 Aufsichtsrats 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 Aufsichtsrats 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 Konzern-Unternehmen), wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch den Bezugsberechtigten beendet wird oder aus wichtigem Grund durch die Gesellschaft (bzw. durch das betreffende nachgeordnete Konzern-Unternehmen) 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 Konzern-Unternehmen), wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch die Gesellschaft (bzw. das nachgeordnete Konzern-Unternehmen) 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).

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 „Aktiengattung 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 125.000 Aktienoptionen ausgeben, die Bezugsrechte auf höchstens bis zu 125.000 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 Konzern-Unternehmen der Zustimmung des Aufsichtsrats bedarf. Ein Bezugsrecht der Aktionäre besteht nicht.

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

- Gruppe 1 insgesamt maximal 68 %/85.000 Aktienoptionen
- Gruppe 2 insgesamt maximal 32 %/40.000 Aktienoptionen

Die Bezugsrechte können nur außerhalb der Black-out-Perioden ausgeübt 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 Aufsichtsrats 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 Aufsichtsrats 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 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).

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 „Aktienart 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 125.000 Aktienoptionen ausgeben, die Bezugsrechte auf höchstens bis zu 125.000 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 Konzern-Unternehmen der Zustimmung des Aufsichtsrats bedarf. Ein Bezugsrecht der Aktionäre besteht nicht.

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

- Gruppe 1 insgesamt maximal 68 %/85.000 Aktienoptionen
- Gruppe 2 insgesamt maximal 32 %/40.000 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 ausgeübt 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 Aufsichtsrats 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 Aufsichtsrats 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.

40 AKTIONSOPTIONSPROGRAMME – AUSSTEHENDE RECHTE

Aus den AOP 16–18, 17–19 und 19–21 sind weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr Rechte ausgeübt worden.

AOP 16–18	Ausstehende Optionen	Gewährte	Verfallene	Verwirkte	Ausstehende Optionen	Ausübbar Optionen
	zum 01.01.2021 (2020)				zum 31.12.2021 (2020)	
Optionsinhaber	Optionen in 2021 (2020)					
Greg Hamilton (CEO)	28.436	0	8.552	0	19.884	11.447
	(28.436)	(0)	(0)	(0)	(28.436)	(11.447)
Albert Weber (EVP Finance)	3.750	0	3.750	0	0	0
	(3.750)	(0)	(0)	(0)	(3.750)	(0)
Andere Optionsinhaber	77.443	0	30.020	4.301	43.122	17.655
	(80.021)	(0)	(0)	(2.578)	(77.443)	(17.655)
Alle Optionsinhaber	109.629	0	42.322	4.301	63.006	29.102
	(112.207)	(0)	(0)	(2.578)	(109.629)	29.102
Durchschnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	38,90	n. z.	40,80	36,24	37,80	43,44
	(38,77)	(n. z.)	(n. z.)	(33,20)	(38,90)	(43,44)

AOP 17–19	Ausstehende Optionen	Gewährte	Verfallene	Verwirkte	um- gegliederte	Ausstehende Optionen	Ausübbar Optionen
	zum 01.01.2021 (2020)				zum 31.12.2021 (2020)		
Optionsinhaber	Optionen in 2021 (2020)						
Greg Hamilton (CEO)	20.509	0	3.947	0	0	16.562	0
	(20.509)	(0)	(0)	(0)	(0)	(20.509)	(0)
Jorge Garces (COO)	21.250	0	0	13.282	-7.968	0	0
bis 31.01.2021	(21.250)	(0)	(0)	(0)	(0)	(21.250)	(0)
Albert Weber (EVP Finance)	17.500	0	0	0	0	17.500	0
	(17.500)	(0)	(0)	(0)	(0)	(17.500)	(0)
Andere Optionsinhaber	58.595	0	6.375	3.505	7.968	56.683	0
	(62.722)	(0)	(0)	(4.127)	(0)	(58.595)	(0)
Alle Optionsinhaber	117.854	0	10.322	16.787	0	90.745	0
	(121.981)	(0)	(0)	(4.127)	(0)	(117.854)	(0)
Durchschnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	23,25	n. z.	40,80	21,09	n. z.	21,65	n. z.
	(23,00)	(n. z.)	(n. z.)	(16,03)	(n. z.)	(23,25)	(n. z.)

AOP 19-21 Optionsinhaber	Ausstehende Optionen	Gewährte	Verfallene	Verwirkte	Ausstehende Optionen	Ausübbar Optionen
	zum 01.01.2021 (2020)	Optionen in 2021 (2020)			zum 31.12.2021 (2020)	
Greg Hamilton (CEO)	12.500	25.000	0	0	37.500	0
	(0)	(12.500)	(0)	(0)	(12.500)	(0)
Jorge Garces (COO)	10.625	0	0	10.625	0	0
bis 31.01.2021	(0)	(10.625)	(0)	(0)	(10.625)	(0)
Albert Weber (EVP Finance)	8.750	17.500	0	0	26.250	0
	(0)	(8.750)	(0)	(0)	(8.750)	(0)
Andere Optionsinhaber	30.928	103.250	0	16.785	117.393	0
	(0)	(35.853)	(0)	(4.925)	(30.928)	(0)
Alle Optionsinhaber	62.803	145.750	0	27.410	181.143	0
	(0)	(67.728)	(0)	(4.925)	(62.803)	(0)
Durchschnittlicher Ausübungs- preis (in EUR)	20,00	20,00	n. z.	20,00	20,00	n. z.
	(n. z.)	(20,00)	(n. z.)	(20,00)	(20,00)	(n. z.)

Laufzeiten der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen aus allen Programmen:

Laufzeit	Gewichteter durch- schnittlicher Ausübungspreis (in EUR)		Gewährte und im Umlauf befindliche Aktienoptionen	
	31.12.2021		31.12.2020	
2023	43,44	29.102	43,44	29.102
2024	40,80	0	40,80	54.444
2025	32,96	66.319	32,96	74.290
2026	15,36	58.330	15,36	69.647
2027	20,00	47.393	20,00	62.803
2028	20,00	133.750	20,00	0
Gesamt	23,80	334.894	28,45	290.286

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	31.12.2021	31.12.2020
Gesamtzahl der ausstehenden Optionen	63.006	109.629
davon unverfallbar bis Laufzeitende	56.476	82.821
davon ausübbar	29.102	29.102
Ausübungspreise (in EUR)	32,96 – 43,44	32,96 – 43,44
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der ausstehenden Rechte in Jahren	2,56	3,65
Gewichteter durchschnittlicher beizulegender Zeitwert einer Option (EUR)	18,77	20,24
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %)	84,13	84,31
Risikofreier Zinssatz (in %)	-0,12	-0,05
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	1,46	2,59
Verfalldaten	01.10.2023 – 01.04.2025	01.10.2023 – 01.04.2025

AOP 17–19	31.12.2021	31.12.2020
Gesamtzahl der ausstehenden Optionen	90.745	117.854
davon unverfallbar bis Laufzeitende	58.107	45.116
davon ausübbar	0	0
Ausübungspreise (in EUR)	15,36 – 32,96	15,36 – 40,80
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der ausstehenden Rechte in Jahren	3,89	4,80
Gewichteter durchschnittlicher beizulegender Zeitwert einer Option (EUR)	9,94	10,86
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %)	80,09	80,46
Risikofreier Zinssatz (in %)	-0,13	-0,12
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	5,07	6,54
Verfalldaten	01.04.2025 – 01.04.2026	01.10.2024 – 01.04.2026

AOP 19-21	31.12.2021	31.12.2020
Gesamtzahl der ausstehenden Optionen	181.143	62.803
davon unverfallbar bis Laufzeitende	12.562	0
davon ausübbar	0	0
Ausübungspreise (in EUR)	20,00	20,00
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der ausstehenden Rechte in Jahren	5,99	6,25
Gewichteter durchschnittlicher beizulegender Zeitwert einer Option (EUR)	1,41	3,68
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %)	82,79	76,01
Risikofreier Zinssatz (in %)	-0,57	-0,61
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	13,12	10,6
Verfalldaten	01.04.2027 – 01.04.2028	01.04.2027

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

Die Gesellschaft hat als Anreizsystem für Vorstand und Belegschaft ein Phantom-Stock-Programm (PSP)/virtuellen Aktienoptionsplan 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 2022/2024 (PSP 2022/2024)

Das PSP 2022/2024 wurde von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft im Juni 2021 beschlossen.

Aus den PSP 2022/2024 können insgesamt 2.787.177 Rechte ausgegeben werden. Bezugsberechtigte dieser Programme sind 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 entscheidet der Vorstand der Gesellschaft. Über die Ausgabe dieser PSR an den Vorstand der Gesellschaft entscheidet der Aufsichtsrat.

Eine bestimmte Anzahl von PSR, die an einen Bezugsberechtigten zu einem bestimmten Bezugszeitpunkt ausgegeben wurde, wird als Tranche bezeichnet. Ein Viertel des PSR einer jeden Tranche (wobei Bruchteile auf die nächste ganze Zahl abgerundet werden) wird für die Begünstigten jeweils ein Jahr, zwei Jahre, drei Jahre und vier Jahre nach dem Ausgabebetag der jeweiligen Tranche unverfallbar. Somit wird eine Tranche am Ende der Wartezeit vollständig unverfallbar. Für PSR-Tranchen, die an Führungskräfte der Gesellschaft ausgegeben werden, hat der Aufsichtsrat der Gesellschaft und für PSR-Tranchen, die an Führungskräfte von Tochtergesellschaften ausgegeben werden, der Vorstand mit vorheriger Zustimmung des Aufsichtsrats die Möglichkeit, die Unverfallbarkeitsbedingungen jeweils individuell festzulegen. PSR einer jeden Tranche können erstmals nach

Eintritt ihrer Unverfallbarkeit, frühestens jedoch vier Jahre nach Beginn der Vesting-Periode (Wartefrist) ausgeübt werden. Die Laufzeit der PSR beginnt mit ihrer Ausgabe und endet sieben Jahre nach Beginn ihrer Wartefrist. Rechte, die bis zum Ende ihrer Laufzeit nicht ausgeübt werden, verfallen entschädigungslos. PSR sind grundsätzlich jederzeit in dem dreijährigen 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 Art. 18 der Marktmissbrauchsverordnung 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 „Basispreis“ für die Rechte festgelegt. Dieser Basiswert entspricht dem 1,1-fachen des nicht gewichteten durchschnittlichen Xetra-Schlusskurs der Epigenomics-Aktie an der Frankfurter Wertpapierbörse an den dem Ausgabetag vorangegangenen fünf Börsenhandelstagen, mindestens jedoch EUR 1,55. Der Inhaber eines PSR ist im Ausübungszeitraum zur Ausübung seines Rechts berechtigt. Der Ausübungskurs entspricht dabei dem nicht gewichteten durchschnittlichen Börsenschlusskurs der Aktien der Gesellschaft im elektronischen Handelssystem der Frankfurter Wertpapierbörse (Xetra oder Nachfolgesystem) an den letzten fünf aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor dem Ausübungstag, falls die Ausübungserklärung bis 12:00 Uhr MEZ/MESZ bei der Gesellschaft vorliegt. Geht die Ausübungserklärung um 12:00 Uhr MEZ bzw. MESZ oder später bei der Gesellschaft ein, entspricht der Ausübungspreis dem nicht gewichteten durchschnittlichen Börsenschlusskurs der Aktien der Gesellschaft im elektronischen Handelssystem der Frankfurter Wertpapierbörse (Xetra oder Nachfolgesystem) an den vier aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor dem Tag, an dem die Gesellschaft die Ausübungserklärung erhält, und an dem Tag, an dem die Gesellschaft die Ausübungserklärung erhält.

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 20,00. In Anbetracht der finanziellen Lage der Gesellschaft, ihres Finanzierungsbedarfs und der sich daraus ergebenden Liquiditätsengpässe kann die Gesellschaft, wenn sie zu dem Zeitpunkt, zu dem der Inhaber Anspruch auf die PSR-Prämie hat, über andere Eigenkapitalmaßnahmen, insbesondere Aktienoptionen (Restricted Stock Units), verfügt, dem Begünstigten anstelle der Zahlung der PSR-Prämie solche Eigenkapitalmaßnahmen mit im Wesentlichen demselben Wert wie die PSR-Prämie gewähren. Die folgenden Bestimmungen über die Auszahlung der PSR-Prämie gelten für die Gewährung von Eigenkapitalmaßnahmen entsprechend.

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.

Der Aufsichtsrat kann weitere Einzelheiten bezüglich des PSR festlegen, wenn die Begünstigten Mitglieder des Vorstands sind. Für alle anderen Begünstigten kann der Vorstand der Gesellschaft, sofern es sich bei dem Begünstigten um einen Prokuristen der Gesellschaft oder einen Geschäftsführer einer Tochtergesellschaft handelt, mit vorheriger Zustimmung des Aufsichtsrats weitere Einzelheiten festlegen. Zu diesen weiteren Einzelheiten gehören insbesondere Bestimmungen, die für den Fall eines Kontrollwechsels oder eines Delistings der Gesellschaft gelten.

43 PHANTOM-STOCK-PROGRAMME – AUSSTEHENDE RECHTE

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

Insgesamt waren zum Bilanzstichtag jedoch 465.000 Rechte vertraglich gegenüber Vorstandsmitgliedern und 22.000 Rechte vertraglich gegenüber Mitarbeitern zur Gewährung an diese im Jahr 2022 bis 2024 zugesagt, sofern diese aus dem dann aktiven PSP zur Verfügung stehen.

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 die PSP 2022/2024 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 2022/2024	31.12.2021	31.12.2020
Gesamtzahl der ausstehenden PSR	0	n. z.
davon unverfallbar bis Laufzeitende	0	n. z.
davon ausübbar	0	n. z.
Basiswert der PSR (in EUR)	1,55	n. z.
Aggregierter bereinigter beizulegender Zeitwert der PSR (in TEUR)	66	n. z.
Aggregierte maximale Zahlungen im Fall der Ausübung der PSR (in TEUR)	n. z.	n. z.
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit ausstehender Rechte (in Jahren)	n. z.	n. z.
Gewichteter durchschnittlicher beizulegender Zeitwert (EUR/PSR)	0,27	n. z.
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %)	85,6	n. z.
Risikofreier Zinssatz (in %)	-0,31	n. z.
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	14,1	n. z.
Verfalldaten	n. z.	n. z.

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 %).

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. bis zum 31.01.2021, als Chief Scientific Officer, Albert Weber als Executive Vice President Finance sowie Andrew Lukowiak seit dem 01.12.2021 als President und Chief Scientific Officer 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 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 2021 entnommen werden können.

Im Geschäftsjahr 2021 belief sich die Gesamtvergütung der Mitglieder des Vorstands auf Basis der gewährten Leistungen auf TEUR 1.090 (2020: TEUR 1.560) und stellte sich wie folgt dar:

TEUR	2021	2020
Fixe Vergütung	668	1.019
Einjährige variable Vergütung	404	446
Mehrfährige variable Vergütung	17	95
Gesamtvergütung (gewährte Leistungen)	1.090	1.560

Die mehrjährige variable Vergütung der Vorstandsmitglieder umfasste im Geschäftsjahr 2021 63.750 Aktienoptionen (2020: 31.875).

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 zuzüglich der kurzfristigen variablen Vergütungskomponente (STI) für die Restlaufzeit ihrer Dienstverträge zu. In keinem Fall soll jedoch eine solche Zahlung 150 % des Abfindungs-Caps gemäß Empfehlung G.13 des Deutschen Corporate Governance Kodex 2021 übersteigen.

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft bestand im Berichtsjahr aus folgenden Mitgliedern: Heino von Prondzynski, Einsiedeln (Schweiz) als Vorsitzender, Alexander Link, Frankfurt am Main (Deutschland), seit dem 16. Juni 2021 als stellvertretender Vorsitzender, Dr. Ann Clare Kessler, Rancho Santa Fe, CA (USA) und Prof. Dr. Günther Reiter, Pfullingen (Deutschland) als stellvertretende Vorsitzende bis zum 16. Juni 2021 sowie Dr. Helge Lubenow, Bad Nauheim (Deutschland) und Franz Thomas Walt, Flims-Dorf (Schweiz). Frau Dr. Kessler und Herr Prof. Reiter schieden mit der Jahreshauptversammlung der Gesellschaft am 16. Juni 2021 im Zuge einer Verkleinerung des Aufsichtsrats aus diesem Gremium aus.

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 2021 belief sich die Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats auf TEUR 194 (2020: TEUR 263) und setzte sich wie folgt zusammen:

TEUR	2021	2020
Fixe Vergütung	180	215
Variable Vergütung	14	48
Gesamtvergütung	194	263

Weitere Einzelheiten zur Zusammensetzung von Vorstand und Aufsichtsrat sowie zur Vergütung ihrer Mitglieder im Berichtsjahr können dem Vergütungsbericht 2021 entnommen werden.

46 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN UND EVENTUALVERBINDLICHKEITEN

TEUR	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1-5 Jahre
Finanzielle Verpflichtungen aus Operating-Leasingverhältnissen, Miet-, Instandhaltungs- und Dienstleistungsverträgen	25	3
Finanzielle Verpflichtungen aus dem Erwerb von Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerten	44	0
Finanzielle Verpflichtungen aus Fertigungsaufträgen, Vorratsvermögen	65	0
Finanzielle Verpflichtungen aus dem Erwerb von Lieferungen und Leistungen	563	25
Finanzielle Verpflichtungen gesamt	697	28

Zum 31. Dezember 2021 betrug die bestmöglich geschätzte Bandbreite der Eventualverbindlichkeiten TEUR 0 - TEUR 150. Sie stehen vollständig im Zusammenhang mit einem Bußgeldverfahren der BaFin aufgrund einer unterlassenen ad-hoc-Mitteilung im Geschäftsjahr 2018.

47 ANGABEN ZUM VON DER HAUPTVERSAMMLUNG BESTELLTEN ABSCHLUSSPRÜFER DER GESELLSCHAFT

In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft im Juni 2021 wurde die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft mit der Abschlussprüfung des Jahresabschlusses und des Konzernabschlusses 2021 der Gesellschaft beauftragt. Im Berichtsjahr fiel für die verschiedenen Dienstleistungen der Prüfungsgesellschaft bei der Epigenomics AG ein Aufwand von insgesamt TEUR 184 (2020: TEUR 143) an. Im Einzelnen handelte es sich dabei um:

TEUR	2021	2020
Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	131	143
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	53	0
Gesamt	184	143

Die für Abschlussprüfungen ausgewiesenen Beträge betreffen den Einzelabschluss der Epigenomics AG nach deutschen Rechnungslegungsvorschriften sowie den Konzernabschluss für den Epigenomics-Konzern nach IFRS. Die Kosten für andere Bestätigungsleistungen entstanden in Zusammenhang mit der Ausgabe der Wandelschuldverschreibungen der Gesellschaft.

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

Im Oktober 2021 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).

49 ANGABEN ZU SONSTIGEN BEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Zum Bilanzstichtag beliefen sich die Verbindlichkeiten der Gesellschaft gegenüber ihren Vorstandsmitgliedern auf TEUR 4 (31. Dezember 2020: TEUR 2) und die Verbindlichkeiten gegenüber ihren Aufsichtsratsmitgliedern auf TEUR 0 (31. Dezember 2020: TEUR 22).

Mit einer Ad-hoc Mitteilung haben wir am 11. Juni 2021 bekannt gegeben, dass die Epigenomics AG am gleichen Tag mit ihrer Aktionärin Deutsche Balaton Aktiengesellschaft (Balaton) eine Vereinbarung geschlossen hat, wonach Balaton verpflichtet ist, eine von der Gesellschaft noch zu begebende Pflichtwandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von bis zu EUR 18.150.000,00 durch Ausübung ihres Bezugsrechts und durch den Erwerb von Teilschuldverschreibungen, die im Rahmen des Bezugsangebots von den Aktionären nicht bezogen worden sind, zu übernehmen (Backstop-Vereinbarung). Ergänzend dazu teilten wir mit, dass Balaton gemäß am 27. Mai 2021 veröffentlichter Stimmrechtsmitteilung indirekt von Herrn Wilhelm K. T. Zours beherrscht wird. Gemäß derselben Stimmrechtsmitteilung kontrollierte Herr Wilhelm K. T. Zours seinerseits indirekt, über Balaton sowie weitere von ihm direkt und indirekt beherrschte Unternehmen, 23,02 % der Stimmrechte an unserer Gesellschaft. Wir gingen auf dieser Basis vorsorglich davon aus, dass es sich bei Herrn Wilhelm K. T. Zours, und damit auch bei Balaton, um der Gesellschaft nahestehende Personen gemäß § 111a Abs. 1 Satz 2 AktG handelt.

Gemäß der vorgenannten Backstop-Vereinbarung waren wir verpflichtet, die von den übrigen Aktionären nicht bezogenen Teilschuldverschreibungen aus der entsprechenden Wandelschuldverschreibungsausgabe Balaton zum Erwerb anzubieten. Als Gegenleistung für ihre Verpflichtungen zur Ausübung ihres Bezugsrechts und zum Erwerb der von den übrigen Aktionären nicht bezogenen Teilschuldverschreibungen hatte Balaton ergänzend Anspruch auf eine Provision in Höhe von 3,5 % des maximalen Gesamtbezugspreises von EUR 18.150.000,00, d. h. in Höhe von EUR 635.250,00. Die Gesellschaft war berechtigt, die Backstop-Vereinbarung mit Balaton zu kündigen oder unter bestimmten Voraussetzungen die an Balaton zu entrichtende Provision zu reduzieren, wenn ein Dritter der Gesellschaft den Abschluss der Verpflichtung zum Erwerb der von den übrigen Aktionären nicht bezogenen Teilschuldverschreibungen zu einer geringeren Provision angeboten hätte.

Nach Einschätzung des Vorstands waren die Konditionen der Backstop-Vereinbarung als angemessen zu bewerten. Der Aufsichtsrat hat dem Abschluss der Backstop-Vereinbarung am 11. Juni 2021 zugestimmt.

Aufgrund der Entwicklung des Börsenkurses der Epigenomics AG hat die Gesellschaft mit einer Ad-hoc Mitteilung haben wir am 20. August 2021 bekannt gegeben, dass am gleichen Tag der Nennbetrag der geplanten Pflichtwandelanleihe auf bis zu EUR 16.500.000,00 und der Wandlungspreis je Aktie auf EUR 1,10 herabgesetzt wurde. Im Zusammenhang mit der Anpassung der Bedingungen der Pflichtwandelanleihe hat die Gesellschaft am 20. August 2021 auch eine Änderungsvereinbarung zur Backstop-Vereinbarung mit Balaton abgeschlossen. Die Änderungsvereinbarung spiegelt die Änderungen der Bedingungen der Pflichtwandelanleihe wider. Demnach reduzierte sich die Verpflichtung der Deutsche Balaton Aktiengesellschaft zum Erwerb aller von den übrigen Aktionären nicht bezogenen Teilschuldverschreibungen aus der Pflichtwandelanleihe auf EUR 16.500.000,00. Im Gegenzug hat sich Balaton verpflichtet, den Differenzbetrag zwischen dem ursprünglichen Gesamtnennbetrag der Pflichtwandelanleihe in Höhe von EUR 18.150.000,00 und dem reduzierten Gesamtnennbetrag von EUR 16.500.000,00, also EUR 1.650.000,00, unter bestimmten Bedingungen in künftige Emissionen von Aktien, Wandelschuldverschreibungen, Optionsanleihen oder Genussrechten der Gesellschaft zu investieren. Diese Verpflichtung erlischt mit Ablauf des Jahres 2023. Die Provision, auf die Balaton einen Anspruch hatte, reduzierte sich dementsprechend auf EUR 536.250.

Am 13. September 2021 haben wir mitgeteilt, dass die Platzierung der nachrangigen, unverzinslichen Pflichtwandelschuldverschreibung erfolgreich vollzogen wurde. Insgesamt wurde das Maximalvolumen der Pflichtwandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von EUR 16.500.000,00 platziert. Im Zusammenhang mit dieser Backstop-Vereinbarung hat die Balaton Teilschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von EUR 2.717.800,00 gezeichnet.

Darüber hinaus gab es keine anderen Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen im Berichtsjahr.

50 NACHTRAGSBERICHT

Meldung vom 24. Januar 2022

Nach Ende des Berichtsjahres, am 24. Januar 2022, teilten wir mit, dass der Aufsichtsrat Greg Hamilton bis zum 31. Dezember 2025 als Vorstandsvorsitzenden berufen hat. Greg Hamilton ist seit Mitte 2016 CEO der Epigenomics AG und wird das Unternehmen weiterhin durch die Entwicklung, FDA-Zulassung und Vermarktung des Epi proColon „Next-Gen“ Darmkrebsfrüherkennungs-Tests führen.

Weiterhin erklärten wir, dass seit dem 1. Februar 2022 Herr Jens Ravens als Chief Financial Officer den Epigenomics-Vorstand ergänzt und die Finanz- und Verwaltungsfunktionen des Unternehmens leitet. Zuvor hatte er diverse Positionen in der Hermes Gruppe, inne, überwiegend als Vice President Controlling & Finance sowie Compliance & Risk Management Officer. In seinen vorherigen Stationen war Jens Ravens CFO und Geschäftsführer bei Pleon Germany sowie CFO der Pleon Europe in London und Finanzdirektor und Mitglied des Vorstands bei Interseroh CDI S.A. in Paris. Er begann seine Karriere bei der Deutschen Bank, wo er im Bereich Equity Sales/Investment Banking arbeitete.

51 FREIGABE ZUR VERÖFFENTLICHUNG

Der Vorstand der Epigenomics AG hat den Konzernabschluss am 11. März 2022 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 24. März 2022 nach der Billigung im Rahmen der Aufsichtsratssitzung am 23. März 2022.

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss 2021, 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, 11. März 2022

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 2021, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerner Eigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutender Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der Epigenomics AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 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 2021 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 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 Nichtprüfungsdienstleistungen 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.

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 2021 bis zum 31. Dezember 2021 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

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 rund EUR 6,2 Mio. erfasst. Die Umsatzerlöse sind einer der wesentlichen finanziellen Leistungsindikatoren in der Kapitalmarktkommunikation. Von den Umsatzerlösen entfallen EUR 5,7 Mio. auf F&E Erlöse und Erstattungen und EUR 0,5 Mio. auf Verkäufe des Hauptproduktes. Die F&E-Erlöse und Erstattungen resultieren aus dem Verkauf von Teilen der Blutprobendatenbank. Die Vereinbarung mit dem Kunden beinhaltet verschiedene Leistungsmerkmale und -zeitpunkte, die teilweise von Schätzungen der gesetzlichen Vertreter abhängen. Die Abbildung dieser Vereinbarung im Rahmen der Umsatzrealisierung stellt ein hohes Risiko wesentlich falscher Darstellungen dar, weshalb dieser Sachverhalt aus unserer Sicht von besonders großer Bedeutung ist.
2. Unsere Prüfungshandlungen umfassten unter anderem die Würdigung der Vereinbarung zum Verkauf der Blutprobendatenbank. Für die Produktverkäufe haben wir uns anhand der Liefernachweise sowie der Ausgangsrechnungen und der dazugehörigen Zahlungseingänge von der korrekten Umsatzrealisierung überzeugt.
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.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die nachfolgenden Kapitel:

- Entsprechenserklärung im Abschnitt Corporate Governance des Konzernlageberichts 2021,
- Erklärung zur Unternehmensführung im Abschnitt Corporate Governance des Konzernlageberichts 2021,
- Kapitel „Epi proColon®“ des Geschäftsberichts 2021,
- Kapitel „Vorwort des Vorstands“ des Geschäftsberichtes 2021,
- Kapitel „Unsere Aktie“ des Geschäftsberichtes 2021 und
- Kapitel „Versicherung der gesetzlichen Vertreter“ des Geschäftsberichts 2021.

Der Aufsichtsrat ist für folgende sonstige Informationen verantwortlich:

- Kapitel „Bericht des Aufsichtsrats“ des Geschäftsberichtes 2021

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 Abschlussprüfung 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

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach § 317 Abs. 3a HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der bereitgestellten Datei 549300X1C4U862NDLN97-2021-12-31-de.zip (SHA256-Hashwert: F749F4AEF-5017B331E818E5E2139F3BFA0DE3E8D0EC5308848B8D24FB1C8B6EE) enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (10.2021)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) angewendet.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für die ESEF-Unterlagen

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

Ferner sind die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig erachten, um die Erstellung der ESEF-Unterlagen zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat sind.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung der Erstellung der ESEF-Unterlagen als Teil des Rechnungslegungsprozesses.

Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die ESEF-Unterlagen frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB sind. 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 Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d. h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften Konzernlageberichts ermöglichen.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) nach Maßgabe der Artikel 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der am Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 16. Juni 2021 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 21. Juli 2021 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2015 als Konzernabschlussprüfer der Epigenomics AG 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.

SONSTIGER SACHVERHALT – VERWENDUNG DES BESTÄTIGUNGSVERMERKS

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Konzernabschluss und dem geprüften Konzernlagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Konzernabschluss und Konzernlagebericht – auch die im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften Konzernlageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der ESEF-Vermerk und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Felix Ilg.

München, den 11. März 2022

Baker Tilly GmbH & Co. KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(Düsseldorf)

gez.

Weissinger
Wirtschaftsprüfer

gez.

Ilg
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 unbekanntes 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.

Berlin, 11. März 2022

Der Vorstand

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ADR	American Depositary Receipts
AktG	Aktiengesetz
AO	Aktienoptionen
AOP	Aktienoptionsprogramm(e)
ARUP	ARUP Laboratories
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services
CRC	Colorectal Cancer (Darmkrebs)
EBIT	Betriebsergebnis/Ergebnis vor Zinsen und Steuern
EBITDA	EBIT vor Abschreibungen
ERP	Enterprise Resource Planning
EU	Europäische Union
F&E	Forschung & Entwicklung
FDA	Food and Drug Administration
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
ISIN	International Securities Identification Number
ISO	Internationale Organisation für Normung
IVD	In-vitro-Diagnostik
KonTraG	Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich
NCD	National Coverage Determination
NGS	Next Generation Sequencing
OTCQX	Over-the-counter stock exchange
PAL	Principal American Liaison
PCR	Polymerasekettenreaktion
PMA	Premarket Approval
PSP	Phantom-Stock-Programm
PSR	Phantom-Stock-Recht
Septin9	Von Epigenomics geschützter DNA-Methylierungs-Biomarker
SOPs	Standard Operating Procedures
USPSTF	United States Preventive Services Task Force
WKN	Wertpapierkennnummer
WpÜG	Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetz

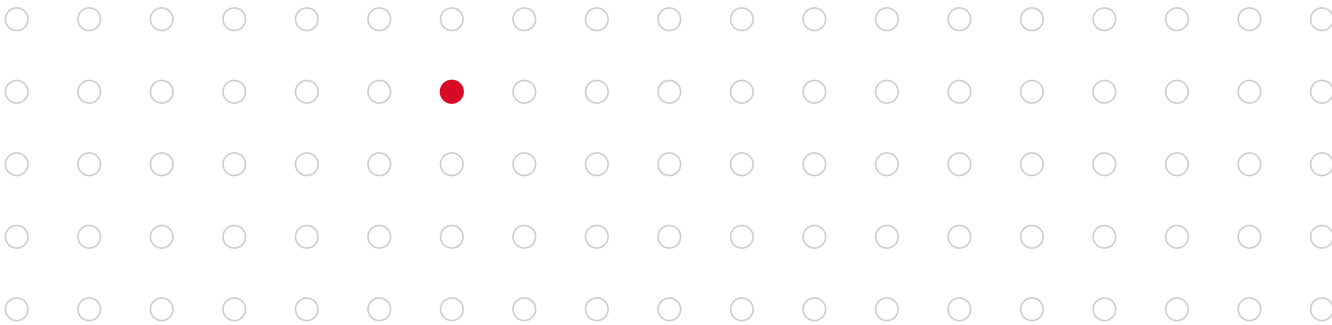
FINANZKALENDER

Bericht über das I. Quartal 2022	Mittwoch, 11. Mai 2022
Ordentliche Hauptversammlung 2022	Mittwoch, 15. Juni 2022
Bericht über das II. Quartal/erste Halbjahr 2022	Mittwoch, 10. August 2022
Bericht über das III. Quartal 2022	Mittwoch, 9. November 2022

FOTONACHWEIS

Titel: gettyimages: Portra, Westend61

U2: gettyimages: Andrew Brookes



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
Impacct GmbH
impacct.de