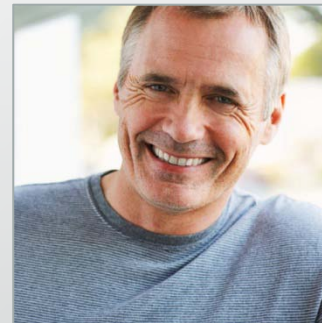


Ordentliche Hauptversammlung 2011 der Epigenomics AG

Bericht des Vorstands
Berlin, 28. Juni 2011



Rechtlicher Hinweis

Zukunftsgerichtete Aussagen

Dieser Bericht enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen. In die Zukunft gerichtete Aussagen sind sämtliche Aussagen in diesem Bericht, die sich nicht auf historische Tatsachen und Ereignisse beziehen. Dies gilt insbesondere für Angaben über die zukünftige finanzielle Ertragsfähigkeit, Pläne und Erwartungen in Bezug auf das Geschäft von Epigenomics, über Wachstum und Profitabilität sowie wirtschaftliche Rahmenbedingungen, denen Epigenomics ausgesetzt ist. Angaben unter Verwendung der Worte „sollen“, „dürfen“, „werden“, „glaubt“, „geht davon aus“, „erwartet“, „schätzt“, „plant“, „beabsichtigt“, „ist der Ansicht“, „nach Kenntnis“, „nach Einschätzung“ oder ähnliche Formulierungen deuten auf solche zukunftsgerichtete Aussagen hin. Die in die Zukunft gerichteten Aussagen basieren auf Annahmen auf der gegenwärtigen, nach bestem Wissen vorgenommenen Einschätzung der Gesellschaft. Solche in die Zukunft gerichteten Aussagen basieren auf Annahmen und Faktoren und unterliegen Risiken und Ungewissheiten, deren Ausbleiben bzw. Eintritt dazu führen kann, dass die tatsächlichen Ergebnisse einschließlich der Finanzlage und der Profitabilität von Epigenomics wesentlich von denjenigen abweichen oder negativer ausfallen als diejenigen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit angenommen oder beschrieben werden. In Anbetracht der Risiken, Ungewissheiten, Annahmen und anderen Faktoren können die in diesem Bericht in Bezug genommenen zukünftigen Ereignisse auch ausbleiben bzw. nicht eintreten. Entsprechendes gilt für die in diesem Bericht wiedergegebenen zukunftsgerichteten Einschätzungen und Prognosen aus Studien Dritter. Alle Aussagen in diesem Bericht, die entweder von der Gesellschaft oder von Personen, die im Namen der Gesellschaft handeln, unterliegen den in diesem Bericht gemachten Qualifikationen und Einschränkungen. Weder die Gesellschaft noch deren Geschäftsleitung können daher für die zukünftige Richtigkeit der in diesem Bericht dargestellten Meinungen oder den tatsächlichen Eintritt der prognostizierten Entwicklungen eintreten. Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass die Gesellschaft nur durch die Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen die Verpflichtung übernimmt, derartige in die Zukunft gerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

Unternehmensentwicklung 2010 / 2011

Geert Nygaard | Vorstandsvorsitzender

Wichtige Ereignisse 2010 / 2011

Fortschritte bei der weltweiten Etablierung des Septin9-Tests

- *Hervorragende klinische Daten für Septin9-Test in weiteren Studien*
- *Gewinnung weiterer Partner und Distributoren für unseren Test*
- *Erste positive Signale aus dem Märkten*

Weitere Entwicklung der Produktpipeline

- *Markteinführung unseres Diagnostikums für Lungenkrebs **Epi proLung®***
- *Erweiterung des Lizenzabkommens für Prostatakrebs-Test GSTP1*

Stärkung der Unternehmensführung

- *Veränderung im Vorstand*
- *Stärkung der erweiterten Unternehmensführung in Deutschland und USA*

Septin9 & Epi *pro*Colon[®] - unsere wichtigsten Werttreiber

e*pi* *pro*
colon 



Wichtige Entwicklungen bei Epi *proColon*[®] und Septin9 seit Mitte 2010

- *Oktober 2010:* Epigenomics und ARUP Laboratories präsentieren verbesserte klinische Daten für Septin9
- *Oktober 2010:* NextPharma Technologies wird weltweiter Lohnhersteller für Epi *proColon*[®]
- *Mitte/Ende 2010:* ARUP Laboratories und Warnex Medical führen ihren laborentwickelten Septin9-Bluttest in den USA und Kanada ein
- *2010:* Gewinnung weiterer Distributoren in Europa und im Nahen Osten
- *Seit Ende 2010:* Fortschritte bei Erstellung des Zulassungsdossiers für die US-FDA; geplante Einreichung des Zulassungsantrags Ende 2011
- *Januar 2011:* Epigenomics stellt 2. Produktgeneration von Epi *proColon*[®] für Europa und USA, sowie Fahrplan zur Entwicklung in den USA vor
- *Februar 2011:* QIAGEN unterzeichnet Optionsvereinbarung für weltweite Lizenz auf Septin9

Epi proColon® 2.0 – die Nächste Generation unseres Tests!



Epi proColon® 1.0

~70 % Erkennungsrate

~10 % falsch positive Tests

Fortschritt 2010/2011

Klinische Leistungsfähigkeit:

- 78 % aller Karzinome in Stadium I werden erkannt¹⁾
- 100 % im noch gut heilbaren Stadium II¹⁾
- Klinische Studie an ca. 8000 Probanden für FDA-Zulassungsantrag in H2/2011 geplant



~90 % Erkennungsrate¹⁾

~10 % falsch positive Tests¹⁾

Epi proColon® 2.0



Weitere Vorteile:

- Automatisierbar
- Schneller
- Einfacher
- FDA-konform!

1) Ergebnisse der Fall-Kontrollstudien mit dem Prototyp des Epi proColon® 2.0 am 13. Januar 2011 veröffentlicht

Vermarktungsstrategie für Epi *proColon*[®] / Septin9

Septin9: Ein Parameter – verschiedene Tests – weltweite Verfügbarkeit

- Co-exklusive weltweite Vermarktung durch bis zu 4 Parteien:
 1. Epigenomics (mit Eigenmarke Epi *proColon*[®])
 2. Abbott (unter eigenem Markennamen „*mS9*[™]“)
 3. Qiagen (Option)
 4. Sysmex (Option)
- Qiagen hat zwei Jahre Zeit, die Option (weltweite Lizenz) auszuüben
- Sysmex hat bis Ende 2011 Zeit, die Option (Lizenz für Japan) auszuüben
- Für Nr. 4 können weitere Partner ex-Japan unter Vertrag genommen werden

Strategischer Schwerpunkt 2011/2012 liegt in den USA

- Größter homogener Diagnostikmarkt
- Attraktives Marktumfeld
- Vorsorge im Fokus des Gesundheitssystems
- Positives erstes Feedback von wichtigen Entscheidergruppen
- Zunehmende Nutzung laborentwickelter Septin9-Tests unserer Partner zeigen vielversprechendes Marktpotenzial



Warnex

Quest Diagnostics

ARUP

Epi *pro*Colon[®] 2.0 – in Entwicklung für den US-Markt

ColoVantage™ - Kommerzielles Beispiel in den USA

- Laborentwickelter Septin9-Test von Quest Diagnostics auf Basis einer Lizenz auf unserer Technologie
- Anfang 2011 vom Gesundheitsministerium des Staates New York zugelassen
- Aktiv vermarktet; seit Anfang 2011 und in den gesamten USA verfügbar
- Rund 4.000 Tests in kurzer Zeit durchgeführt (Jan-Apr 2011)
- Solide Akzeptanz für einen laborentwickelten Test



Welcome to Quest Diagnostics

The world's leader in diagnostic testing, information, and services

services

Lab & Healthcare Services

Find a Quest Diagnostics Location
Make an Appointment
Confirm / Change / Cancel Appt
Get My Results
Diagnostic Services
Health Plan Services
Patient Health Library
Health Reminder Emails
Employer Solutions
Health & Wellness Programs
International Locations
Hospital Services
Test Menu

Featured Lab Tests

All Featured Lab Tests
AccuType® CP
Cardio CRP®
ColoVantage™ (methylated Septin 9)
ImmunoCAP® Specific IgE Blood Test
Leumeta™ Cancer Tests
OVA1™
Pain Management
QuantIFERON®-TB Gold
Transplant Testing
XSense®, Fragile X with Reflex

En Español



patients & consumers

healthcare professionals

employer solutions

about our company

contact us

Careers
Press Releases
Newsroom
Investor Relations
Privacy Policy
Site Directory
Terms & Conditions

Make appointment

Confirm / change / cancel appt

Find location

Get my results

in the spotlight

ColoVantage™ – A Convenient Blood Test for Colorectal Cancer

Aids in the detection of colorectal cancer in patients who are non-adherent to current testing modalities*

[Learn More >](#)

*Not a replacement for colonoscopy

US-Umfrage der Colon Cancer Alliance mit Quest Diagnostics

- 78 % würden Bluttest zur Früherkennung vorziehen
- 75 % würden sich wahrscheinlich mit einem Bluttest häufiger als bisher untersuchen lassen

Epi *proColon*[®] 2.0 – Zeitlicher Überblick über die Entwicklung

- *Q1:* positive klinische Daten für Prototyp generiert
- *Q1:* Entwicklung der zweiten Generation des Tests abgeschlossen
- *Q2:* Transfer der Herstellung zu unserem Lohnhersteller in den USA
- *Q2 & Q3:* weitere Validierung und Fertigung erster Lots in den USA
- *Q3 & Q4:* klinische Validierungsstudien mit den neuen Testkits / CE-Kennzeichnung
- *Q3/Q4:* Markteinführung Epi *proColon*[®] 2.0 außerhalb der USA
- *Q4:* Einreichung des Zulassungsantrags (PMA) bei der US Behörde FDA
- *2012/13:* geplante Markteinführung Epi *proColon*[®] 2.0 im USA

Epi proLung® - Markteinführung



- Europäische Markteinführung im Juli 2010
- Hilfsmittel bei der Diagnose von Lungenkrebs
- Markteinführung durch klinische Studien in Europa
- Biomarker: *m*SHOX2
- Exzellente Validierungsdaten
 - 81 % Sensitivität
 - 95 % Spezifität
- Erste Distributoren für verschiedene Märkte unter Vertrag
- Attraktives Nischenprodukt



Weitere Entwicklungen im Unternehmen

Stärkung der Produktpipeline

- Predictive Biosciences erweitert Lizenzvereinbarung für *m*GSTP1
- Weitere Anwendungen von Septin9 während Therapie und Nachsorge
- Gespräche über Lizenzabkommen und Auftragsforschung mit weiteren Partnern

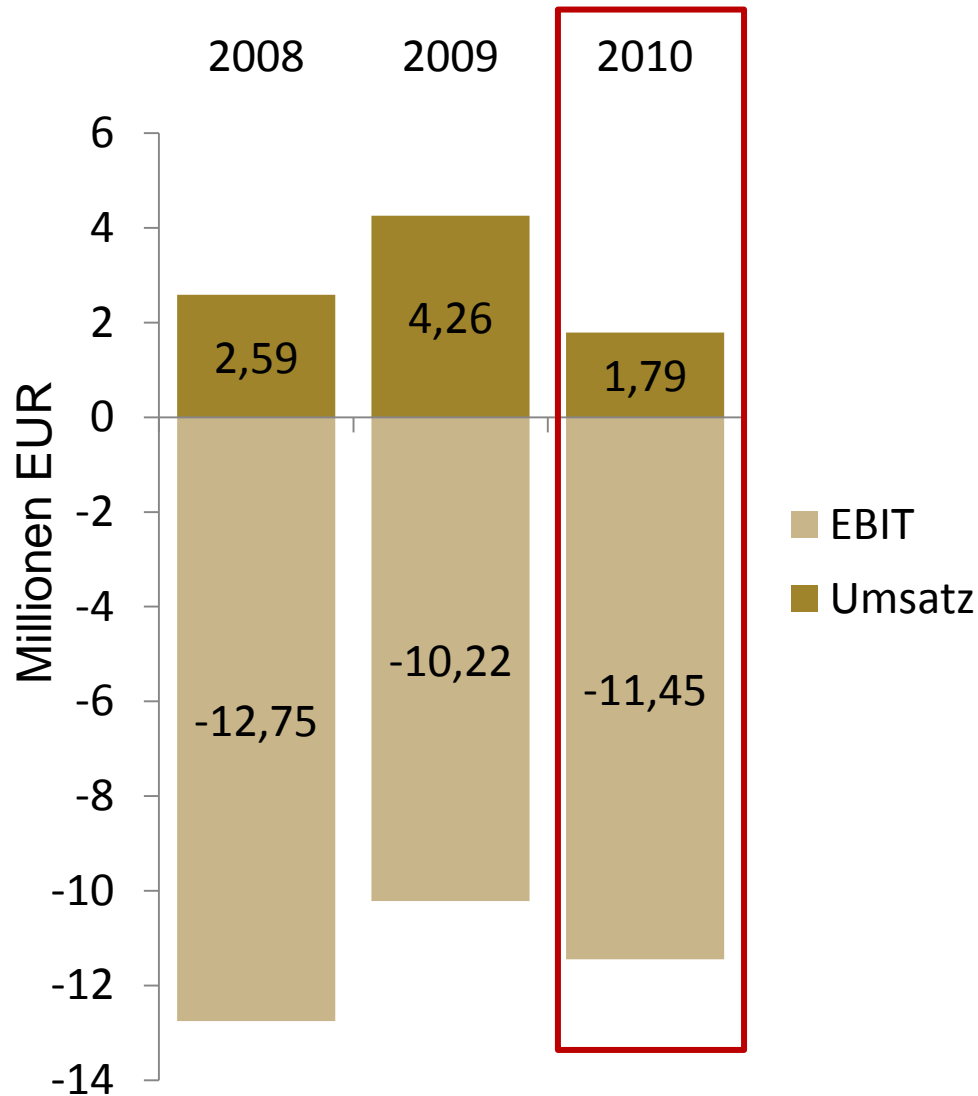
Veränderungen der Unternehmensführung

- Dr. Jürgen Beck Senior Vice President Medical Affairs seit August 2010
- Dr. Thomas Taapken neuer Finanzvorstand seit April 2011
- Noel Doheny neuer Geschäftsführer der US-Tochtergesellschaft Epigenomics Inc. seit Mai 2011

Finanzen

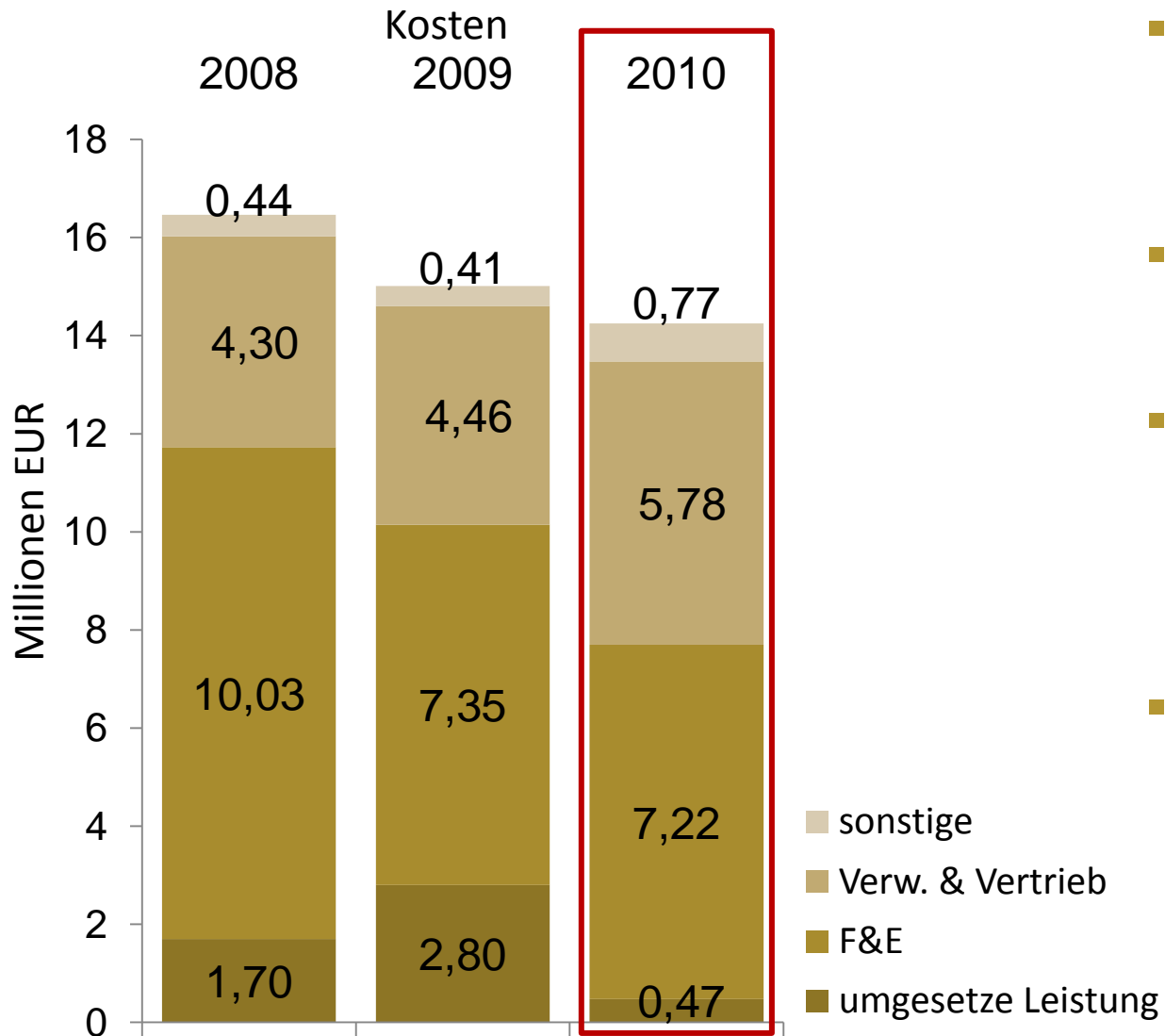
Dr. Thomas Taapken | Finanzvorstand

Kennzahlen 2010 (I)



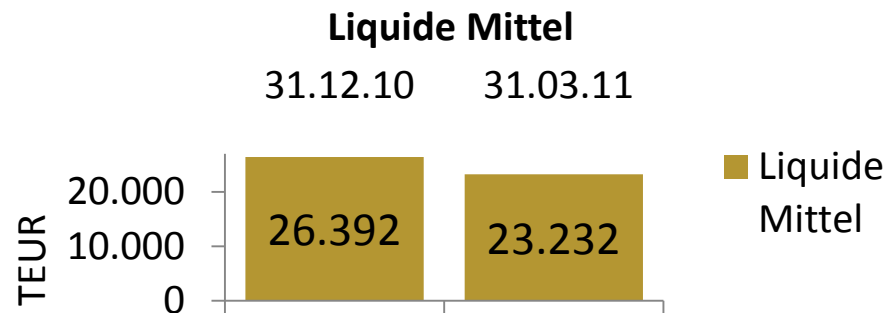
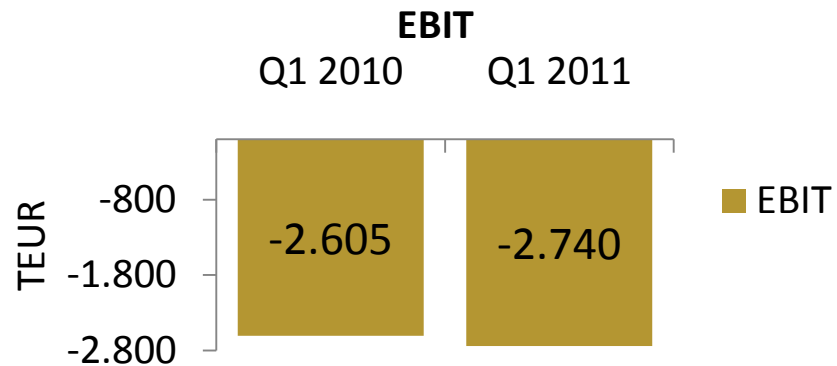
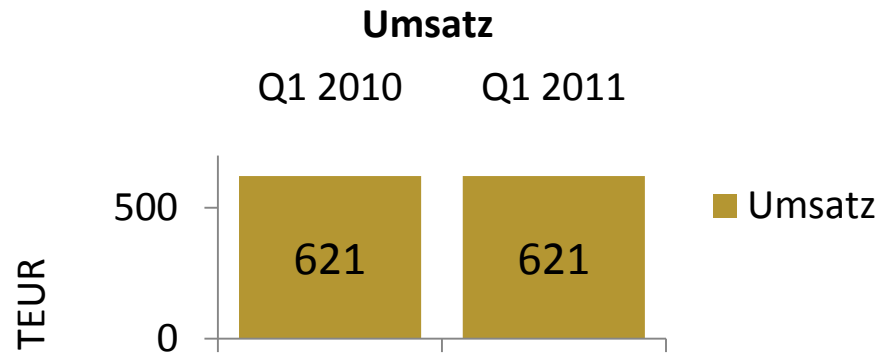
- Der Umsatz setzt sich zusammen aus:
 - Produktumsatz
 - Umsatzbeteiligungen
 - Lizenzgebühren
 - F & E-Zahlungen
- Im Jahresvergleich geringere Umsätze aufgrund nicht wiederkehrender F&E-, Lizenz- und Meilensteinzahlungen in 2009
- Operativer (EBIT) Verlust ausgeweitet:
 - Produktumsatz kompensierte nicht vollständig die Einmalzahlungen aus 2009
 - Erhöhte Aufwendungen für die Produktvermarktung in 2010

Kennzahlen 2010 (II)



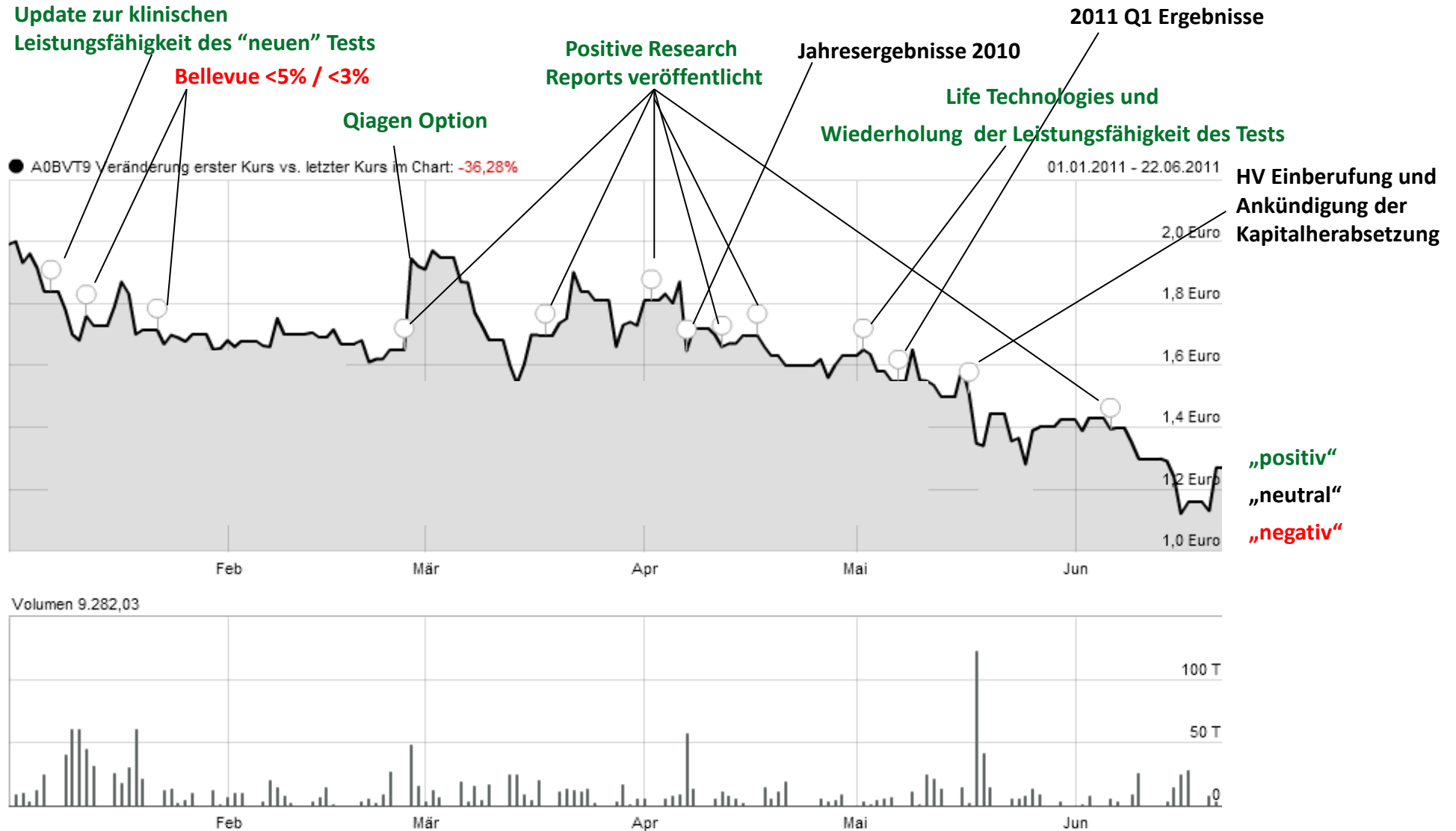
- Geringere Kosten für umgesetzte Leistungen (2009: einmalige F&E-Aktivitäten für Partner)
- F&E-Kosten sind größter Block, aber geringer als in Vorjahren
- Erhöhte Aufwendungen für Verwaltung und Vertrieb aufgrund höherer Aufwendungen für die Produktvermarktung
- Erhöhte sonstige Kosten durch ungeplante Abschreibungen von immateriellen Vermögenswerten und Wechselkurseffekte

Kennzahlen Q1 2011

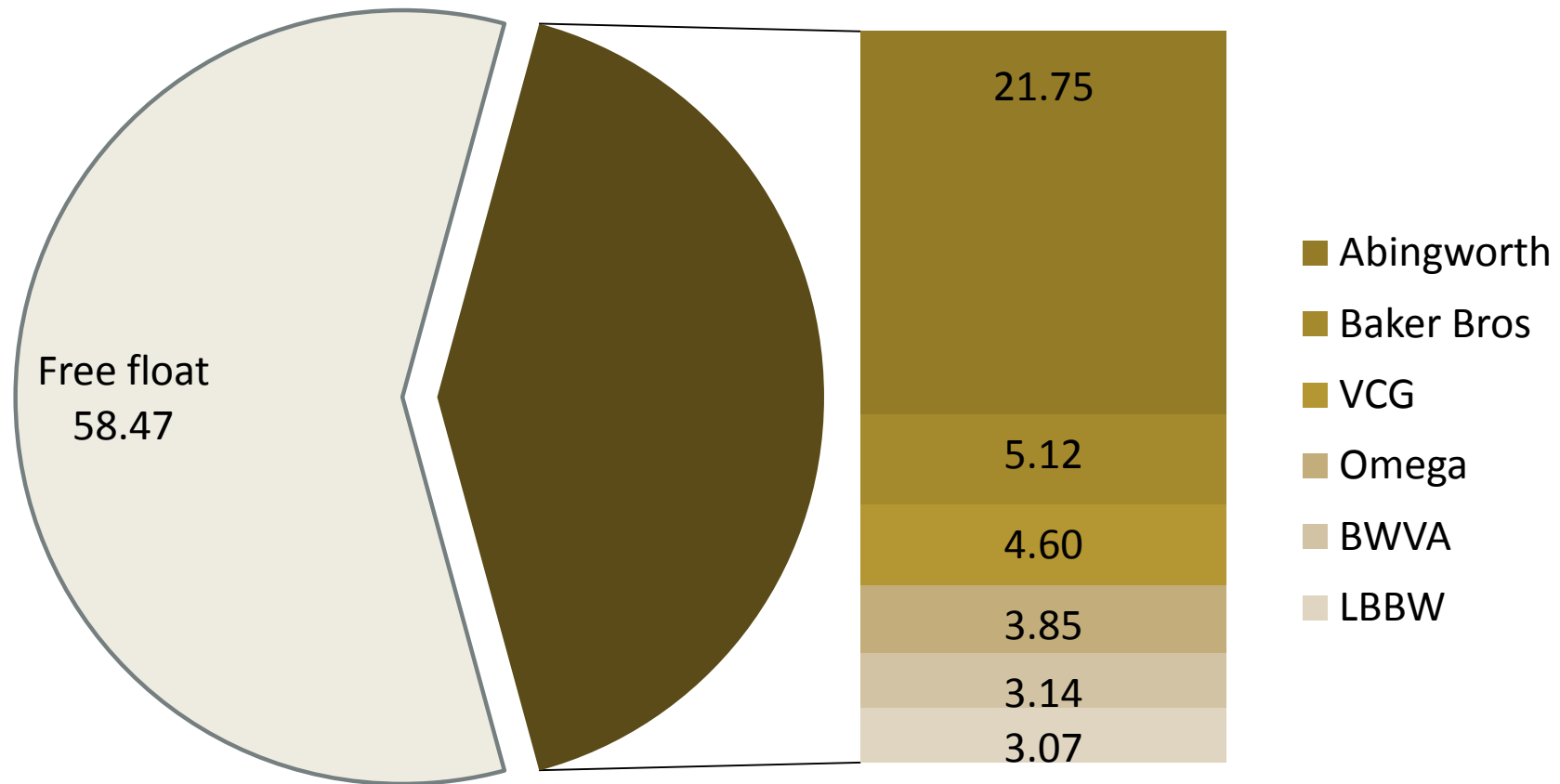


- In Q1 2011, Umsatzerlöse in gleicher Höhe wie Q1 2010
- Verschiebung der Umsätze von Einnahmen aus Forschungskollaborationen, hin zu mehr Produktumsätzen
- EBIT -5 % zum Vergleichszeitraum
- Anzahl der Mitarbeiter blieb konstant
 - per 31. März 2011 insgesamt 85 (Deutschland 71; USA 14)

Negative Kursentwicklung – bei relativ geringem Handelsvolumen



Aktionärstruktur



44.092.085 ausgegebene Aktien

Stand: 31.01.2011 auf der Basis von Stimmrechtsmitteilungen der Anteilseigner

Finanzprognose 2011

- Moderater **Umsatzanstieg** im Vergleich zu 2010 getrieben von:
 - IVD-Produktumsätzen (Epigenomics & Distributoren)
 - Beteiligungen an Produktumsätzen der Partner
 - Lizenzgebühren und F&E-Zahlungen von Partnern
- **EBIT** und **Nettoverlust** bleiben vergleichbar zu 2010; Kostentreiber:
 - Marketing- und Vertriebsaufwendungen für eigene Produkte
 - F&E-Aufwendungen für Epi *proColon*® 2.0 (USA und Europa)
 - Klinische Studien und regulatorische Aktivitäten für eine FDA-Einreichung
- **Nettomittelbedarf** in 2011: 10-12 Mio. Euro; vergleichbar mit 2010
 - Es wird erwartet, dass der Nettomittelbedarf durch Umsatzsteigerungen bei gleichzeitiger Kostenkontrolle in den folgenden Jahren zurückgeht

TAGESORDNUNGSPUNKT 5 & 6

Beschlussfassung über die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2011/I und eines neuen Genehmigten Kapitals 2011/II sowie über die Änderung der Satzung

- Genehmigtes Kapital 2011/I beträgt etwa 10 % des derzeitigen Grundkapitals in Höhe von € 4.409.205
- Genehmigtes Kapital 2011/II beträgt ca. 40 % des derzeitigen Grundkapitals in Höhe von € 17.636.830
- Laufzeit der Kapitalia bis zum 27. Juni 2016
- Auf Grund der derzeitigen ausreichenden Liquidität, dienen beide genehmigten Kapitalia als strategische „Reserve“ für mögliche zukünftige Kapitalmaßnahmen oder strategische Transaktionen; keine aktuellen Pläne für konkrete Kapitalmaßnahmen

TAGESORDNUNGSPUNKT 7

Beschlussfassung über die Ermächtigung zur Gewährung von Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 11-15, die Schaffung eines neuen Bedingten Kapitals VIII zur Bedienung der im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 11-15 ausgegebenen Aktienoptionen und die entsprechende Satzungsänderung

- Erhöhung des Grundkapitals um bis zu € 1.483.240
- Neugeschaffenes Aktienoptionsprogramm läuft bis 31. Dezember 2015
- Bezugsberechtigte sind sowohl Vorstand als auch Mitarbeiter im Verhältnis 60 % zu 40 %
 - Programm gibt uns weiterhin die Möglichkeit Top-Kandidaten für Epigenomics zu gewinnen und gleichzeitig die Gehaltsstruktur in vernünftigem Rahmen zu halten

TAGESORDNUNGSPUNKT 9

Beschlussfassung über die Aufhebung des Bedingten Kapitals III und des § 5 Abs. 5 der Satzung

- Bedingtes Kapital III ursprünglich durch HV 2001 zur Bedienung des Aktienoptionsprogramms 01-05 beschlossen
- Aus dem Aktienoptionsprogramm 01-05 können keine Optionsrechte mehr ausgeübt werden
- Bedingtes Kapital III in Höhe von € 139.625 wird daher nicht mehr benötigt

TAGESORDNUNGSPUNKT 8

Beschlussfassung über die Herabsetzung des Grundkapitals im Wege der vereinfachten Kapitalherabsetzung zur Deckung von Verlusten und Satzungsänderung

- Herabsetzung des Grundkapitals von € 44.092.085,00 auf € 8.818.417,00
- Gleichzeitige Erhöhung der Kapitalrücklage um € 35.273.668,00
- Zusammenlegung der Aktien im Verhältnis 5: 1 - keine Verwässerung der Aktionäre
 - Vermeidung einer möglichen außerordentlichen Hauptversammlung in H2/2011 nach § 92 Satz 1 AktG *(wie ursprünglich als Option anlässlich der Bilanzpressekonferenz 2010 angekündigt)*
 - Verbesserung der Kennzahlen zur Aktienbewertung
 - Erweiterung der Handlungsspielräume

TAGESORDNUNGSPUNKT 8

Details zur Durchführung der Kapitalherabsetzung / Aktienzusammenlegung

- *Kapitalherabsetzung:* nach Beschluss der Hauptversammlung, Anmeldung zur Eintragung ins Handelsregister
- *Aktienzusammenlegung:* nach Eintragung ins Handelsregister (typischerweise 2-5 Wochen nach Beschluss der Hauptversammlung)
- *Mitteilungen an Aktionäre:* nach der Hauptversammlung
- *Technische Umsetzung:* durch depotführende Banken; kurzfristige Aussetzung des Handels für Dauer der Umstellung. Erstnotiz nach Umstellung = 5x Wert des Kurses vor Umstellung
- *Spitzenausgleich:* für die Dauer von 2 Wochen nach Umstellung
- *Anpassung aller aktuellen Kapitalia:* wirksam mit Eintragung ins Handelsregister (typischerweise 2-5 Wochen nach Beschluss der Hauptversammlung)
- *Anpassung von Optionen:* Bezugsverhältnis und Ausübungspreis werden mit Umstellung der Börsennotierung angepasst

Ausblick 2011 und 2012/2013

Geert Nygaard | Vorstandsvorsitzender

Bevorstehende Meilensteine & Ausblick 2011/2012

- Europa und weitere nicht-europäische Märkte (ohne USA)
 - *H2/2011:* Veröffentlichung der Daten aus der Leistungsbewertungsstudie für Epi *proColon*[®] 2.0 in Europa
 - *H2/2011:* Einführung von Epi *proColon*[®] 2.0 in Europa
 - *2011/2012:* Weiterer Aufbau des Marktes für Epi *proColon*[®] und Epi *proLung*[®] in Europa und darüber hinaus (ohne USA)
- Potentiell weitere Lizenzverträge über Biomarker und Technologien mit weiteren Partnern

Bevorstehende Meilensteine & Ausblick 2011/2012

■ USA

- *H2/2011:* Veröffentlichung der Daten der US-Zulassungstudie für Epi *proColon*[®] 2.0
- *Q4/2011:* Einreichung des FDA-Zulassungsantrags für Premarket Approval (PMA) von Epi *proColon*[®] 2.0
- *Begonnen:* Aufbau einer Vertriebsorganisation in den USA
- *Begonnen:* Entwicklung und Implementierung einer Strategie für die Aufnahme von Septin9-Tests in die US-Richtlinien und Kostenerstattung

Ausblick: Finanzen

- *Profitabilität* ist stark abhängig vom zeitlichen Verlauf des US-Zulassungsverfahrens und der darauf folgenden Markteinführung
- Weitere Finanzierung des operativen Geschäfts aus dem *Eigenkapital* für die nahe bis mittlere Zukunft wird erwartet
 - Zur Sicherung einer *optimalen Reichweite* der liquiden Mittel wird die Umsatzentwicklung ständig überwacht und der Ressourceneinsatz entsprechend geprüft

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!