

**BILANZ der Epigenomics AG (nach HGB)  
zum 31. Dezember 2015**

Anlage 1

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

AKTIVA	31.12.2015 €	31.12.2014 (T€)	PASSIVA	31.12.2015 €	31.12.2014 (T€)
<b>A. ANLAGEVERMÖGEN</b>	<b>1.568.826,13</b>	<b>1.936</b>	<b>A. EIGENKAPITAL</b>	<b>5.231.981,58</b>	<b>4.577</b>
I. Immaterielle Vermögensgegenstände	<b>125.678,17</b>	<b>182</b>	I. Gezeichnetes Kapital	<b>18.088.384,00</b>	<b>15.480</b>
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	125.678,17	182	<i>Bedingtes Kapital:</i>	3.829.246,00	5.461
II. Sachanlagen	<b>656.147,96</b>	<b>967</b>	II. Kapitalrücklage	<b>23.659.190,07</b>	<b>16.242</b>
1. Mietereinbauten	467.587,65	753	III. Verlustvortrag	-27.145.621,40	-19.162
2. Technische Anlagen und Maschinen	155.185,31	200	IV. Jahresfehlbetrag	-9.369.971,09	-7.984
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	33.375,00	13	<b>B. RÜCKSTELLUNGEN</b>	<b>3.762.684,03</b>	<b>2.217</b>
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	0,00	1	1. Rückstellungen für Personal	2.157.348,98	1.605
III. Finanzanlagen	<b>787.000,00</b>	<b>787</b>	2. Sonstige Rückstellungen	1.605.335,05	612
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	787.000,00	787	<b>C. VERBINDLICHKEITEN</b>	<b>2.045.375,63</b>	<b>3.975</b>
<b>B. UMLAUFVERMÖGEN</b>	<b>9.902.035,54</b>	<b>8.760</b>	1. Anleihen	1.070.000,00	1.926
I. Vorräte	<b>1.050.425,25</b>	<b>901</b>	<i>-davon konvertibel</i>	1.070.000,00	1.926
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	191.795,98	162	2. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen	275.558,00	250
2. Unfertige Erzeugnisse, unfertige Leistungen	201.766,61	308	3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	574.220,07	501
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	656.862,66	431	4. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	0,00	1.084
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	<b>1.185.238,35</b>	<b>495</b>	5. Sonstige Verbindlichkeiten	125.597,56	214
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	177.234,14	249	<b>D. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN</b>	<b>635.422,44</b>	<b>55</b>
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	580.377,77	0			
2. Sonstige Vermögensgegenstände	427.626,44	246			
III. Wertpapiere	<b>783.670,00</b>	<b>780</b>			
1. Sonstige Wertpapiere	783.670,00	780			
IV. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	<b>6.882.701,94</b>	<b>6.584</b>			
<b>C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN</b>	<b>204.602,01</b>	<b>128</b>			
<b>SUMME AKTIVA</b>	<b>11.675.463,68</b>	<b>10.824</b>	<b>SUMME PASSIVA</b>	<b>11.675.463,68</b>	<b>10.825</b>

## Gewinn- und Verlustrechnung 2015 der Epigenomics AG (nach HGB)

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

	2015 €	2014 T€
<b>Gesamterlöse</b>	<b>3.410.926,01</b>	<b>2.903</b>
<b>1. Umsatzerlöse</b>	<b>2.389.839,39</b>	<b>1.215</b>
<b>2. Erhöhung des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen</b>	<b>119.375,24</b>	<b>456</b>
<b>3. Sonstige betriebliche Erträge</b>	<b>901.711,38</b>	<b>1.232</b>
<i>davon aus Währungsumrechnung</i>	<i>56.101,97</i>	<i>10</i>
<b>4. Materialaufwand</b>	<b>-1.904.411,06</b>	<b>-1.081</b>
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	-1.648.613,22	-1.002
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-255.797,84	-80
<b>5. Personalaufwand</b>	<b>-3.294.051,13</b>	<b>-3.536</b>
a) Löhne und Gehälter	-2.975.468,50	-3.246
b) Soziale Abgaben	-318.582,63	-289
<b>6. Abschreibungen</b>	<b>-206.342,68</b>	<b>-196</b>
a) auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-206.342,68	-196
<b>7. Sonstige betriebliche Aufwendungen</b>	<b>-7.392.516,14</b>	<b>-5.894</b>
<i>davon aus Währungsumrechnung</i>	<i>-47.953,07</i>	<i>-15</i>
<b>8. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge</b>	<b>17.880,30</b>	<b>19</b>
<b>9. Zinsen und ähnliche Aufwendungen</b>	<b>-1.456,39</b>	<b>-199</b>
<b>10. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit</b>	<b>-9.369.971,09</b>	<b>-7.984</b>
<b>11. Jahresfehlbetrag</b>	<b>-9.369.971,09</b>	<b>-7.984</b>

**Jahresabschluss zum 31.12.2015**

Anlage 3: Anhang

epigenomics

## ANHANG zum Jahresabschluss auf den 31. Dezember 2015

<b>1</b>	<b>Grundsätzliches zum Jahresabschluss</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Angaben zu einzelnen Positionen der Bilanz</b>	<b>8</b>
3.1	Anlagevermögen	8
3.2	Angaben zum Anteilsbesitz	8
3.3	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	8
3.4	Forderungen gegen verbundene Unternehmen	
3.5	Sonstige Vermögensgegenstände	8
3.6	Liquide Mittel	8
3.6.1	Verfügungsbeschränkung	8
3.6.2	Sonstige Wertpapiere	8
3.7	Eigenkapital	9
3.7.1	Angaben zu den Aktiengattungen (§ 160 Abs. 1, Nr. 3 AktG)	9
3.7.2	Angaben zum Bedingten Kapital	9
3.7.2.1	Bedingtes Kapital VII	9
3.7.2.2	Bedingtes Kapital IX	9
3.7.2.3	Bedingtes Kapital X	10
3.7.3	Angaben zum Genehmigten Kapital (§ 160 Abs. 1 Nr. 4 AktG)	11
3.7.3.1	Genehmigtes Kapital 2015/I	11
3.7.3.2	Genehmigtes Kapital 2015/II (Genehmigtes Kapital 2014/II)	12
3.7.4	Kapitalerhöhungen	12
3.7.5	Angaben zu Bezugsrechten (§ 160 Abs. 1 Nr. 5 AktG)	13
3.7.5.1	Aktuelle Aktienoptionsprogramme	13
3.7.5.2	Entwicklung der ausgegebenen Aktienoptionen	13
3.7.6	Entwicklung der Kapitalrücklage	14
3.8	Aktienbasierte Vergütungspläne	14
3.8.1	Einzelheiten zu den aufgelegten PSPs	14
3.8.2	Wertermittlung und Bilanzierung der PSR im Berichtsjahr	15
3.9	Rückstellungen	16
3.10	Verbindlichkeiten	16
3.10.1	Wandelschuldverschreibungen	16
3.10.2	Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten	17
3.10.3	Sonstige Verbindlichkeiten	18
3.11	Latente Steuern	18
<b>4</b>	<b>Angaben zu einzelnen Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung</b>	<b>19</b>
4.1	Umsatzerlöse	19
4.3	Abschreibungen	19
4.4	Gewinnverwendungsrechnung nach § 158 AktG	19

<b>5</b>	<b>Sonstige Angaben</b>	<b>20</b>
5.1	Angaben zum Personal	20
5.2	Beziehungen zu Unternehmensorganen	20
5.2.1	Aufsichtsrat und Aufsichtsratsvergütung	20
5.2.2	Vorstand und Vorstandsvergütung	21
5.3	Sonstige finanzielle Verpflichtungen	22
5.4	Haftungsverhältnisse	24
5.5	Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen	24
5.6	Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft	25
5.7	Angaben zu „Corporate Governance“	25
5.8	Angaben gemäß § 21 Abs. 1 WpHG	25

## 1 Grundsätzliches zum Jahresabschluss

Das Geschäftsjahr der Epigenomics AG umfasst in Übereinstimmung mit dem Kalenderjahr den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember 2015. Die Angaben des Vorjahres beziehen sich auf den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember 2014.

Der vorliegende Jahresabschluss wurde auf der Grundlage der Bilanzierungs- und Bewertungsvorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) mit den ergänzenden Vorschriften des Aktiengesetzes (AktG) und der Satzung aufgestellt.

Der Grundsatz der Unternehmensfortführung gem. § 252 (1) Nr. 2 HGB wurde berücksichtigt.

Die Gesellschaft ist eine große Kapitalgesellschaft i.S.d. § 267 (3) Satz 2 HGB, da sie seit dem 19. Juli 2004 an der Frankfurter Wertpapierbörse im Segment „Prime Standard“ notiert ist (Tickersymbol: ECX). Die Aktien werden unter der Wertpapierkennnummer A11QW5 und der ISIN-Nummer DE000A11QW50 gehandelt.

## 2 Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

Die diesem Jahresabschluss zugrunde liegenden Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze sind gegenüber dem Vorjahr unverändert geblieben. Die Gliederung der Bilanz entspricht dem Gliederungsschema gem. § 266 Abs. 2 und 3 HGB.

Zur Bewertung der einzelnen Vermögens- und Schuldpositionen bemerken wir folgendes:

Im **Anlagevermögen** ist gem. § 265 Abs. 6 HGB aus Gründen einer klaren und übersichtlichen Darstellung unter den Sachanlagen die Position „Mietereinbauten“ ausgewiesen.

Als **immaterielle Vermögensgegenstände** sind einerseits erworbene Software-Lizenzen (z.B. für Datenbanken) und andererseits erworbene Lizenzen auf Patente Dritter ausgewiesen. Sie sind zu Anschaffungskosten bilanziert und werden planmäßig und gegebenenfalls außerplanmäßig entsprechend der angenommenen Nutzungsdauern (3-20 Jahre) linear abgeschrieben. Die Nutzungsdauern für Lizenzen auf Patente Dritter werden durch die zugrunde liegende Geltungsdauer der Schutzrechte bzw. der Lizenzverträge bestimmt. Diese können bis zu maximal 20 Jahren reichen. Maßgeblich für den Beginn dieser Laufzeit ist das Prioritäts- bzw. Einreichungsdatum. Das Wahlrecht zur Aktivierung von Entwicklungskosten wurde nicht in Anspruch genommen.

Das **Sachanlagevermögen** wird zu Anschaffungskosten bzw. Herstellungskosten vermindert um planmäßige, nutzungsbedingte Abschreibungen sowie ohne Hinzurechnung von Fremdkapitalzinsen angesetzt. Die Abschreibungen wurden für das Anlagevermögen nach der linearen Methode vorgenommen. Hierbei werden je nach Anlagenklassen Nutzungsdauern von 5 bis 10 Jahren angesetzt. Mietereinbauten werden aufgrund der Restlaufzeit des zugrunde liegenden Mietvertrages sowie optionaler Verlängerungsfristen 12 Jahre abgeschrieben.

Innerhalb der Sachanlagen sind Mietereinbauten, technische Anlagen und Maschinen sowie andere Anlagen und Betriebs- und Geschäftsausstattung unterschieden. Unter den technischen Anlagen werden dabei die technische Laborausstattung, Mess-, Prüf- und Analysegeräte, Fertigungsgeräte sowie die komplette EDV-Technik ausgewiesen.

Geringwertige Wirtschaftsgüter werden in Anlehnung an die steuerlichen Vorschriften im Zugangsjahr voll abgeschrieben und im Anlagenspiegel als Abgang behandelt.

Erhaltene Investitionszuschüsse bzw. –zulagen werden direkt gegen die bezuschussten Anlagen im Sinne einer nachträglichen Minderung der Anschaffungskosten verrechnet. Dies kann im Anlagenspiegel zu einem Ausweis von negativen Anschaffungskosten führen, wenn die erhaltenen Zuschüsse einer Periode den Betrag der Neuinvestitionen übersteigen. Die ertragswirksame Auflösung des Zuschusses erfolgt über eine entsprechende Reduzierung der jeweiligen Abschreibungen.

**Finanzanlagen** werden zu ihren Anschaffungskosten bzw. mit den ihnen am Stichtag beizulegenden niedrigeren Werten angesetzt. Unter den Finanzanlagen wird die Beteiligung an einem Tochterunternehmen ausgewiesen.

Bei voraussichtlich dauerhaften Wertminderungen werden sowohl bei den immateriellen Vermögensgegenständen als auch bei den Sach- und Finanzanlagen außerplanmäßige Abschreibungen vorgenommen. Wenn die Gründe für die Vornahme einer außerplanmäßigen Abschreibung entfallen, erfolgt eine Wertaufholung höchstens bis zu den fortgeführten Anschaffungskosten.

Die Bewertung der **Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe** wurde zu Anschaffungskosten vorgenommen. Abwertungen gemäß strengem Niederstwertprinzip wurden in notwendigem Umfang vorgenommen.

**Die unfertigen und fertigen Erzeugnisse** werden zu Herstellungskosten unter Beachtung des strengen Niederstwertprinzips bewertet. Die Herstellungskosten enthalten die Material- und Fertigungseinzelkosten, die Material- und Fertigungsgemeinkosten sowie den Werteverzehr des Anlagevermögens, soweit er durch die Fertigung veranlasst ist, jedoch keine Fremdkapitalzinsen.

**Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände** sind mit den Anschaffungskosten unter Beachtung des strengen Niederstwertprinzips angesetzt. Risikobehafteten Posten wird durch die Bildung angemessener Einzelwertberichtigungen Rechnung getragen. Zur Abdeckung des allgemeinen Kreditrisikos sowie für Zinsverluste und Beitreibungskosten wurde auf die nicht einzelwertberichtigten Forderungen eine Pauschalwertberichtigung in Höhe von 1 % vorgenommen.

Die **sonstigen Wertpapiere** des Umlaufvermögens werden zu Anschaffungskosten bzw. zum niedrigeren Börsenkurs oder zum niedrigeren beizulegenden Wert angesetzt.

Die **liquiden Mittel** sind zum Nennwert angesetzt.

**Aktive Rechnungsabgrenzung** wird für im Voraus bezahlte Leistungen gebildet, die Aufwand künftiger Perioden darstellen.

**Aktive und passive Steuerlatenzen** werden verrechnet. Aktivüberhänge latenter Steuern werden entsprechend dem Wahlrecht nach § 274 Abs. 1 Satz 2 HGB nicht angesetzt.

Die **Rückstellungen für Personal** und die **sonstigen Rückstellungen** decken alle Verpflichtungen und erkennbaren Risiken in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrages. Sonstige Rückstellungen mit einer Laufzeit von mehr als einem Jahr werden mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen sieben Geschäftsjahre abgezinst.

Der erstmalige Ansatz einer Rückstellung erfolgt ohne Buchung eines Zinsertrags in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbe-

trags (d.h. nach Abzinsung) der Verpflichtung (Nettomethode). Die Aufzinsung in den Folgeperioden erfolgt zulasten des Finanzergebnisses.

Die **Verbindlichkeiten** sind mit ihrem jeweiligen Erfüllungsbetrag passiviert. In den Fällen, in denen der Erfüllungsbetrag höher ist als der Ausgabebetrag, wird der Unterschiedsbetrag aktiviert und auf die Laufzeit der Verbindlichkeit verteilt.

Als **passive Rechnungsabgrenzung** sind erhaltene Zahlungen vor dem Abschlussstichtag angesetzt, soweit sie Ertrag für einen bestimmten Zeitraum nach diesem Zeitpunkt darstellen.

Auf fremde Währung lautende Vermögensgegenstände und Verbindlichkeiten mit einer Restlaufzeit von weniger als einem Jahr werden mit dem Devisenkassamittelkurs am Bilanzstichtag ohne Berücksichtigung des Realisations- bzw. Imparitäts- und Anschaffungskostenprinzips bewertet. Die aus der Währungsumrechnung resultierenden Differenzen werden erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Für alle Währungsumrechnungen werden als Stichtagskurse die von der Europäischen Zentralbank veröffentlichten offiziellen Euro-Referenz-Wechselkurse auf Tagesbasis verwendet, die im Internet unter [www.ecb.de/](http://www.ecb.de/) abzufragen sind.

Die **Gewinn- und Verlustrechnung** wurde gemäß § 275 Abs. 2 HGB nach dem Gesamtkostenverfahren aufgestellt.

### 3 Angaben zu einzelnen Positionen der Bilanz

#### 3.1 Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Positionen des Anlagevermögens ist unter Angabe der Abschreibungen des Geschäftsjahres im Anlagespiegel dargestellt (siehe Anlage 3/1).

#### 3.2 Angaben zum Anteilsbesitz

Zum Bilanzstichtag setzten sich die Anteile an verbundenen Unternehmen wie folgt zusammen:

Gesellschaft	Sitz	Beteiligung in %	Eigenkapital in T€	Jahresergebnis 2015 in T€
Epigenomics, Inc.	Seattle, WA (USA)	100,0%	311	-566

#### 3.3 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Alle Forderungen aus Lieferungen und Leistungen haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr. Von den ausgewiesenen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind Forderungen gegenüber einem einzelnen Kunden in Höhe von T€ 38 einzelwertberichtigt.

#### 3.4. Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Zum 31. Dezember 2015 bestanden Forderungen der Gesellschaft gegen die Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen in Höhe von T€ 580 ausschließlich aus Lieferungen und Leistungen.

#### 3.5 Sonstige Vermögensgegenstände

Von dem Gesamtbetrag der sonstigen kurzfristigen Vermögensgegenstände von T€ 428 haben T€ 38 eine voraussichtliche Laufzeit von mehr als einem Jahr.

#### 3.6 Liquide Mittel

##### 3.6.1 Verfügungsbeschränkung

Zum Bilanzstichtag standen Bankeinlagen in Höhe von T€ 24 unter einer Verfügungsbeschränkung.

##### 3.6.2 Sonstige Wertpapiere

Unter den sonstigen Wertpapieren wird zum Stichtag eine börsengängige Anleihe ohne feste Laufzeit ausgewiesen. Im Rahmen der Investment Policy der Gesellschaft wird bei der Anlage in Wertpapieren auf die Einhaltung bestimmter Kriterien geachtet. Dazu zählt u.a. die Beschränkung auf in Euro nominierte Anlagen sowie ein Kapi-

talmarkt-Rating der Emittenten oder der Papiere, welches der Einstufung „investment grade“ entspricht. Aktuell hält die Gesellschaft lediglich genussscheinähnliche Wertpapiere, die von einer Tochtergesellschaft der Deutschen Bank AG ausgegeben wurden. Aufgrund der Börsenkursnotierung der Papiere zum Bilanzstichtag erfolgte im Berichtsjahr eine Zuschreibung in Höhe von T€ 4.

### 3.7 Eigenkapital

#### 3.7.1 Angaben zu den Aktiengattungen (§ 160 Abs. 1 Nr. 3 AktG)

Zum Bilanzstichtag betrug die Anzahl der von der Gesellschaft ausgegebenen Stammaktien 18.088.384. Die Kapitalstruktur der Gesellschaft sah zum 31. Dezember wie folgt aus:

	€ per 31.12.15	€ per 31.12.14
<b>Grundkapital</b>	<b>18.088.384</b>	<b>15.480.422</b>
<b>Bedingtes Kapital</b>	<b>3.829.246</b>	<b>5.460.646</b>
* <i>Bedingtes Kapital VII</i>	21.065	21.065
* <i>Bedingtes Kapital IX</i>	2.221.975	3.853.375
* <i>Bedingtes Kapital X</i>	1.586.206	1.586.206
<b>Genehmigtes Kapital</b>	<b>7.838.840</b>	<b>5.404.356</b>
* <i>Genehmigtes Kapital 2014/II</i>	0	5.404.356
* <i>Genehmigtes Kapital 2015/I</i>	1.567.768	0
* <i>Genehmigtes Kapital 2015/II</i>	6.271.072	0

#### 3.7.2 Angaben zum Bedingten Kapital

##### 3.7.2.1 Bedingtes Kapital VII

Aus dem dem Bedingten Kapital VII zugrunde liegendem Aktienoptionsprogramm können keine neuen Optionen mehr ausgegeben werden, da die zulässigen Ausgabebereiträume beendet sind. Durch Ausübung von in Vorjahren im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 09-13 ausgegebenen Optionsrechten können allerdings noch bis zu 21.065 neue Aktien geschaffen werden.

##### 3.7.2.2 Bedingtes Kapital IX

In der Hauptversammlung vom 2. Mai 2012 wurde das Bedingte Kapital IX, mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 5 der Satzung der Gesellschaft beschlossen, welches mit einem Beschluss der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 sowie mit einem Beschluss der Hauptversammlung vom 03. Juni 2014 angepasst wurde. Das Grundkapital der Gesellschaft ist demnach um bis zu € 2.221.975,00 durch Ausgabe von bis zu 2.221.975 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 oder gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 in der Fassung des Beschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 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 Stückaktien der Gesellschaft zu liefern,

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt oder eigene Aktien oder Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden.

Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 oder zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 in der Fassung des Beschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis bzw. zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 oder zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 in der Fassung des Beschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 bestimmten niedrigeren Ausgabebetrag. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, oder soweit rechtlich zulässig, wenn 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, vom Beginn dieses dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Im Berichtsjahr wurden 1.631.400 neue Aktien durch Wandlung von Wandelschuldverschreibungen geschaffen, welche auf Basis des Bedingten Kapital IX zuvor ausgegeben wurden. Die Eintragung für 407.850 Aktien erfolgte am 08. Mai 2015 beim Handelsregister Charlottenburg. Die Eintragung für die restlichen 1.223.550 Aktien erfolgte nach Ende des Berichtsjahres am 28.01.2016.

Zum Bilanzstichtag waren noch zehn der in 2013 ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen ausstehend, die in Folge einer Wandlungserklärung ihrer Inhaber bis zum 31. Dezember 2016 in 2.039.250 neue Aktien gewandelt werden können.

### 3.7.2.3 Bedingtes Kapital X

In der Hauptversammlung vom 03. Juni 2014 wurde das Bedingte Kapital X mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 11 der Satzung beschlossen. 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 Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 bis zum 2. Juni 2019 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis bzw. zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses bestimmten niedrigeren Ausgabebetrag.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 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 Stückaktien der Gesellschaft zu liefern,

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt oder eigene Aktien oder Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden.

Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Der Vorstand wird soweit rechtlich zulässig ermächtigt, 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 festzulegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen. Der Vorstand wird ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

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

### 3.7.3 Angaben zum Genehmigten Kapital (§ 160 Abs. 1 Nr. 4 AktG)

#### 3.7.3.1 Genehmigtes Kapital 2015/I

In der Hauptversammlung vom 13. Mai 2015 wurde das neue Genehmigte Kapital 2015/I beschlossen. Auf Grundlage des Genehmigten Kapitals 2015/I ist der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 12. Mai 2020 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt € 1.567.768 gegen

Bar-und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen. Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in bestimmten Fällen auszuschließen. Die Eintragung ins Handelsregister erfolgte am 01. Juni 2015.

### 3.7.3.2 Genehmigtes Kapital 2015/II (Genehmigtes Kapital 2014/II)

Das Genehmigte Kapital 2014/II wurde vom Vorstand der Gesellschaft im Mai 2015 genutzt, um mit Zustimmung des Aufsichtsrates eine Kapitalerhöhung durch Ausgabe von 976.562 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien durchzuführen. Die Kapitalerhöhung wurde als Bezugsrechtsemission durchgeführt. Den Aktionären der Gesellschaft wurden die neuen Aktien im Bezugsverhältnis von 33:2 angeboten. Dementsprechend können von den Aktionären für je 33 alte Aktien 2 neue Aktien bezogen werden. Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte am 05. Juni 2015.

Der nach dieser Transaktion verbleibende Restbetrag des Genehmigten Kapitals 2014/II wurde in der Hauptversammlung vom 13. Mai 2015 aufgehoben und durch das neue Genehmigte Kapital 2015/II ersetzt. Auf Grundlage des Genehmigten Kapital 2015/II wurde der Vorstand der Gesellschaft ermächtigt mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 12. Mai 2020 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt € 6.271.072 gegen Bar- und/ oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen. Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen.

### 3.7.4 Kapitalerhöhungen

Zum 31.12.2015 setzt sich das Grundkapital der Gesellschaft aus 18.088.384 auf den Namen lautende Stammaktien zusammen. Gegenüber der Aktienanzahl vom 31. Dezember 2014 von 15.480.422 erhöhte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Aktien im Berichtsjahr somit um 2.607.962 Stück.

Im Mai 2015 wurde im Rahmen der unter 3.7.3.2 erwähnten Kapitalerhöhung die Platzierung von 976.562 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien im Rahmen einer Bezugsrechtsemission erfolgreich abgeschlossen. Die neuen Aktien wurden zum Bezugspreis von je € 5,12 platziert. Die Kapitalerhöhung wurde im Handelsregister Charlottenburg am 05. Juni 2015 eingetragen.

Weitere 1.631.400 neue Aktien wurden im Berichtsjahr aus dem Bedingten Kapital IX durch Ausübung von im Jahr 2013 ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen geschaffen. Davon wurden 407.850 Aktien am 08. Mai 2015 im Handelsregister Charlottenburg eingetragen. Die Eintragung der Erhöhung um die weiteren 1.223.550 Aktien erfolgte nach Ende des Berichtsjahres am 28.01.2016.

### 3.7.5 Angaben zu Bezugsrechten (§ 160 Abs. 1 Nr. 5 AktG)

#### 3.7.5.1 Aktuelle Aktienoptionsprogramme

Die Gesellschaft verfügte zum Bilanzstichtag über drei Aktienoptionsprogramme. Aus dem Programm 06-10, welches mittlerweile ausgelaufen ist, können keine Optionen mehr ausgegeben werden und es können auch keine neuen Aktien mehr durch Ausübungen von Optionen aus diesem Programm geschaffen werden. Das Programm 09-13 ist ebenfalls ausgelaufen und es können keine neuen Optionen daraus mehr ausgegeben werden. Durch Ausübung von in Vorjahren ausgegebenen Optionsrechten aus diesem Programm können noch bis zu 21.065 neue Aktien geschaffen werden. Aus dem Programm 11-15, welches im Jahr 2015 ausläuft, sind keine Optionsrechte mehr im Umlauf. Die Gesellschaft beabsichtigt keine weiteren Rechte mehr aus diesem Programm vor dessen Ablauf auszugeben.

#### 3.7.5.2 Entwicklung der ausgegebenen Aktienoptionen

Im Berichtsjahr wurden keine neuen Aktienoptionen ausgegeben.

Nachfolgende Tabelle zeigt die Entwicklung der ausgegebenen Aktienoptionen im Berichtsjahr im Detail:

	ausgegebene Optionen Stand 31.12.2014	Ausgabe in 2015	in 2015 verwirkte Optionen	in 2015 verfallene Optionen	in 2015 ausgeübte Optionen	ausgegebene Optionen Stand 31.12.2015
<b>Optionsinhaber</b>						
Dr. Thomas Taapken (CEO/ CFO)	0	0	0	0	0	0
Dr. Uwe Staub (COO)	0	0	0	0	0	0
Sonstige Inhaber	21.065	0	0	0	0	21.065
<b>Optionen total</b>	<b>21.065</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>21.065</b>
<b>Durchschnittlicher Ausübungspreis in €</b>	<b>15,65</b>	<b>n/a</b>	<b>n/a</b>	<b>n/a</b>	<b>n/a</b>	<b>15,65</b>

Von den 21.065 zum Bilanzstichtag ausstehenden Aktienoptionen waren zu diesem Zeitpunkt aufgrund des aktuellen Aktienkurses keine Rechte ausübbar.

### 3.7.6 Entwicklung der Kapitalrücklage

Im Berichtsjahr hat sich die Kapitalrücklage wie folgt entwickelt:

	2014	2015
Vortrag zum 01.01.	10.084.362,85	16.242.434,63
Barkapitalerhöhung Mai 2015	0,00	4.023.435,44
Ausübung Wandlungsrechte	3.332.959,00	3.393.320,00
Ausübung Aktienoptionen	10.065,66	0,00
Agio Wandelschuldverschreibungen	4.782,00	0,00
Barkapitalerhöhung Dezember 2014	2.810.265,12	0,00
Saldo zum 31.12.	16.242.434,63	23.659.190,07

### 3.8 Aktienbasierte Vergütungspläne

In Vorjahren hat die Gesellschaft als Anreizsystem für Vorstand und Belegschaft drei Phantom-Stock Programme (PSP) aufgelegt, auf deren Grundlage den Bezugsberechtigten sogenannte Phantom-Stock-Rechte (PSR) gewährt werden sollen: das PSP 03-15, das PSP 2013 und das PSP 2014. Ein Phantom-Stock-Recht stellt dabei einen bedingten Anspruch des Halters gegenüber der Gesellschaft auf eine zukünftige Zahlung einer Prämie an den Halter dar. Mit Beschluss von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft im September 2015 hat die Gesellschaft ein weiteres, viertes PSP (PSP 2015) aufgelegt. Über die nachfolgend genannten Einzelheiten zur Ausgestaltung dieser Pläne hinausgehende Informationen können dem Lagebericht für 2015 entnommen werden.

#### 3.8.1 Einzelheiten zu den aufgelegten PSPs

Im Rahmen des PSP 2013 wurden seit der Auflegung im Mai 2013 225.000 PSR an den Vorstand der Gesellschaft ausgegeben. Weitere 410.000 PSR wurden an Mitarbeiter der Gesellschaft und 105.000 PSR an Beschäftigte der US-amerikanischen Tochtergesellschaft ausgegeben. Aus dem PSP 2013 können keine Rechte mehr ausgegeben werden.

Im Rahmen des PSP 2014 wurden seit der Auflegung im Mai 2014 133.333 PSR an die Vorstände der Gesellschaft ausgegeben. Weitere 146.250 PSR wurden an Mitarbeiter der Gesellschaft und 65.250 PSR an Beschäftigte der US-amerikanischen Tochtergesellschaft ausgegeben. Aus dem PSP 2014 können keine Rechte mehr ausgegeben werden.

Im Rahmen des im September 2015 neu aufgelegten PSP 2015 wurden im Berichtsjahr 83.000 PSR an die Vorstände der Gesellschaft sowie 10.000 PSR an Mitarbeiter der Gesellschaft ausgegeben. Weitere 15.000 PSR wurden an Beschäftigte der US-amerikanischen Tochtergesellschaft ausgegeben.

Das PSP 03-15 wurde in 2013 aufgelegt, um damals noch ausstehende Aktienoptionen mittels vergleichbarer PSR zu ersetzen. Dabei wurden insgesamt 215.661 solcher Rechte ausgegeben und die Zahl der zu diesem Zeitpunkt noch ausstehenden Aktienoptionen entsprechend reduziert. Die Vorstandsmitglieder der Gesellschaft tauschten dabei insgesamt 78.800 von ihnen gehaltene Aktienoptionen in solche PSR um. Von der Gesamtzahl wurden weitere 31.395 PSR an ehemalige Mitarbeiter der Gesellschaft oder ihrer Tochtergesellschaft ausgegeben, die vorher noch im Besitz unverfallbarer und noch nicht ausgeübter Aktienoptionen waren. Die verbleibende Anzahl von 105.466 PSR aus dem PSP 03-15 wurde an aktuelle Mitarbeiter der Gesellschaft im Tausch gegen deren Aktienoptionen ausgegeben. Aus diesem Programm sind bis zum Bilanzstichtag 3.650 PSR ausgeübt worden und 17.132 PSR verfallen. Somit waren zum 31. Dezember 2015 noch 194.879 PSR aus dem PSP 03-15 ausstehend.

### 3.8.2 Wertermittlung und Bilanzierung der PSR im Berichtsjahr

Bei den PSP handelt es sich um Vergütungspläne mit Barausgleich. Bei Ausübung der Rechte ist die Gesellschaft verpflichtet dem Inhaber dieser Rechte seine Optionsprämie in bar auszuzahlen. Durch die Ausgabe von PSR ist Personalaufwand in Höhe des beizulegenden Zeitwerts der Rechte zu erfassen, für den Rückstellungen zu bilden sind. Der beizulegende Zeitwert der ausgegebenen Rechte wird dabei mit dem auf Cox/ Ross/ Rubinstein zurückgehenden Binomialmodell durch einen von der Gesellschaft beauftragten Dienstleister ermittelt.

Für das PSP 2013 wurde im Berichtsjahr Personalaufwand i.H.v. T€ 259 bei der Gesellschaft erfasst und den Rückstellungen zugeführt. Die aus diesem Programm ausgegebenen Rechte sind frühestens ab Juli 2016 ausübbar. Das Programm sieht dabei für die einzelnen Rechte eine maximale Prämie von € 8,- für den Inhaber vor. Bei einer Ausübung aller Rechte kann es somit zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung der Gesellschaft von T€ 4.936 kommen und bei der Tochtergesellschaft zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung von T€ 840.

Für das PSP 2014 wurde im Berichtsjahr Personalaufwand i.H.v. T€ 286 bei der Gesellschaft erfasst und den Rückstellungen zugeführt. Die aus diesem Programm ausgegebenen Rechte sind frühestens ab Oktober 2017 ausübbar. Das Programm sieht dabei für die einzelnen Rechte eine maximale Prämie von € 12,- für den Inhaber vor. Bei einer Ausübung aller Rechte kann es somit zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung der Gesellschaft von T€ 3.247 kommen und bei der Tochtergesellschaft zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung von T€ 783.

Im Rahmen der neu ausgegebenen PSR 2015 wurde im Berichtsjahr ein Personalaufwand i.H.v. T€ 20 erfasst und den Rückstellungen zugeführt. Die aus diesem Programm ausgegebenen Rechte sind frühestens ab Oktober 2018 ausübbar. Das Programm sieht dabei für die einzelnen Rechte eine maximale Prämie von € 15,- für den Inhaber vor. Bei einer Ausübung aller Rechte kann es somit zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung der Gesellschaft von T€ 1.395 kommen und bei der Tochtergesellschaft zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung von T€ 225.

Für die PSR aus dem PSP 03-15 wurde in 2015 kein Personalaufwand erfasst. Für 171.183 Stück der aus diesem Programm ausgegebenen Rechte ist die zugehörige Wartefrist gemäß der Bedingungen des Programms bereits abgelaufen, so dass diese Rechte bereits in 2016 ausgeübt werden können. Aufgrund der teilweise sehr hohen zugrunde liegenden Ausübungspreise für diese Rechte ist eine solche Ausübung jedoch in 2016 als unwahrscheinlich anzusehen.

Da die aus dem PSP 03-15 ausgegebenen Rechte auf der ursprünglichen Gestaltung der Aktienoptionen beruhen, ist die Optionsprämie für den jeweiligen Inhaber nicht nach oben begrenzt worden. Eine Angabe zur maximalen Zahlungsverpflichtung die der Gesellschaft aus den ausstehenden Rechten erwachsen kann ist somit nicht möglich.

### 3.9 Rückstellungen

Personalarückstellungen wurden für PSR, Bonizahlungen, für nicht in Anspruch genommene Urlaubstage und für Überstunden in Höhe von insgesamt T€ 2.157 gebildet.

Der verbleibende Rückstellungsbetrag in Höhe von T€ 1.606 entfällt hauptsächlich auf Rückstellungen für ausstehende Rechnungen (T€ 1.317), für Prüfung und Jahresabschluss (T€ 176), für PSR-Prämien an ehemalige Mitarbeiter (T€ 36), für Prozesskosten (T€ 30) sowie für die Aufbewahrung von Geschäftsunterlagen (T€ 27).

### 3.10 Verbindlichkeiten

#### 3.10.1 Wandelschuldverschreibungen

Im Dezember 2013 hat die Gesellschaft 25 Wandelschuldverschreibungen über je T€ 107 zu einem Ausgabepreis von je T€ 100 und mit einem Gesamtnennbetrag von € 2,675 Mio. begeben. Die Wandelschuldverschreibung berechtigte ihre Inhaber zu dem damaligen Zeitpunkt zum Bezug von Aktien der Epigenomics AG zu einem Wandlungspreis von € 5,87 je Aktie. Die Schuldverschreibungen sind unverzinslich (Nullkupon).

Im ersten Quartal 2014 wurden vier der ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen in 428.000 neue Aktien der Gesellschaft gewandelt. Aus der Wandlungszahlung floss der Gesellschaft ein Emissionserlös in Höhe von € 2,084 Mio. zu.

Im Oktober 2014 erhöhte die Gesellschaft ihr Grundkapital durch die Ausgabe neuer Aktien aus dem Genehmigten Kapital 2014/I zu einem Emissionspreis in Höhe von € 3,08 je Aktie. Gemäß den Anleihebedingungen der Wandelschuldverschreibungen wurde der Wandlungspreis für die noch ausstehenden Schuldverschreibungen angepasst. Infolgedessen berechtigt jede verbliebene Wandelschuldverschreibung den Inhaber nun zur Wandlung in 203.925 neue Namensaktien zu einem Wandlungs-

preis von € 3,08 je Aktie. Die Höhe der vom Inhaber insgesamt zu leistenden Zuzahlung bei Wandlung einer Schuldverschreibung bleibt dabei unverändert.

Nach dieser Anpassung wurden in 2014 drei weitere Schuldverschreibungen von ihren Inhabern in 611.775 neue Aktien der Gesellschaft gewandelt. Aus der Wandlungszuzahlung floss der Gesellschaft ein Emissionserlös in Höhe von € 1,563 Mio. zu. Im Berichtsjahr wurden acht weitere Schuldverschreibungen von ihren Inhabern in 1.631.400 neue Aktien gewandelt aus denen der Gesellschaft ein Emissionserlös in Höhe von € 4,169 Mio zufloss.

Zum Bilanzstichtag waren somit noch zehn Wandelschuldverschreibungen ausstehend, die von ihren Inhabern bis zum 31. Dezember 2016 jederzeit gewandelt werden können. Schuldverschreibungen, die bis dahin nicht gewandelt wurden, können

- bei Fälligkeit gewandelt werden
  - \* in die Anzahl Aktien, die sich aus der Division des Nennbetrags der Schuldverschreibungen durch den dann geltenden Wandlungspreis (d.h. den Wandlungspreis von € 3,08, ggf. bereinigt um verwässernde Maßnahmen während der Laufzeit) ergibt, oder
  - \* alternativ in 203.925 Aktien, falls der Anleihegläubiger eine Wandlungszuzahlung an die Gesellschaft leistet, oder
- von der Gesellschaft zum Nennbetrag der Schuldverschreibungen in bar zurückgezahlt werden.

Sobald die Gesellschaft die beantragte Zulassungsgenehmigung für ihren Epi proColon®-Test von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA erhalten hat, ist sie ferner berechtigt eine Pflichtwandlung aller sich im Umlauf befindlicher Schuldverschreibungen zu verlangen, soweit während der Laufzeit der XETRA-Kurs ihrer Aktien an mindestens 20 von 30 aufeinander folgenden Handelstagen 150 % des Wandlungspreises erreicht oder übersteigt. Im Falle einer solchen Pflichtwandlung wird jede Schuldverschreibung

- in die Anzahl Aktien gewandelt, die sich aus der Division des Nennbetrags einer Schuldverschreibung (T€ 107) durch 140 % des geltenden Wandlungspreises ergibt, oder
- alternativ in 203.925 Aktien gewandelt, falls der Halter die dann geltende Wandlungszuzahlung an die Gesellschaft leistet.

Die Halter der Schuldverschreibungen können bis zum 31. Dezember 2016 jederzeit eine vorzeitige Rückzahlung ihrer Schuldverschreibungen zum Nennbetrag verlangen.

### 3.10.2 Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten

Alle ausgewiesenen Verbindlichkeiten haben Restlaufzeiten von weniger als einem

Jahr.

### 3.10.3 Sonstige Verbindlichkeiten

Innerhalb der ausgewiesenen sonstigen Verbindlichkeiten in Höhe von T€ 126 bestehen T€ 75 gegenüber dem Finanzamt (2014: T€ 158) und T€ 0 im Rahmen der sozialen Sicherheit (2014: T€ 1).

### 3.11 Latente Steuern

Für die Ermittlung latenter Steuern aufgrund von temporären oder quasi-permanenten Differenzen zwischen den handelsrechtlichen Wertansätzen von Vermögensgegenständen, Schulden und Rechnungsabgrenzungsposten und ihren steuerlichen Wertansätzen oder aufgrund steuerlicher Verlustvorträge werden die Beträge der sich ergebenden Steuerbe- und -entlastung mit dem unternehmensindividuellen Steuersatz im Zeitpunkt des Abbaus der Differenzen bewertet und nicht abgezinst. Aktive und passive Steuerlatenzen werden verrechnet.

Aus unterschiedlichen Wertansätzen in der Handels- und Steuerbilanz wurden zum Bilanzstichtag aktive latente Steueransprüche von T€ 68 ermittelt (31. Dezember 2014: T€ 83), basierend auf dem in Berlin anzuwendenden Steuersatz von 30,18 %.

Seit ihrer Gründung bis zum 31. Dezember 2014 hat die Gesellschaft zudem steuerliche Verlustvorträge in Deutschland von rund € 167 Mio. für Körperschaftsteuer bzw. rund € 165 Mio. für Gewerbesteuer angesammelt. Daneben rechnet die Gesellschaft damit, ihren kumulierten steuerlichen Verlust mit der Einreichung ihrer Steuererklärungen für das Jahr 2015 bei beiden vorgenannten Steuerarten um weitere ca. € 9 Mio. zu erhöhen. Nach deutschem Steuerrecht können steuerliche Verlustvorträge grundsätzlich zeitlich unbegrenzt vorgetragen werden. Da das deutsche Finanzamt in der Vergangenheit die Anrechenbarkeit der Verlustvorträge teilweise in Zweifel gezogen hat, ist bislang noch nicht sicher, in welcher Höhe diese Verlustvorträge künftig zu latentem Steuerertrag führen werden. Der unstrittige Teil der steuerlichen Verlustvorträge beläuft sich jedoch auf mehr als € 20 Mio. Aufgrund der aktuellen Finanzlage der Gesellschaft – keine ausreichende Liquidität bis zur Erreichung der Gewinnschwelle – wurden die sich ergebenden latenten Steueransprüche in vollem Umfang zum Bilanzstichtag wertberichtigt.

#### 4 Angaben zu einzelnen Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung

##### 4.1 Umsatzerlöse

Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft insgesamt T€ 2.390 an Umsatzerlösen erzielt, was eine Erhöhung um T€ 1.175 (97 %) gegenüber dem Vorjahr bedeutet. Die Umsätze setzen sich dabei aus Produktverkäufen von T€ 1.565 (2014: T€ 830), Lizenzeinnahmen von T€ 156 (2014: T€ 122) und aus F&E-Dienstleistungserlösen von T€ 669 (2014: T€ 263) zusammen. 51 % der Umsätze wurden mit europäischen Kunden erzielt, 49 % entfielen auf Kunden aus Nordamerika, Asien und Südafrika.

##### 4.2 Abschreibungen

Die in 2015 ausgewiesenen Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen von T€ 206 enthalten keine außerplanmäßigen Abschreibungen (2014: T€ 196).

##### 4.3 Gewinnverwendungsrechnung nach § 158 AktG

Die Überleitung vom ausgewiesenen Jahresfehlbetrag zum Bilanzverlust stellt sich wie folgt dar:

€	2014	2015
Jahresfehlbetrag	7.984.082,40	9.369.971,09
Verlustvortrag	19.161.539,00	27.145.621,40
Bilanzverlust	27.145.621,40	36.515.592,49

## 5 Sonstige Angaben

### 5.1 Angaben zum Personal

Im Berichtsjahr waren gemäß § 267 HGB durchschnittlich 31 Arbeitnehmer und zwei Vorstandsmitglieder beschäftigt (2014: 31/ 2).

### 5.2 Beziehungen zu Unternehmensorganen

#### 5.2.1 Aufsichtsrat und Aufsichtsratsvergütung

Dem Aufsichtsrat gehörten zum 31.12.2015 die nachfolgenden Mitglieder an<sup>1</sup>:

- Heino von Prondzynski – Einsiedeln (CH) – Vorsitzender (seit 02.05.2012)

Unabhängiger Berater und ehemaliges Mitglied des Konzernvorstands von F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Basel, CH)

Aufsichtsratsmitglied von Mai 2007 bis März 2010 und seit Mai 2012

Herr Heino von Prondzynski ist nicht Mitglied anderer gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte. Er ist/ war Mitglied in vergleichbaren Gremien mit aufsichtsratsähnlicher Funktion von folgenden ausländischen Unternehmen:

\* Hospira, Inc., Lake Forest, IL (U.S.A.) (bis September 2015)

\* HTL-Strefa S.A., Warsaw (POL) - (Vorsitzender)

\* Koninklijke Philips Electronics N.V. (Royal Philips Electronics), Eindhoven (NL)

\* Quotient Ltd., Jersey (UK)

- Ann Clare Kessler, Ph.D. – Rancho Santa Fe, CA (USA) – Stellvertretende Vorsitzende (seit 02.05.2012)

Unabhängige Beraterin und ehemalige Leiterin des Global Project Management von F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Basel, CH) und ehemalige Leiterin der Division of Exploratory Research von F. Hoffmann-La Roche Inc. (USA)

Aufsichtsratsmitglied seit Juni 2005

Frau Kessler, Ph.D., ist nicht Mitglied anderer gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte. Sie ist Mitglied in vergleichbaren Gremien mit aufsichtsratsähnlicher Funktion von folgenden ausländischen Unternehmen:

\* AltheaDx Inc., San Diego, CA (USA)

\* MedGenesis Therapeutix, Inc., Victoria, BC (CAN)

- Prof. Dr. Günther Reiter – Pfullingen (GER)

Professor an der ESB Business School in Reutlingen (GER)

Aufsichtsratsmitglied seit Juni 2005

---

<sup>1</sup> Bei den angegebenen Aufsichtsrats-Mandaten handelt es sich um Mitgliedschaften in anderen Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- und ausländischen Kontrollgremien gemäß § 125 Abs. 1 Satz 5 AktG.

Prof. Dr. Reiter ist nicht Mitglied anderer gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte. Er ist Mitglied in vergleichbaren Gremien mit aufsichtsratsähnlicher Funktion der folgenden Unternehmen:

\* CSA Verwaltungs GmbH, Würzburg (GER) (bis Januar 2015)

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. In 2015 betragen die Gesamtbezüge der Mitglieder des Aufsichtsrats T€ 206 und setzten sich wie folgt zusammen:

T€	2014	2015
Fixe Bezüge	170	170
Variable Bezüge	36	36
Gesamtbezüge	206	206

Weitere Angaben zum Aufsichtsrat sowie Einzelheiten zu dessen Vergütung können dem „Vergütungsbericht“-Kapitel im Lagebericht 2015 entnommen werden.

### 5.2.2 Vorstand und Vorstandsvergütung

Mitglieder des Vorstandes der Gesellschaft im Geschäftsjahr waren Dr. Thomas Taapken, Berlin, und Dr. Uwe Staub, Berlin.

Dr. Taapken gehört der Gesellschaft seit April 2011 als Finanzvorstand an und übernahm im September 2012 zusätzlich die Funktion des Vorstandsvorsitzenden. Dr. Staub wurde im April 2013 vom Aufsichtsrat als Chief Operating Officer der Gesellschaft zum weiteren Vorstandsmitglied bestellt.

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder der Gesellschaft besteht aus einer fixen und einer variablen Komponente. Die variable Komponente ist von mehreren Kriterien abhängig, einschließlich des Erreichens von persönlichen Erfolgszielen sowie von Unternehmenszielen, die der Aufsichtsrat jährlich festlegt. Neben der fixen und variablen Komponente besteht eine dritte Komponente in Form einer langfristigen erfolgsabhängigen Vergütung durch Gewährung von Wertsteigerungsrechten aus den aktienbasierten Vergütungsplänen der Gesellschaft (siehe 3.8). Zusätzlich hat die Gesellschaft für die Mitglieder des Vorstands eine D&O Versicherung mit einem vereinbarten Selbstbehalt in Höhe des gesetzlichen Mindestbetrages abgeschlossen und erstattet die auf Geschäftsreisen für die Gesellschaft angefallenen Reisekosten in voller Höhe.

Im Geschäftsjahr 2015 belief sich die Vergütung der Mitglieder des Vorstandes aufgrund der gewährten Zuwendungen auf T€ 824 (2014: T€ 889) und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2014	2015
Fixe Bezüge	460	468
Variable Jahresvergütung	217	236
Mehrjährige variable Vergütung	212	120
Gesamtbezüge (gewährte Zuwendungen)	889	824

Die mehrjährige variable Vergütung der Mitglieder des Vorstandes in 2015 beinhaltet 83.000 gewährte PSR (2014: 153.333).

Aufgrund des tatsächlich erfolgten Zuflusses belief sich die Vergütung der Mitglieder des Vorstandes im Berichtsjahr auf T€ 626 (2014: T€ 808) und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2014	2015
Fixe Bezüge	460	467
Variable Jahresvergütung	348	159
Mehrjährige variable Vergütung	0	0
Gesamtbezüge (Zuflüsse)	808	626

Der Dienstvertrag von Dr. Taapken hat eine Laufzeit bis 31. Dezember 2016 und der Dienstvertrag von Dr. Staub hat eine Laufzeit bis 31. März 2018. Beide Verträge enthalten eine nachvertragliche Wettbewerbsverbotsklausel für die Dauer von einem Jahr nach Beendigung der Dienstverträge. Während dieses Zeitraums haben Dr. Taapken und Dr. Staub Anspruch auf 100 % ihres letzten Grundgehalts als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsklausel. Weiterhin gewähren ihnen die Dienstverträge für den Fall eines Kontrollwechsels im Sinne des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes ein Sonderkündigungsrecht. Im Falle einer Beendigung eines Dienstvertrags aufgrund einer solchen Sonderkündigung stehen beiden Vorständen die Grundvergütung für die vereinbarte Restlaufzeit ihrer Dienstverträge zu, maximal jedoch 150 % des Abfindungs-Caps gemäß Sektion 4.2.3 des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 24. Juni 2014.

Weitere Angaben zur Zusammensetzung des Vorstandes im Berichtsjahr sowie Einzelheiten zu dessen Vergütung können dem „Vergütungsbericht“-Kapitel im Lagebericht 2015 entnommen werden.

### 5.3 Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Zum Bilanzstichtag bestand ein Bestellobligo gegenüber diversen Lieferanten für Waren und Dienstleistungen über ca. T€ 627 Mio.

In der Vergangenheit hat die Gesellschaft zahlreiche Exklusiv-Lizenzen auf Schutzrechte Dritter erworben. Daraus ergeben sich teilweise Verpflichtungen für die Zahlung von Mindest-Lizenzgebühren in den kommenden Jahren. Hinzu kommt eine

Erstattungspflicht seitens Epigenomics gegenüber den Lizenzgebern für deren Kosten, die im Zusammenhang mit der Aufrechterhaltung und der Weiterverfolgung der lizenzierten Rechte angefallen sind. Bei diesen Kosten handelt es sich überwiegend um weiterbelastete Kosten für Patentanwälte und -ämter, welche hinsichtlich ihrer Höhe und ihres zeitlichen Anfalls nur sehr schwer vorherzusagen sind. Die erwarteten Zahlungen an die diversen Lizenzgeber belaufen sich für 2016 und 2017 insgesamt auf ca. T€ 99 jährlich. Die meisten Vereinbarungen dieser Art sind allerdings für Epigenomics kurzfristig kündbar.

Wenn Epigenomics zukünftig Produktumsätze mit Dritten erzielt, die unter Zuhilfenahme dieses lizenzierten geistigen Eigentums generiert werden, sind darüber hinaus in einigen Fällen prozentual zu diesen Umsätzen Lizenzgebühren an die Patentinhaber abzuführen. Die potenzielle Höhe der Verpflichtungen lässt sich insoweit schwer beziffern, als dass wesentliche Anteile der variablen Lizenzgebühren von der Art und Weise der zukünftigen Umsätze abhängig sind.

Aus dem Mietvertrag für die Gewerberäume am Standort Geneststraße in Berlin mit einer Laufzeit bis zum April 2020 bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen für laufende Mietzahlungen von ca. T€ 482 (undiskontiert) bis zum Ende der Vertragslaufzeit.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen bestehen voraussichtlich auch für das Geschäftsjahr 2016 gegenüber der Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen. Im Berichtsjahr sowie in den vorhergehenden Jahren resultierten diese Verpflichtungen aus dem zwischen beiden Gesellschaften bestehenden Verrechnungspreisabkommen. Dadurch wurde die US-Tochtergesellschaft von der Epigenomics AG für die Erbringung diverser Dienstleistungen (z.B. Durchführung von klinischen Studien, Marktvorbereitung, Mitwirkung in regulatorischen Prozessen) in einem „cost plus“-Verfahren in marktüblicher Höhe entlohnt. Die Höhe der sich daraus ergebenden finanziellen Verpflichtungen konnte relativ verlässlich antizipiert werden.

Aufgrund der zunächst bereits in 2015 und nun verzögert für 2016 erwarteten Zulassung von Epi proColon® für den US-Markt durch die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA soll die Epigenomics, Inc. zukünftig in Zusammenarbeit mit dem amerikanischen Distributor Polymedco für Vertrieb und Vermarktung des Produktes in den USA zuständig sein und erstmalig dadurch auch eigene Umsätze mit Dritten erzielen. Zu diesem Zweck erhält die Epigenomics, Inc. eine exklusive Vermarktungs- und Vertriebslizenz für Nordamerika und wird an die Muttergesellschaft zukünftig Lizenzgebühren anteilig zum erzielten Produktumsatz abführen.

Die bisher von der Epigenomics, Inc. erbrachten Leistungen gegenüber der Gesellschaft werden auch in Zukunft angeboten, allerdings werden Art und Umfang abweichen. Gleichzeitig wird die Epigenomics AG ihre Tochtergesellschaft mit administrativen Leistungen unterstützen, die ebenfalls vergütet werden sollen. Beide Sachverhalte werden über ein neues Verrechnungspreisabkommen zwischen den beiden Gesellschaften geregelt, welches im Berichtsjahr in Kraft getreten ist und das vorherige Abkommen abgelöst hat.

Die Geschäftsplanung der Gesellschaft sieht vor, dass die US-amerikanische Tochtergesellschaft nach erhaltener Zulassung von Epi proColon® relativ schnell profitabel sein wird. Im Zeitraum bis zu dieser Zulassung ist die Epigenomics, Inc. jedoch noch nicht in der Lage eigene Umsätze zu erwirtschaften und in den ersten Monaten nach der Zulassung werden voraussichtlich auch die Markteinführungskosten noch über den mit Epi proColon® erzielten Umsätzen liegen. Bis dahin rechnet die Gesellschaft damit, die Epigenomics, Inc. über noch auszureichende, kurzfristige Gesellschaftsdarlehen finanzieren zu müssen. Aufgrund der aktuellen Planungen kann die Epigenomics, Inc. den Break-even-point aber bereits gegen Ende des Jahres 2017 erreichen. Ihr Finanzierungsbedarf beträgt bis dahin ca. EUR 14 Mio. basierend auf einem angenommenen Wechselkursverhältnis zwischen dem Euro und dem US-Dollar in den entsprechenden Zeiträumen auf dem Niveau des Berichtsstichtages.

#### 5.4 Haftungsverhältnisse

In 2013 hatte die Gesellschaft ein Vermarktungs- und Vertriebsabkommen mit der US-amerikanischen Distributionsgesellschaft Polymedco Cancer Diagnostics Products LLC geschlossen, wobei die eigene Vertragspartnerschaft in 2015 auf die US-Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. übertragen wurde. Im Rahmen dieses Vermarktungs- und Vertriebsabkommens ist die Epigenomics, Inc. verpflichtet, in angemessenem Rahmen gegenüber Polymedco Leistungen im Zusammenhang mit der Kommerzialisierung von Epi proColon® in den USA anzubieten bzw. zu übernehmen. Unter anderem ist die Epigenomics, Inc. dadurch für die Herstellung der Produkte für den US-Markt verantwortlich, für deren Weiterentwicklung, für alle damit zusammenhängende regulatorischen Sachverhalte oder auch für das medizinische Marketing. Als Muttergesellschaft hat die Epigenomics AG eine Garantie gegenüber Polymedco abgegeben, haftet vertraglich in voller Höhe für diese Verpflichtung gegenüber dem Partner und muss die geschuldete Leistung ggfs. mit eigenen Mitteln erbringen. Da vertragsgemäß Polymedco eine Verpflichtung zur Abnahme bestellter und hergestellter Produkte zu Herstellungskosten hat, beschränkt sich das finanzielle Risiko aus diesem Haftungsverhältnis auf die anderen genannten Leistungen.

#### 5.5 Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen

Zum Abschlussstichtag 31. Dezember 2015 hatte die Epigenomics AG eine 100 %-ige Beteiligung an folgender Gesellschaft:

Epigenomics, Inc.  
Suite 400  
1455 NW Leary Way  
Seattle, WA 98107  
USA

Das Eigenkapital dieser Gesellschaft belief sich zum 31. Dezember 2015 auf T€ 311 (2014: T€ 876). Für das am 31. Dezember 2015 endende Geschäftsjahr der Gesellschaft wurde ein Jahresfehlbetrag i.H.v. T€ 566 (2014: Jahresüberschuss T€ 286) ausgewiesen.

## 5.6 Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft

In der Hauptversammlung vom Mai 2015 wurde die Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Baker Tilly Roelfs zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2015 gewählt.

T€	2014	2015
Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	78	63
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	20	13
Kosten für Steuerberatungsleistungen	0	37
Kosten für sonstige Leistungen	0	49
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>162</b>

Die angegebenen Kosten der Abschlussprüfung ergaben sich für die Prüfungen von Einzel- und Konzernabschluss der Gesellschaft. Die anderen Bestätigungsleistungen wurden ausschließlich für die prüferische Durchsicht von Zwischenberichten vorgenommen.

## 5.7 Angaben zu „Corporate Governance“

Im Oktober des Berichtsjahres haben Vorstand und Aufsichtsrat der Epigenomics AG die Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG abgegeben. Die Erklärung ist auf der Website der Gesellschaft ([www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance/](http://www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance/)) veröffentlicht. Nähere Informationen können zudem dem Kapitel „Corporate Governance“ des Lageberichtes entnommen werden.

## 5.8 Angaben gemäß § 21 (1) WpHG

Die folgenden Gesellschaften haben der Epigenomics AG seit dem Bilanzstichtag des Jahresabschlusses 2014 Veränderungen ihres direkten Stimmrechtsanteils gemäß § 21 (1) WpHG mitgeteilt:

(1) Veröffentlichung vom 05. Januar 2015:

1. Am 30. Dezember 2014 hat die UniCredit S.p.A., Rom, Italien, der Epigenomics AG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der UniCredit S.p.A. an der Epigenomics AG am 29. Dezember 2014 durch Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3% und 5% unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 0,67 % (102.260 Stimmrechte) beträgt.

2. Am 5. Januar 2015 hat die UniCredit Bank AG, München, Deutschland, der Epigenomics AG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der UniCredit Bank AG an der Epigenomics AG am 29. Dezember 2014 durch Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3% und 5% unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 0,67 % (102.260 Stimmrechte) beträgt.

3. Am 30. Dezember 2014 hat die Bankhaus Neelmeyer AG, Bremen, Deutschland, der Epigenomics AG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Bankhaus Neelmeyer AG an der Epigenomics AG am 29. Dezember 2014 durch Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3% und 5% unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 0,67 % (102.260 Stimmrechte) beträgt.

(2) Veröffentlichung vom 07.01.2015:

1. Am 06. Januar 2015 hat die VCG Venture Capital Gesellschaft mbH & Co. Fonds III Management KG, München, Deutschland, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG am 31. März 2010 durch Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten die Schwelle von 3 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 2,66 % (1.172.190 Stimmrechte) betrug.

Der Stimmrechtsanteil in Höhe von 2,66 % (1.172.190 Stimmrechte) ist der VCG Venture Capital Gesellschaft mbH & Co. Fonds III Management KG gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG und gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG zuzurechnen.

2. Am 6. Januar 2015 hat die VCG Venture Capital Fonds III Verwaltungs GmbH, München, Deutschland, gemäß § 21 Abs. 1 WpHG der Epigenomics AG mitgeteilt, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG am 31. März 2010 durch Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten die Schwelle von 3 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 2,66 % (1.172.190 Stimmrechte) betrug.

Der Stimmrechtsanteil in Höhe von 2,66 % (1.172.190 Stimmrechte) ist der VCG Venture Capital Fonds III Verwaltungs GmbH gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG und gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 in Verbindung mit § 22 Abs. 1 Satz 2 WpHG zuzurechnen.

(3) Veröffentlichung vom 14. Januar 2015:

1. In Korrektur ihrer Stimmrechtsmitteilung vom 23. Dezember 2014, veröffentlicht durch die Epigenomics AG am 23. Dezember 2014, hat die UniCredit S.p.A., Rom, Italien, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 12. Januar 2015 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der UniCredit S.p.A. an der Epigenomics AG am 11. Dezember 2014 durch Erwerb von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3% und 5% überschritten und zu diesem Zeitpunkt 8,84 % (1.351.089 Stimmrechte) betragen hat.

Die 8,84 % Stimmrechtsanteile (entspricht 1.351.089 Stimmrechte) waren der UniCredit S.p.A., Rom, Italien, gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen.

Der UniCredit S.p.A. zugerechnete Stimmrechte wurden dabei über folgende von der UniCredit S.p.A. kontrollierte Unternehmen, deren Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG jeweils 3 % oder mehr betragen hat, gehalten:

- UniCredit Bank AG

- Bankhaus Neelmeyer AG

2. In Korrektur ihrer Stimmrechtsmitteilung vom 22. Dezember 2014, veröffentlicht durch die Epigenomics AG am 23. Dezember 2014, hat die UniCredit Bank AG, München, Deutschland, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 12. Januar 2015 mitge-

teilt, dass der Stimmrechtsanteil der UniCredit Bank AG an der Epigenomics AG am 11. Dezember 2014 durch Erwerb von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3% und 5% überschritten und zu diesem Zeitpunkt 8,84 % (1.351.089 Stimmrechte) betragen hat.

Die 8,84 % Stimmrechtsanteile (entspricht 1.351.089 Stimmrechte) waren der UniCredit Bank AG, München, Deutschland, gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen.

Der UniCredit AG zugerechnete Stimmrechte wurden dabei über folgendes von der UniCredit AG kontrollierte Unternehmen, dessen Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG 3 % oder mehr betragen hat, gehalten:

- Bankhaus Neelmeyer AG

3. In Korrektur ihrer Stimmrechtsmitteilung vom 22. Dezember 2014, veröffentlicht durch die Epigenomics AG am 23. Dezember 2014, hat die Bankhaus Neelmeyer AG, Bremen, Deutschland, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG am 12. Januar 2015 mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Bankhaus Neelmeyer AG an der Epigenomics AG am 11. Dezember 2014 durch Erwerb von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3% und 5% überschritten und zu diesem Zeitpunkt 8,84 % (1.351.089 Stimmrechte) betragen hat.

(4) Veröffentlichung vom 22. Januar 2015:

Die nachstehende Veröffentlichung erfolgt in Korrektur der Veröffentlichung nach § 26 Abs. 1 Satz 1 WpHG vom 5. Januar 2015.

1. Am 30. Dezember 2014 hat die UniCredit S.p.A., Rom, Italien, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der UniCredit S.p.A. an der Epigenomics AG am 29. Dezember 2014 durch Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3 % und 5 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 0,67 % (102.260 Stimmrechte) beträgt.

Die 0,67 % Stimmrechtsanteile (entspricht 102.260 Stimmrechte) sind der UniCredit S.p.A., Rom, Italien, gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen.

2. Am 5. Januar 2015 hat die UniCredit Bank AG, München, Deutschland, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der UniCredit Bank AG an der Epigenomics AG am 29. Dezember 2014 durch Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3 % und 5 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 0,67 % (102.260 Stimmrechte) beträgt.

Die 0,67 % Stimmrechtsanteile (entspricht 102.260 Stimmrechte) sind der UniCredit Bank AG, München, Deutschland, gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen.

3. Am 30. Dezember 2014 hat die Bankhaus Neelmeyer AG, Bremen, Deutschland, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Bankhaus Neelmeyer AG an der Epigenomics AG am 29. Dezember 2014 durch Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3 % und 5 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 0,67 % (102.260 Stimmrechte) beträgt.

(5) Veröffentlichung vom 06. Februar 2015:

Am 04. Februar 2015 teilte die BioChain Institute Inc., Newark, CA, USA, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 Satz 1 WpHG mit, dass der Stimmrechtsanteil der BioChain Institute Inc. an der Epigenomics AG am 29. Dezember 2014 die Schwellen von 3% und 5 % überschritten hat und zu diesem Tag 9,05 % (1.382.940 Stimmrechte) betrug.

(6) Veröffentlichung vom 02. April 2015:

1. Am 1. April 2015 hat die Abingworth LLP, London, Vereinigtes Königreich, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 Satz 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Abingworth LLP an der Epigenomics AG am 31. März 2015 aufgrund einer Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte den Schwellenwert von 5 % unterschritten hat und zu diesem Tag 4,97 % (790.406 Stimmrechte) betrug.

Die 4,97 % Stimmrechtsanteile (790.406 Stimmrechte) sind der Abingworth LLP, London, Vereinigtes Königreich, gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 6 WpHG zuzurechnen.

Der Abingworth LLP zugerechnete Stimmrechte werden dabei über folgende von der Abingworth LLP kontrollierte Unternehmen, deren Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG jeweils 3 % oder mehr beträgt, gehalten:

- Abingworth Bioventures V GP Ltd.
- Abingworth Bioventures V GP LP

(7) Veröffentlichung vom 08. April 2015:

Am 7. April 2015 hat Herr Gilbert Gerber, Vereinigtes Königreich, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 Satz 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Herrn Gilbert Gerber an der Epigenomics AG am 19. März 2015 durch Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten den Schwellenwert von 3 % unterschritten hat und zu diesem Tag 2,93 % (453.558 Stimmrechte) betrug.

(8) Veröffentlichung vom 12. Juni 2015:

1. Am 10. Juni 2015 hat die UniCredit S.p.A., Rom, Italien, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 Satz 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der UniCredit S.p.A. an der Epigenomics AG am 05. Juni 2015 durch Erwerb von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3 % und 5 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 5,65 % (976.562 Stimmrechte) betrug.

Die 5,65 % Stimmrechtsanteile (entspricht 976.562 Stimmrechte) sind der UniCredit S.p.A., Rom, Italien, gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen.

Der UniCredit S.p.A. zugerechnete Stimmrechte werden dabei über folgende von der UniCredit S.p.A. kontrollierte Unternehmen, deren Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG jeweils 3 % oder mehr beträgt, gehalten:

- UniCredit Bank AG
- Bankhaus Neelmeyer AG

2. Am 10. Juni 2015 hat die UniCredit Bank AG, München, Deutschland, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der UniCredit Bank AG an der Epigenomics AG am 05. Juni 2015 durch Erwerb von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3 % und 5 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 5,65 % (976.562 Stimmrechte) betrug.

Die 5,65 % Stimmrechtsanteile (entspricht 976.562 Stimmrechte) sind der UniCredit Bank AG, München, Deutschland, gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen.

Der UniCredit Bank AG zugerechnete Stimmrechte werden dabei über das folgende von der UniCredit Bank AG kontrollierte Unternehmen, dessen Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG 3 % oder mehr beträgt, gehalten:

- Bankhaus Neelmeyer AG

3. Am 10. Juni 2015 hat die Bankhaus Neelmeyer AG, Bremen, Deutschland, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Bankhaus Neelmeyer AG an der Epigenomics AG am 05. Juni 2015 durch Erwerb von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3 % und 5 % überschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 5,65 % (976.562 Stimmrechte) betrug.

4. Am 12. Juni 2015 hat die UniCredit S.p.A., Rom, Italien, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der UniCredit S.p.A. an der Epigenomics AG am 11. Juni 2016 durch Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3 % und 5 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 0,23 % (40.668 Stimmrechte) beträgt.

Die 0,23 % Stimmrechtsanteile (entspricht 40.668 Stimmrechte) sind der UniCredit S.p.A., Rom, Italien, gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen.

5. Am 12. Juni 2015 hat die UniCredit Bank AG, München, Deutschland, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der UniCredit Bank AG an der Epigenomics AG am 11. Juni 2015 durch Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3 % und 5 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 0,23 % (40.668 Stimmrechte) beträgt.

Die 0,23 % Stimmrechtsanteile (entspricht 40.668 Stimmrechte) sind der UniCredit Bank AG, München, Deutschland, gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen.

6. Am 12. Juni 2015 hat die Bankhaus Neelmeyer AG, Bremen, Deutschland, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil der Bankhaus Neelmeyer AG an der Epigenomics AG am 11. Juni 2015 durch Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten die Schwellen von 3 % und 5 % unterschritten hat und zu diesem Zeitpunkt 0,23 % (40.668 Stimmrechte) beträgt.

(9) Veröffentlichung vom 26. Juni 2015:

1. On 24 June 2015, James E. Flynn, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 22 June 2015, as a consequence of the acquisition of shares to which voting rights are attached, the share of James E. Flynn in the voting rights of Epigenomics AG exceeded the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 3.06 per cent of the voting rights (535,169 voting rights) in Epigenomics AG.

All 3.06 per cent of the voting rights (535,169 voting rights) are attributed to James E. Flynn pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG through the following entities controlled by James E. Flynn and holding 3 per cent or more of the voting rights in Epigenomics AG:

- J.E. Flynn Capital, LLC
- Deerfield Mgmt, L.P.
- Deerfield Special Situations Fund, L.P.

All 3.06 per cent of the voting rights (535,169 voting rights) are held directly by Deerfield Special Situations Fund, L.P. and are additionally attributed to James E. Flynn pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 2 WpHG.

2. Furthermore, on 24 June 2015, J.E. Flynn Capital, LLC, Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 22 June 2015, as a consequence of the acquisition of shares to which voting rights are attached, the share of J.E. Flynn Capital, LLC in the voting rights of Epigenomics AG exceeded the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 3.06 per cent of the voting rights (535,169 voting rights) in Epigenomics AG.

All 3.06 per cent of the voting rights (535,169 voting rights) are attributed to J.E. Flynn Capital, LLC pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG through the following entities controlled by J.E. Flynn Capital, LLC and holding 3 per cent or more of the voting rights in Epigenomics AG:

- Deerfield Mgmt, L.P.
- Deerfield Special Situations Fund, L.P.

3. Furthermore, on 24 June 2015, Deerfield Mgmt, L.P., Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 22 June 2015, as a consequence of the acquisition of shares to which voting rights are attached, the share of Deerfield Mgmt, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG exceeded the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 3.06 per cent of the voting rights (535,169 voting rights) in Epigenomics AG.

All 3.06 per cent of the voting rights (535,169 voting rights) are attributed to Deerfield Mgmt, L.P. pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG through the following entity controlled by Deerfield Mgmt, L.P. and holding 3 per cent or more of the voting rights in Epigenomics AG:

- Deerfield Special Situations Fund, L.P.

4. Furthermore, on 24 June 2015, Deerfield Special Situations Fund, L.P., Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 22 June 2015, as a consequence of the acquisition of shares to which voting rights are attached, the share of Deerfield Special Situations Fund, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG exceeded the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 3.06 per cent of the voting rights (535,169 voting rights) in Epigenomics AG.

5. Furthermore, on 24 June 2015, Flynn Management, LLC, Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 22 June 2015, as a consequence of the acquisition of shares to which voting rights are attached, the share of Flynn Management, LLC in the voting rights of Epigenomics AG exceeded the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 3.06 per cent of the voting rights (535,169 voting rights) in Epigenomics AG.

All 3.06 per cent of the voting rights (535,169 voting rights) are held directly by Deerfield Special Situations Fund, L.P. and are attributed to Flynn Management, LLC pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 2 WpHG.

6. Furthermore, on 24 June 2015, Deerfield Management Company, L.P., Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 22 June 2015, as a consequence of the acquisition of shares to which voting rights are attached, the share of Deerfield Management Company, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG exceeded the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 3.06 per cent of the voting rights (535,169 voting rights) in Epigenomics AG.

- All 3.06 per cent of the voting rights (535,169 voting rights) are held by Deerfield Special Situations Fund, L.P. and are attributed to Deerfield Management Company, L.P. pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG.

#### (10) Veröffentlichung vom 04. September 2015:

1. On 4 September 2015, the company Morgan Stanley, Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 31 August 2015, as a consequence of the acquisition of shares to which voting rights are attached, the share of Morgan Stanley in the voting rights of Epigenomics AG exceeded the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.83 per cent of the voting rights (864,419 voting rights) in Epigenomics AG.

All 4.83 per cent of the voting rights (864,419 voting rights) are attributed to Morgan Stanley pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG through the following entities con-

trolled by Morgan Stanley and holding 3 per cent or more of the voting rights in Epigenomics AG:

- Morgan Stanley Capital Management, LLC

- Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc.

- Morgan Stanley & Co. LLC

2. Furthermore, on 4 September 2015, Morgan Stanley Capital Management, LLC, Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 31 August 2015, as a consequence of the acquisition of shares to which voting rights are attached, the share of Morgan Stanley Capital Management, LLC in the voting rights of Epigenomics AG exceeded the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.83 per cent of the voting rights (864,419 voting rights) in Epigenomics AG.

All 4.83 per cent of the voting rights (864,419 voting rights) are attributed to Morgan Stanley Capital Management, LLC pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG through the following entities controlled by Morgan Stanley Capital Management, LLC and holding 3 per cent or more of the voting rights in Epigenomics AG:

- Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc.

- Morgan Stanley & Co. LLC

3. Furthermore, on 4 September 2015, Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc., Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 31 August 2015, as a consequence of the acquisition of shares to which voting rights are attached, the share of Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc. in the voting rights of Epigenomics AG exceeded the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.83 per cent of the voting rights (864,419 voting rights) in Epigenomics AG.

All 4.83 per cent of the voting rights (864,419 voting rights) are attributed to Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc. pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG through the following entity controlled by Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc. and holding 3 per cent or more of the voting rights in Epigenomics AG:

- Morgan Stanley & Co. LLC

4. Furthermore, on 4 September 2015, Morgan Stanley & Co. LLC, Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 31 August 2015, as a consequence of the acquisition of shares to which voting rights are attached, the share of Morgan Stanley & Co. LLC in the voting rights of Epigenomics

AG exceeded the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.83 per cent of the voting rights (864,419 voting rights) in Epigenomics AG.

(11) Veröffentlichung vom 09. September 2015:

1. On 7 September 2015, the company Morgan Stanley, Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 1 September 2015, as a consequence of the disposal of shares to which voting rights are attached, the share of Morgan Stanley in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 0.01 per cent of the voting rights (2,500 voting rights) in Epigenomics AG.

All 0.01 per cent of the voting rights (2,500 voting rights) are attributed to Morgan Stanley pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

2. Furthermore, on 7 September 2015, Morgan Stanley Capital Management, LLC, Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 1 September 2015, as a consequence of the disposal of shares to which voting rights are attached, the share of Morgan Stanley Capital Management, LLC in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 0.01 per cent of the voting rights (2,500 voting rights) in Epigenomics AG.

All 0.01 per cent of the voting rights (2,500 voting rights) are attributed to Morgan Stanley Capital Management, LLC pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

3. Furthermore, on 7 September 2015, Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc., Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 1 September 2015, as a consequence of the disposal of shares to which voting rights are attached, the share of Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 0.01 per cent of the voting rights (2,500 voting rights) in Epigenomics AG.

All 0.01 per cent of the voting rights (2,500 voting rights) are attributed to Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc. pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

4. Furthermore, on 7 September 2015, Morgan Stanley & Co. LLC, Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 1 September 2015, as a consequence of the disposal of shares to which voting rights are attached, the share of Morgan Stanley & Co. LLC in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 0.00 per cent of the voting rights (0 voting rights) in Epigenomics AG.

(12) Veröffentlichung vom 18. November 2015:

1. On 17 November 2015, James E. Flynn, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 11 November 2015, as a consequence of the disposal of shares to which voting rights are attached, the share of James E. Flynn in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.89 per cent of the voting rights (522,791 voting rights) in Epigenomics AG.

All 2.89 per cent of the voting rights (522,791 voting rights) are attributed to James E. Flynn pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG and pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 2 WpHG.

2. Furthermore, on 17 November 2015, J.E. Flynn Capital, LLC, Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 11 November 2015, as a consequence of the disposal of shares to which voting rights are attached, the share of J.E. Flynn Capital, LLC in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.89 per cent of the voting rights (522,791 voting rights) in Epigenomics AG.

All 2.89 per cent of the voting rights (522,791 voting rights) are attributed to J.E. Flynn Capital, LLC pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

3. Furthermore, on 17 November 2015, Deerfield Mgmt, L.P., Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 11 November 2015, as a consequence of the disposal of shares to which voting rights are attached, the share of Deerfield Mgmt, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.89 per cent of the voting rights (522,791 voting rights) in Epigenomics AG.

All 2.89 per cent of the voting rights (522,791 voting rights) are attributed to Deerfield Mgmt, L.P. pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

4. Furthermore, on 17 November 2015, Deerfield Special Situations Fund, L.P., Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 11 November 2015, as a consequence of the disposal of shares to which voting rights are attached, the share of Deerfield Special Situations Fund, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.89 per cent of the voting rights (522,791 voting rights) in Epigenomics AG.

5. Furthermore, on 17 November 2015, Flynn Management LLC, Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 11 November 2015, as a consequence of the disposal of shares to which voting rights are attached, the share of Flynn Management LLC in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.89 per cent of the voting rights (522,791 voting rights) in Epigenomics AG.

All 2.89 per cent of the voting rights (522,791 voting rights) are attributed to Flynn Management LLC pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 2 WpHG.

6. Furthermore, on 17 November 2015, Deerfield Management Company, L.P. Wilmington, Delaware, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG as follows:

On 11 November 2015, as a consequence of the disposal of shares to which voting rights are attached, the share of Deerfield Management Company, L.P in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.89 per cent of the voting rights (522,791 voting rights) in Epigenomics AG.

All 2.89 per cent of the voting rights (522,791 voting rights) are attributed to Deerfield Management Company, L.P. pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG.

---

Berlin, März 2016  
Der Vorstand

<b>Anlagenpiegel zum 31. Dezember 2015</b>
--

	Anschaffungs- / Herstellkosten					Abschreibungen				Buchwerte	
	Stand am 01.01.2015	Zugänge	Abgänge	Umbuchungen	Stand am 31.12.2015	Stand am 01.01.2015	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2015	Buchwerte am 01.01.2015	Buchwerte am 31.12.2015
<b>Immaterielle Vermögensgegenstände</b>											
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	1.715.535,69	2.451,75	0,00	0,00	1.717.987,44	-1.533.759,13	-58.550,14	0,00	-1.592.309,27	181.776,56	125.678,17
<b>Summe</b>	<b>1.715.535,69</b>	<b>2.451,75</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>1.717.987,44</b>	<b>-1.533.759,13</b>	<b>-58.550,14</b>	<b>0,00</b>	<b>-1.592.309,27</b>	<b>181.776,56</b>	<b>125.678,17</b>
<b>Sachanlagen</b>											
1. Mietereinbauten	781.410,61	-228.957,15	0,00	0,00	552.453,46	-28.471,21	-56.394,60	0,00	-84.865,81	752.939,40	467.587,65
2. Technische Anlagen und Maschinen	1.475.634,80	42.602,15	-35.315,04	0,00	1.482.921,91	-1.275.324,36	-86.619,78	34.207,54	-1.327.736,60	200.310,44	155.185,31
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	45.108,51	24.668,77	-13.919,69	769,00	56.626,59	-32.393,12	-4.778,16	13.919,69	-23.251,59	12.715,39	33.375,00
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	769,00	0,00	0,00	-769,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	769,00	0,00
<b>Summe</b>	<b>2.302.922,92</b>	<b>-161.686,23</b>	<b>-49.234,73</b>	<b>0,00</b>	<b>2.092.001,96</b>	<b>-1.336.188,69</b>	<b>-147.792,54</b>	<b>48.127,23</b>	<b>-1.435.854,00</b>	<b>966.734,23</b>	<b>656.147,96</b>
<b>Finanzanlagen</b>											
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	3.487.047,49	0,00	0,00	0,00	3.487.047,49	-2.700.047,49	0,00	0,00	-2.700.047,49	787.000,00	787.000,00
<b>Summe</b>	<b>3.487.047,49</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>3.487.047,49</b>	<b>-2.700.047,49</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>-2.700.047,49</b>	<b>787.000,00</b>	<b>787.000,00</b>
<b>Anlagen Total</b>	<b>7.505.506,10</b>	<b>-159.234,48</b>	<b>-49.234,73</b>	<b>0,00</b>	<b>7.297.036,89</b>	<b>-5.569.995,31</b>	<b>-206.342,68</b>	<b>48.127,23</b>	<b>-5.728.210,76</b>	<b>1.935.510,79</b>	<b>1.568.826,13</b>

**Vermögenslage**

	2015		2014		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Vorräte	1.050	9,0%	901	8,3%	149	16,5%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	177	1,5%	249	2,3%	-72	-28,9%
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	580	5,0%	0	0,0%	580	n/a
Flüssige Mittel	6.883	59,0%	6.584	60,8%	299	4,5%
übriges Umlaufvermögen und sonstige Aktiva	1.416	12,1%	1.155	10,7%	261	22,6%
<b>UMLAUFVERMÖGEN</b>	<b>10.107</b>	<b>86,6%</b>	<b>8.889</b>	<b>82,1%</b>	<b>1.217</b>	<b>13,7%</b>
Rückstellungen	3.292	28,2%	976	9,0%	2.316	237,2%
Anleihen	1.070	9,2%	1.926	17,8%	-856	-44,4%
erhaltene Anzahlungen	276	2,4%	250	2,3%	26	10,2%
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	574	4,9%	501	4,6%	74	14,7%
Verbindlichkeiten gegenüber verbund. Unternehmen	0	0,0%	1.084	10,0%	-1.084	-100,0%
übrige kurzfristige Passiva	761	6,5%	269	2,5%	492	183,3%
<b>KURZFRISTIGES FREMDKAPITAL</b>	<b>5.973</b>	<b>51,2%</b>	<b>5.006</b>	<b>46,2%</b>	<b>967</b>	<b>19,3%</b>
<b>NETTO-UMLAUFVERMÖGEN</b>	<b>4.134</b>	<b>35,4%</b>	<b>3.883</b>	<b>35,9%</b>	<b>251</b>	<b>6,5%</b>
immaterielle Vermögensgegenstände	126	1,1%	182	1,7%	-56	-30,9%
Sachanlagen	656	5,6%	967	8,9%	-311	-32,1%
Finanzanlagen	787	6,7%	787	7,3%	0	0,0%
<b>ANLAGEVERMÖGEN</b>	<b>1.569</b>	<b>13,4%</b>	<b>1.936</b>	<b>17,9%</b>	<b>-367</b>	<b>-18,9%</b>
Langfristige Personalrückstellungen	444	3,8%	1.215	10,4%	-771	-63,5%
Sonstige langfristige Rückstellungen	27	0,2%	26	0,2%	1	3,5%
<b>LANGFRISTIGES FREMDKAPITAL</b>	<b>471</b>	<b>4,0%</b>	<b>1.241</b>	<b>11,5%</b>	<b>-771</b>	<b>-62,1%</b>
<b>REINVERMÖGEN</b>	<b>5.232</b>	<b>44,8%</b>	<b>4.577</b>	<b>42,3%</b>	<b>655</b>	<b>14,3%</b>
<b>BILANZSUMME</b>	<b>11.675</b>	<b>100,0%</b>	<b>10.824</b>	<b>100,0%</b>	<b>851</b>	<b>7,9%</b>
<b>ZUSAMMENSETZUNG DES REINVERMÖGENS</b>	<b>2015</b>		<b>2014</b>		<b>Veränderung</b>	
	<b>T€</b>		<b>T€</b>		<b>T€</b>	<b>%</b>
gezeichnetes Kapital	18.088		15.480		2.608	16,8%
Kapitalrücklage	23.659		16.242		7.417	45,7%
Verlustvortrag	-27.146		-19.162		-7.984	41,7%
Bilanzverlust	-9.370		-7.984		-1.386	17,4%
<b>REINVERMÖGEN</b>	<b>5.232</b>		<b>4.577</b>		<b>655</b>	<b>14,3%</b>



<b>Finanzlage (Kapitalflussrechnung)</b>	<b>2015</b>	<b>2014</b>
	<b>T€</b>	<b>T€</b>
1. Jahresfehlbetrag	-9.370	-7.984
2. Abschreibungen/Zuschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	206	-399
3. Zunahme der Rückstellungen	1.545	952
4. Andere zahlungsunwirksame Erträge/Aufwendungen	-4	169
5. Zunahme der Vorräte, der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	-994	-646
6. Veränderung der kurzfristigen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	-1.315	705
7. Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	6	5
8. Zinserträge	-18	-19
<b>9. Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit</b>	<b>-9.943</b>	<b>-7.217</b>
10. Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen	-2	-6
11. Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-211	-859
12. Erhaltene Zinsen	18	21
<b>13. Cashflow aus der Investitionstätigkeit</b>	<b>-195</b>	<b>-844</b>
14. Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	5.000	4.178
15. Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien	-137	0
16. Einzahlungen aus der Emission von Wandelanleihen	0	200
17. Einzahlungen aus der Wandlung von Wandelanleihen	4.169	3.648
18. Auszahlungen für die Emission von Wandelanleihen	0	-423
19. Einzahlungen aus Fördermitteln der öffentlichen Hand	1.405	0
<b>19. Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>10.437</b>	<b>7.603</b>
20. Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelfonds	299	-458
21. Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	6.584	7.042
<b>22. FINANZMITTELFONDS am Ende der Periode</b>	<b>6.883</b>	<b>6.584</b>
Im Finanzmittelfonds am Ende der Periode sind enthalten:		
Kassenbestand, Zahlungsmittel und deren Äquivalente (Vergleiche 3.6)	6.883	6.584
<b>SUMME</b>	<b>6.883</b>	<b>6.584</b>

**Ertragslage**

	2015		2014		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Umsatzerlöse	2.390	95,2%	1.215	72,7%	1.175	96,7%
Bestandsveränderungen	119	4,8%	456	27,3%	-337	-73,8%
<b>GESAMTLEISTUNGEN</b>	<b>2.509</b>	<b>100,0%</b>	<b>1.671</b>	<b>100,0%</b>	<b>838</b>	<b>50,2%</b>
Materialaufwand/ Wareneinsatz	1.649	65,7%	1.002	59,9%	647	64,6%
Materialaufwand/ bezogene Leistungen	256	10,2%	80	4,8%	176	221,6%
<b>ROHERTRAG</b>	<b>605</b>	<b>24,1%</b>	<b>590</b>	<b>35,3%</b>	<b>15</b>	<b>2,5%</b>
sonstige betriebliche Erträge	902	35,9%	1.232	73,7%	-331	-26,8%
<b>ROHERGEBNIS</b>	<b>1.507</b>	<b>60,0%</b>	<b>1.822</b>	<b>109,0%</b>	<b>-316</b>	<b>-17,3%</b>
Personalaufwand	3.294	131,3%	3.536	211,6%	-242	-6,8%
Abschreibungen	206	8,2%	196	11,7%	10	5,2%
sonstiger betrieblicher Aufwand	7.393	294,6%	5.894	352,7%	1.498	25,4%
davon operativer Aufwand	1.372	54,7%	2.380	142,4%	-1.008	-42,4%
davon Verwaltungsaufwand	4.824	192,3%	3.124	187,0%	1.700	54,4%
davon Vertriebsaufwand	1.134	45,2%	283	16,9%	851	300,7%
davon übr. so. Aufw.	70	2,8%	107	6,4%	-37	-34,6%
<b>BETRIEBSERGEBNIS</b>	<b>-9.386</b>	<b>-374,1%</b>	<b>-7.804</b>	<b>-467,0%</b>	<b>-1.582</b>	<b>20,3%</b>
<b>FINANZERGEBNIS</b>	<b>16</b>	<b>0,7%</b>	<b>-180</b>	<b>-10,8%</b>	<b>196</b>	<b>-109,1%</b>
<b>JAHRESFEHLBETRAG VOR STEUERN</b>	<b>-9.370</b>	<b>-373,4%</b>	<b>-7.984</b>	<b>-477,8%</b>	<b>-1.386</b>	<b>17,4%</b>
Ertragsteuern	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
<b>JAHRESFEHLBETRAG</b>	<b>-9.370</b>	<b>-373,4%</b>	<b>-7.984</b>	<b>-477,8%</b>	<b>-1.386</b>	<b>17,4%</b>

Anlage 4

# Lagebericht

2015

epigenomics

## *Inhaltsverzeichnis*

<b>1</b>	<b>Organisation, Geschäftstätigkeit und Strategie</b>	<b>4</b>
1.1	Unternehmensstruktur und Geschäftstätigkeit	4
1.2	Unternehmensstrategie	5
1.3	Führung des Unternehmens	6
1.4	Unternehmensziele	6
1.5	Leistungsindikatoren	7
<b>2</b>	<b>Wirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2015 und Ausblick auf 2016</b>	<b>8</b>
1.1	Gesamtwirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2015	8
1.2	Gesamtwirtschaftlicher Ausblick auf 2016	8
1,3	Kapitalmarktumfeld	9
1.4	Branchenumfeld	10
<b>3</b>	<b>Überblick über den Geschäftsverlauf 2015</b>	<b>12</b>
3.1	PMA-Zulassungsantrag für Epi proColon® in den USA	12
3.2	Aufnahme von Epi proColon® in Richtlinien in China	13
3.3	Entwicklung eines Blutplasma-Tests für Lungenkrebs	13
3.3.1	Gewährte „Horizon 2020“-Zuschüsse	13
3.3.2	Studie mit Portfolio neuartiger Biomarker	13
3.4	Bekanntmachungen der Gesellschaft	14
3.4.1	Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	14
3.4.2	Verlängerung des Wandelschuldverschreibungsprogramms 2013	14
3.5	Finanzergebnisse	15
3.6	Unsere Aktie	15
3.7	Zusammenfassende Beurteilung des Geschäftsjahres 2015	15
<b>4</b>	<b>Vermarktung und Geschäftsentwicklung</b>	<b>16</b>
<b>5</b>	<b>Forschung und Entwicklung (F&amp;E)</b>	<b>17</b>
5.1	Forschung und Entwicklung im Bereich Lungenkrebs	17
5.2	Geistige Eigentumsrechte	17
<b>6</b>	<b>Qualitätsmanagement</b>	<b>18</b>
<b>7</b>	<b>Vermögens-, Finanz- und Ertragslage</b>	<b>19</b>
7.1	Vermögenslage	19
7.2	Finanzlage und Cashflow	19
7.3	Ertragslage	20
<b>8</b>	<b>Mitarbeiter</b>	<b>22</b>
<b>9</b>	<b>Nachtragsbericht</b>	<b>23</b>
<b>10</b>	<b>Prognose-, Chancen- und Risikobericht</b>	<b>24</b>
10.1	Prognosebericht	24
10.1.1	Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden beiden Jahren	24
10.1.2	Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden beiden Jahren	24
10.1.3	Ausblick auf die Ertragslage	25
10.1.4	Ausblick auf die Finanzlage	26
10.1.5	Geschäftschancen auf mittlere Sicht	26
10.1.6	Gesamtprognose für die Epigenomics AG	27
10.2	Chancen- und Risikobericht	28
10.2.1	Risikomanagementsystem	28
10.2.2	Geschäftliche Chancen und Risiken	28
10.2.3	Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum	30
10.2.4	Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld	31
10.2.5	Finanzielle Chancen und Risiken	31
10.2.6	Sonstige Chancen und Risiken	33
10.2.7	Zusammenfassende Darstellung der Chancen- und Risikolage der Epigenomics AG	33

<b>11</b>	<b>Corporate Governance</b>	<b>35</b>
11.1	Entsprechenserklärung 2015 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG	35
11.2	Erklärung zur Unternehmensführung	36
11.3	Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems bezogen auf die Rechnungslegung der Gesellschaft	36
11.4	Vergütungsbericht	37
11.4.1	Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands	37
11.4.2	Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats	39
11.5	Finanzberichterstattung	41
<b>12</b>	<b>Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen gemäß § 315 Abs. 4 HGB</b>	<b>42</b>
12.1	Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte	42
12.2	Zusammensetzung des Grundkapitals	42
12.3	Gesetzliche Vorschriften und Satzungsbestimmungen über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über Änderungen der Satzung	42
12.4	Ermächtigung des Vorstands zur Ausgabe von Aktien	42
12.4.1	Genehmigtes Kapital 2015/I	42
12.4.2	Genehmigtes Kapital 2015/II	43
12.4.3	Bedingtes Kapital VII	43
12.4.4	Bedingtes Kapital IX	43
12.4.5	Bedingtes Kapital X	44

# 1 Organisation, Geschäftstätigkeit und Strategie

## 1.1 Unternehmensstruktur und Geschäftstätigkeit

Die Epigenomics AG hat ihren Sitz in Berlin. Sie verfügt mit der Epigenomics, Inc. über eine 100%ige Tochtergesellschaft mit Sitz in Seattle, WA, USA, die in Germantown, MD, USA, einen weiteren Standort hat. 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 wahrgenommen. Die Hauptaufgabe der Epigenomics, Inc. liegt in der Entwicklung unserer Geschäfts- und Vermarktungstätigkeit in Nordamerika und auf internationalen nicht europäischen Märkten.

Wir verstehen uns als Molekulardiagnostik-Unternehmen mit Schwerpunkt auf der Entwicklung und dem Vertrieb von In-vitro-Diagnose(IVD)-Tests für die Früherkennung und Diagnose von Krebs. Unsere Produkte basieren auf einer einzigartigen proprietären Technologieplattform, die auf der DNA-Methylierung beruht. Das biologische Grundphänomen der DNA-Methylierung ist die Quelle für die Erforschung innovativer krankheitsspezifischer Biomarker und Kern eines jeden Diagnostest, den wir bislang entwickelt haben.

Wir entwickeln und vertreiben IVD-Tests vor allem für Darmkrebs und für Lungenkrebs, sowohl im Direktmarketing und -vertrieb von IVD-Kits als auch im Rahmen von Lizenzpartnerschaften. Im Rahmen dieses Geschäftsmodells bedienen wir bestimmte Marktsegmente mit unseren eigenen Produkten selbst, während unsere Lizenzpartner andere Marktsegmente auf der Basis der ihnen erteilten Lizenzen bereits adressieren oder zu adressieren beabsichtigen. Alle unsere molekulardiagnostischen Krebstests zielen auf erheblichen, noch unzureichend gedeckten medizinischen Bedarf, um Patienten und Ärzte gleichermaßen durch anwenderfreundlichere und hochwertigere Diagnostests einen Nutzen zu bieten. Damit zielen wir auf wichtige Märkte in den größten Wirtschaftsregionen.

Unser gegenwärtiges Hauptprodukt ist Epi proColon<sup>®</sup>, ein blutbasierter Test für die Früherkennung von Darmkrebs auf der Grundlage unseres firmeneigenen DNA-Methylierungsbiomarkers Septin9. Der Test ist CE-zertifiziert und in seiner derzeitigen Version seit 2012 in Europa auf dem Markt erhältlich. Der Schwerpunkt unserer derzeitigen Aktivitäten ist jedoch auf die Markteinführung von Epi proColon<sup>®</sup> als IVD-Kit in den USA ausgerichtet, dem weltgrößten Einzelmarkt für molekulare Diagnostika. Anfang 2013 hatten wir den „Pre-market Approval“ (PMA)-Antrag bei der US-Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) angestoßen. In den vergangenen drei Jahren hat die FDA die eingereichten Unterlagen und Angaben geprüft sowie unseren Standort und die Fertigungsanlagen unserer Vertragspartner für die Auftragsproduktion vor Ort inspiziert. Im Mai 2015 schlossen wir die ADMIT-Studie (ADherence to Minimally Invasive Testing) ab, die von der FDA im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Epi proColon<sup>®</sup> gefordert worden war. Während für den blutbasierten Test eine Teilnehmerquote an der Darmkrebs-Früherkennung von nicht weniger als 99,5 % ermittelt wurde, fiel diese beim stuhlbasieren, immunochemischen FIT-Test (Fecal Immunological Testing) um 11,4 % niedriger aus. Die Tatsache, dass die Teilnehmerquote bei Epi proColon<sup>®</sup> in der ADMIT-Studie bei nahezu 100 % liegt, bestätigt unsere Annahme, dass bei Patienten, die in der Vergangenheit nicht an Darmkrebs-Untersuchungen teilgenommen haben, sich deren Hemmschwelle zur Teilnahme an einer solchen Vorsorgeuntersuchung durch die blutbasierte Darmkrebs-Früherkennung erheblich verringern lässt.

Im November 2015 gab die FDA in einem formellen Antwortschreiben Hinweise und Empfehlungen für eine Ergänzung des bestehenden Zulassungsantrags, die notwendig ist, um eine Zulassung zu ermöglichen. In ihrem Schreiben forderte die FDA die Vorlage weiterer Daten, die belegen, dass die Verwendung des blutbasierten Epi proColon<sup>®</sup>-Tests zu einer erhöhten Teilnehmerquote bei Patienten führt, die bisher nicht an Vorsorgemaßnahmen gegen Darmkrebs teilgenommen haben; die bereits eingereichten Daten, so die FDA, erfüllten nicht ihre Vorgaben für die Zulassung unseres Produkts. Nach Gesprächen mit der Behörde haben wir unverzüglich Maßnahmen ergriffen und Einspruch gegen die Entscheidung der FDA in Bezug auf die Forderung nach zusätzlichen Daten erhoben, da wir der Auffassung sind, dass eine Zulassung von Epi proColon<sup>®</sup> für die Anwendung des Produkts unter der vorgeschlagenen Produktkennzeichnung auf Basis der bisher eingereichten Daten gerechtfertigt ist. Die Gesellschaft hatte im Rahmen ihres PMA-Zulassungsantrages ein umfangreiches Datenpaket vorgelegt und im März 2014 eine positive Empfehlung des FDA-Expertengremiums für Medizinprodukte („FDA Medical Device Advisory Committee“) erhalten.

Im Januar 2016, nach Ende des Berichtsjahres, teilte uns die FDA schriftlich mit, dass die bereits eingereichten und der Behörde vorliegenden Daten für Epi proColon<sup>®</sup>, wie in unserer Begründung des Einspruchs angeführt, ausreichend sind, um zu einer endgültigen Entscheidung über dessen Zulassung zu gelangen.

Blutbasierte Tests werden auf der Grundlage des Septin9-Biomarkers auf verschiedenen Märkten weltweit von unseren Partnern wie z. B. Abbott Molecular Diagnostics, Inc. („Abbott“), Quest Diagnostics, Inc. („Quest“) , ARUP Laboratories, Inc. („ARUP“) und Gamma Dynacare („Gamma Dynacare“) angeboten. Deren Produkte und Diagnoseleistungen beruhen auf von Epigenomics gewährten Lizenzen.

Epi proColon® wurde bereits Ende 2014 von der Zulassungsbehörde China Food and Drug Administration (CFDA) die Marktzulassung in China erteilt. Der Test wird von unserem chinesischen Partner BioChain Institute, Inc. („BioChain“) vertrieben. BioChain ist ein führendes Unternehmen der klinischen Diagnostik für Krebs- und genetische Tests in China und den USA und hat seinen Test 2015 unter unserer Lizenz auf dem chinesischen Markt eingeführt. Im Juni 2015 wurden neue „Richtlinien für Screening, endoskopische Diagnose und Behandlung von Darmkrebs im Frühstadium“ (Guidelines on Screening, Endoscopic Diagnosis and Treatment of Early Colorectal Cancer) von der Chinese Society of Digestive Endoscopy (CSDE) und der Society of Oncological Endoscopy der Chinese Anti-Cancer Association (CACA) veröffentlicht. In diesen Richtlinien werden Septin9-basierte Tests wie Epi proColon®, als eine der bevorzugten Methoden zur Darmkrebs-Früherkennung empfohlen. Aus unserer Sicht ist dies ein wichtiger Schritt für BioChain bei seinen fortlaufenden Bestrebungen, in Zusammenarbeit mit den verschiedenen chinesischen Provinzregierungen Septin9-basierte Tests nicht nur in routinemäßigen Gesundheitsvorsorge-Programmen zu etablieren und so die Marktakzeptanz zu steigern, sondern zugleich auch angemessene Preise und Kostenerstattungen zu erreichen, um den wirtschaftlichen Erfolg dieses innovativen Bluttests zur Früherkennung von Darmkrebs in China zu sichern.

## 1.2 Unternehmensstrategie

Wir decken als Unternehmen alle erforderlichen Arbeitsschritte für kommerziell erfolgreiche Produktangebote ab – von der Adressierung wichtiger klinischer Herausforderungen bei der Entwicklung und Validierung von Biomarkern und molekulardiagnostischen Tests bis hin zu Marketing und Vertrieb unserer Produkte an Labore, Ärzte und Patienten.

Wir sind überzeugt, unsere eigenen Produkte am besten selbst vermarkten und ihre medizinische Akzeptanz steigern zu können. Dennoch sind wir uns darüber im Klaren, dass die Chancen in der molekularen Krebsdiagnostik zu groß sind, um das Potenzial unserer Produkte in Anbetracht unserer begrenzten Ressourcen alleine ausschöpfen zu können. Daher zielt unsere Geschäftsstrategie darauf ab, unsere eigenen Produkte in ausgewählten europäischen Märkten wie Deutschland, Österreich und der Schweiz selbst zu vermarkten, während wir andere wichtige Märkte über ein Netz von Händlern und Kommerzialisierungspartnern bearbeiten. Wir haben kommerzielle Partnerschaften mit einigen der bedeutendsten Unternehmen im Bereich der klinischen Diagnostik geschlossen und in deren Rahmen Lizenzen für unseren Darmkrebs-Biomarker Septin9 und die Assay-Technologien für die Entdeckung von Septin9 in Blutplasma vergeben. Dabei sind wir am wirtschaftlichen Erfolg unserer Partner typischerweise in Form von Voraus- und Meilensteinzahlungen beteiligt, vor allem jedoch über Lizenzeinnahmen oder Gewinnbeteiligungen auf deren Verkäufe von Diagnoseprodukten und -diensten, die auf unserem Biomarker und unseren Technologien beruhen.

Über unser Hauptprodukt für die Darmkrebs-Früherkennung hinaus bauen wir unsere Pipeline mit innovativen Diagnosetests für andere Krebserkrankungen aus. Im Verlauf des Geschäftsjahres 2015 haben wir innovative IVD-Tests der nächsten Generation zur blutbasierten Lungenkrebsdiagnose entwickelt. Die Diagnose von Lungenkrebs ist noch immer schwierig, und der medizinische Bedarf ist hoch. Der Nachteil radiologischer Vorsorgeuntersuchungen ist, dass sie oftmals zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Um eine breitere Akzeptanz für die Lungenkrebs-Vorsorge zu erreichen, sind deswegen komplementäre Verfahren zur Bestätigung der Diagnose dringend erforderlich. Ein Bestätigungstest, der bei unklaren Befunden Klarheit schafft, würde eine frühere Erkennung der Erkrankung bessere Therapieerfolge sowie – bedingt durch die Reduzierung überflüssiger Verfahren – geringere Behandlungskosten ermöglichen. Unser neuer Test basiert auf einer Kombination aus unseren proprietären DNA-Methylierungs-Biomarkern, unter anderem dem bereits bekannten SHOX2-Biomarker sowie dem neuen PTGER4-Biomarker.

Im Jahr 2016 wird der Schwerpunkt unserer F&E-Tätigkeit auf der weiteren klinischen Validierung dieses Tests liegen. Darüber hinaus werden wir uns auf Projekte zur weiteren Verbesserung der Ergebnisse unseres Darmkrebs-Tests und die Prüfung zusätzlicher Potenziale für Produktentwicklungen gegen andere Krebserkrankungen konzentrieren.

Neben der Erkennung und Diagnose von Krebs gelten die personalisierte Medizin und die therapiebegleitende Diagnostik sowohl im Pharma- als auch im Diagnostikmarkt als weithin anerkannte Wachstumstreiber. Unsere Erfahrungen in der Entwicklung von Konzepten und Biomarkern zur Vorhersage des Ansprechverhaltens auf Medikamente gehen zurück auf die Anfänge der personalisierten Medizin, und wir nutzen diese Erfahrungen und unser Know-how in zahlreichen Kooperationen mit Pharmaunternehmen. Im Rahmen dieser Partnerschaften erforschen und validieren wir für unsere Partner Biomarker zum Ansprechverhalten auf Medikamente und entwickeln hochwertige klinische Assays, die eine künftige Pipeline von therapiebegleitenden Diagnoseprodukten anreichern können.

### 1.3 Führung des Unternehmens

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

Als Aktiengesellschaft nach deutschem Recht wird das Unternehmen von einem Vorstand geführt und unterliegt der Kontrolle durch einen von den Anteilseignern gewählten Aufsichtsrat. Dr. Thomas Taapken ist seit Oktober 2012 der Vorstandsvorsitzende (CEO) der Gesellschaft. Er war am 1. April 2011 bei Epigenomics als Finanzvorstand (CFO) eingetreten und wurde im Folgejahr zusätzlich zum CEO bestellt. Mit Wirkung vom 1. April 2013 wurde der Vorstand durch die Bestellung von Dr. Uwe Staub zum Chief Operating Officer (COO) erweitert. Herr Dr. Staub hatte im November 2008 bei Epigenomics seine Tätigkeit aufgenommen. Der Aufsichtsrat von Epigenomics besteht aus drei 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.

Epigenomics verfügt über ein nach ISO 13485 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem für die Konzeptionierung, Entwicklung und Herstellung sowie den Vertrieb von In-vitro-Diagnostika. Wir haben wiederholt unter Beweis gestellt, dass wir in der Lage sind, im Rahmen höchster regulatorischer Standards zu arbeiten, und haben Prüfungen unseres ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystems einschließlich einer Inspektion durch die FDA erfolgreich bestanden. Unsere Qualitätssysteme erfüllen alle Anforderungen an die Entwicklung und Herstellung von IVD-Produkten sowie an deren Vermarktung in regulierten Märkten auf der ganzen Welt.

### 1.4 Unternehmensziele

Bei der Umsetzung unserer Strategie und der Kontrolle des operativen Fortschritts gehen wir hoch konzentriert und zielorientiert vor. Aufsichtsrat und Vorstand der Gesellschaft definieren regelmäßig Ziel- und Leistungsvorgaben unter anderem für Umsatzerlöse, Betriebsergebnis und weitere Kenngrößen sowie Meilensteine in Bezug auf Produktentwicklung, aber auch auf klinische und regulatorische Entwicklungen, an denen die Leistung des Unternehmens und seiner Mitarbeiter regelmäßig gemessen wird.

Unser wichtigstes Ziel im Jahresverlauf 2015 war es, das Zulassungsverfahren für Epi proColon<sup>®</sup> bei der FDA zu einem erfolgreichen Abschluss zu bringen. Im Mai 2015 schlossen wir die ADMIT-Studie ab, die von der FDA im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Epi proColon<sup>®</sup> gefordert worden war.

Zusammen mit unserem strategischen Vermarktungspartner in den USA, Polymedco, haben wir in großem Umfang Vorbereitungen für die Produkteinführung getroffen und werden diese Tätigkeiten in den kommenden Wochen noch intensiver betreiben. Wir stehen bereits im engen Dialog mit mehreren großen Laboren in den USA, die im Geschäft mit Darmkrebs-Früherkennung tätig sind. Einige von ihnen haben die erforderliche technische Validierung mit unserem Produkt vorgenommen, sodass wir in der Lage sein werden, das Produkt unmittelbar nach der Zulassung durch die FDA zu vermarkten.

Es ist unverändert unser wichtigstes Unternehmensziel, Epi proColon<sup>®</sup> zusammen mit unserem Partner Polymedco im US-Gesundheitsmarkt zu etablieren und für dieses Produkt von den dortigen Versicherungsträgern eine adäquate Kostenerstattung zu erlangen. Trotz der zeitlichen Verzögerung durch die Anforderung zusätzlicher Daten seitens der FDA hielt auch unser Partner Polymedco weiterhin an diesem gemeinsamen Ziel fest.

Außerhalb des US-Gesundheitsmarktes als unserem Schlüsselmarkt werden wir unserem chinesischen Partner BioChain bei der tieferen Durchdringung des chinesischen Markts mit dem blutbasierten Septin9-Test weiter den Rücken stärken.

Zu den wichtigsten Voraussetzungen für den weltweiten kommerziellen Erfolg unseres Tests zählen unverändert dessen Aufnahme in die entsprechenden Vorsorgerichtlinien und die Kostenerstattung durch Versicherungsträger. Auch hier haben wir 2015 weitere Schritte unternommen, um die notwendige Unterstützung durch Ärzte und Laborkunden zu erreichen und werden auch künftig mit Nachdruck daran arbeiten.

Wir haben 2015 deutliche Fortschritte bei der Entwicklung eines innovativen IVD-Tests der nächsten Generation zur blutbasierten Lungenkrebsdiagnose erzielt. Unser neuer Test basiert auf einer Kombination aus unseren proprietären DNA-Methylierungs-Biomarkern, unter anderem dem bereits bekannten SHOX2-Biomarker sowie dem neuen PTGER4-Biomarker. Ziel ist es, ausgehend von unserem bestehenden Epi proLung-Produkt zum Nachweis des Lungenkrebs-Biomarkers SHOX2 in der Bronchialflüssigkeit unsere Expertise im aufstrebenden Markt für „liquid biopsies“ und unsere leistungsstarke Plattform für DNA-Methylierung auszuschöpfen, um eine

anwenderfreundliche blutbasierte Alternative zu bestehenden Testverfahren zu entwickeln. Die Entwicklung wird teilweise durch eine Förderung in Höhe von bis zu EUR 2,8 Mio. finanziert, die uns im Rahmen des Forschungs- und Innovationsprogramms „Horizon 2020“ von der Europäischen Kommission im April 2015 gewährt wurde.

Insgesamt haben wir im Laufe des Berichtsjahres unsere Strategie stark auf die Hauptwerttreiber der Gesellschaft konzentriert und werden dies auch künftig tun.

## 1.5 Leistungsindikatoren

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

Die zur operativen Steuerung eingesetzten finanziellen Indikatoren umfassen wichtige Finanzkennzahlen, die bei internationalen Investoren bekannt und anerkannt sind. Hierzu zählen Umsatzerlöse, Bruttomarge, EBIT, EBITDA und Betriebsergebnis bzw. Ergebnis je Aktie. Alle diese 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 Fremdkapital von Investoren angewiesen sind, zählen Cashflow und Finanzmittelverbrauch zu unseren wichtigsten Finanzindikatoren; sie werden 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 Anzahl der (gewährten) Patente und die aus wissenschaftlichen Studien oder auch aus der Veröffentlichung von Studienergebnissen in angesehenen wissenschaftlichen Fachzeitschriften gewonnenen Sensitivitäts- und Spezifitätswerte unserer Produkte. Unsere Fortschritte in der Beantragung der PMA-Zulassung bei der FDA, 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, Anzahl der Prüfungsfeststellungen bei Qualitätsaudits und Reklamationsraten.

## 2 Wirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2015 und Ausblick auf 2016

### 2.1 Gesamtwirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2015

Die geopolitische Lage war im Jahr 2015 sehr angespannt, sodass die Entwicklung der verschiedenen Volkswirtschaften der Welt nicht einheitlich verlief. Die zahlreichen bewaffneten Konflikte sowie andere Ereignisse wirkten sich erheblich auf das Wirtschaftswachstum der einzelnen Länder sowie teilweise auf globaler Ebene aus.

Insgesamt war ein moderates Wachstum der Weltwirtschaft zu verzeichnen. Die Vereinten Nationen (UN) schätzten das Wachstum des weltweiten Bruttoinlandsprodukts auf 2,4 % und damit als etwas niedriger im Vergleich zum Vorjahr. Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) hingegen bezifferte das reale Wachstum des weltweiten Bruttoinlandsprodukts (BIP) in ihrer „Gesamtbeurteilung der Wirtschaftslage 11/2015“ auf 2,8 %. Trotz einer anhaltenden Konjunkturabschwächung im Binnenmarkt blieb China 2015 mit einem BIP-Anstieg in Höhe von 6,6 % die treibende Kraft hinter dem weltweiten Wachstum.

In der Europäischen Union (EU) und den USA fielen die Wachstumsraten mit 1,6–1,9 % bzw. 2,1–2,4 % eher moderat aus. Interne Debatten zum Fortbestand der Eurozone und der gesamten EU („Brexit“), die Folgen der (griechischen) Staatsschuldenkrise, die anhaltende Schwäche der französischen Konjunktur, die Spannungen zwischen der EU und Russland und insbesondere die Flüchtlingssituation in der zweiten Jahreshälfte prägten die politische Landschaft und wirkten sich größtenteils negativ auf die Aussichten für die europäische Wirtschaft aus.

In den USA blieb das konjunkturelle Wachstum hinter den von der US-Regierung gesetzten, auf der starken zweiten Jahreshälfte 2014 basierenden Zielen zurück. Infolgedessen ist die weltweit stärkste Wirtschaftsmacht im Begriff, ihre Rolle als weltweiter Wirtschaftsmotor zu verlieren. Gegen Ende des Jahres 2015 erfüllte die US-amerikanische Zentralbank (Federal Reserve System – Fed), wenn auch später als erwartet, schließlich die Erwartungen der Märkte und hob nach einer langen Zeit der lockeren Geldpolitik die Zinssätze erstmals seit sieben Jahren an.

Wie von der Deutschen Bundesbank in ihrem Monatsbericht für Dezember 2015 ermittelt, blieb Deutschland innerhalb der EU mit einer stabilen und soliden Wirtschaftslage, die auf einer starken Binnennachfrage, geringen Inflations- und Arbeitslosenraten und kräftigen Zuwächsen der realen verfügbaren Einkommen der privaten Haushalte basiert, nach wie vor eine Ausnahmeerscheinung. Die führenden Wirtschaftsforschungsinstitute Deutschlands beschrieben die Lage in ihrem jährlichen Herbstgutachten als einen verhaltenen Aufschwung. Dennoch verlor das Auslandsgeschäft deutscher Unternehmen an Zugkraft. Aufgrund sich verschlechternder internationaler Umsatzprognosen – insbesondere aus den Schwellenländern (darunter China) – wurden Investitionsvorhaben aufgeschoben oder gestrichen.

Außerhalb Europas konnten einige größere Volkswirtschaften wie Russland und Brasilien die Abwärtstendenzen, mit denen sie seit mehreren Jahren zu kämpfen haben, nicht umkehren, während andere Länder wie Indien und Südafrika bestenfalls ihre bisherigen Wachstumsraten aufrechterhalten konnten. Japan konnte schließlich das befürchtete Abrutschen in die Rezession verhindern, verzeichnete jedoch für 2015 lediglich ein sehr zaghaftes BIP-Wachstum.

### 2.2 Gesamtwirtschaftlicher Ausblick auf 2016

In ihrem jährlichen Bericht „World Economic Situation and Prospects“ sehen die Vereinten Nationen aufgrund bestehender zyklischer und struktureller Schwierigkeiten lediglich eine verhaltene Besserung für 2016 (und 2017) voraus: „Das weltweite Wirtschaftswachstum wird für 2015 auf lediglich 2,4 Prozent geschätzt und damit gegenüber der von den UN vor sechs Monaten veröffentlichten Prognose um 0,4 Prozentpunkte nach unten korrigiert. Trotz gesunkener Rohstoffpreise, hoher Kapitalabflüsse und einer erhöhten Volatilität der Finanzmärkte befindet sich die Konjunktur in aufstrebenden Ländern auf ihrem niedrigsten Stand seit der weltweiten Finanzkrise von 2008/2009.“ Auch die OECD-Experten sehen nur eine leichte Tendenz für eine weltweite Erholung der Wirtschaft. Dies sei in erster Linie den Industrienationen geschuldet, in denen den Experten zufolge die finanziellen Bedingungen weniger günstig seien. Für die USA wird ein reales BIP-Wachstum in Höhe von 2,5 % erwartet, in der Eurozone und in Japan wird es sich hingegen vermutlich nur auf 1,8 % bzw. 1,0 % belaufen. Das Wachstum in China wird voraussichtlich weiter an Schwung verlieren. Für 2016 wird aber immerhin noch ein Anstieg von 6 % erwartet. In Russland und Brasilien wird sich die Abwärtstendenz nach Einschätzung der OECD unverändert fortsetzen.

Die Wachstumsaussichten für die deutsche Wirtschaft sind auf einem bescheidenen Niveau stabil. Die führenden Wirtschaftsforschungsinstitute wie auch die Bundesregierung und die Bundesbank erwarten für 2016 ein BIP-Wachstum in Höhe von rund 1,8 %. Neben den üblichen Bestimmungsfaktoren für die wirtschaftliche Entwicklung wird entscheidend sein, wie gut Deutschland die Herausforderungen meistert, die durch die Flüchtlingszuwanderung aus Krisenländern entstehen. Die Zahl der Flüchtlinge schnellte 2015 in die Höhe und wird 2016 voraussichtlich auf einem hohen Niveau bleiben. Daher geht die Bundesbank mindestens von einem

geringfügigen Anstieg der Arbeitslosenquote und einer Verringerung des Haushaltsüberschusses aus. Darüber hinaus könnte die Inflationsrate wieder ansteigen, wenn der Ölpreis nochmals fällt und seine dämpfende Wirkung auf die aktuelle Teuerungsrate nachlässt. Deutschland wird als traditionelle Exportnation weiter von der Schwäche des Euro gegenüber dem US-Dollar profitieren und kann somit wahrscheinlich den anhaltenden Nachfragerückgang an einigen internationalen Schlüsselmärkten kompensieren.

Jeder wirtschaftliche Ausblick steht unter dem Vorbehalt geopolitischer Entwicklungen. Bereits bestehende und zunehmende Spannungen zwischen dem Osten (d. h. Russland) und dem Westen, die weltweite Angst vor terroristischen Angriffen und die politische Instabilität der EU bleiben wesentliche und entscheidende Faktoren und könnten Prognosen und Schätzungen im Fall der Eskalation eines dieser Konflikte zunichtemachen.

Die Geldpolitik der größten Volkswirtschaften war im Jahr 2015 nach wie vor davon gekennzeichnet, dass die Notenbanken die Märkte mit frischem Geld zu niedrigen Zinssätzen – oftmals in die Nähe der Nulllinie – fluteten. Wie letztes Jahr vielfach erwartet, fährt die Fed nun einen anderen Kurs als die Europäische Zentralbank (EZB). Sie hob die Zinssätze im Dezember 2015 zum ersten Mal seit dem Höhepunkt der Finanzkrise Ende 2008 wieder an. Solange die EZB und andere Zentralbanken in Großbritannien, China und Japan noch nicht zu einer vergleichbaren Maßnahme bereit sind, ist es wahrscheinlich, dass 2016 Kapital zunehmend in die USA (zurück)fließt. Dies könnte wiederum den Druck auf die anderen Zentralbanken erhöhen, zu reagieren, selbst wenn die Wirtschaftslage sich in ihrem Land noch immer nicht im gewünschten Maße erholt hat. Viele Experten (z. B. von Deutsche Bank Research) gehen jedoch davon aus, dass die EZB ihre Zinssätze frühestens 2018 erhöhen wird.

Die Wechselkurse zwischen Euro und US-Dollar sanken gegen Ende des Jahres 2014 auf ein Tief von rund EUR/USD 1,12. Über das Gesamtjahr 2015 blieb der Kurs in einem relativ schmalen Korridor zwischen EUR/USD 1,05 und EUR/USD 1,18. Die Erwartungen der Research-Analysten großer Finanzinstitute für 2016 sind im Schnitt gegenüber Ende 2015 nahezu unverändert: Sie liegen bei rund EUR/USD 1,07, mit Extremwerten von EUR/USD 0,90 bei der Deutschen Bank und EUR/USD 1,16 bei UBS.

### 2.3 Kapitalmarktumfeld

An den weltweiten Aktienmärkten verlief das Jahr 2015 enttäuschend. Nach zweistelligen Gewinnen in den Jahren 2012 und 2013 und einem Anstieg von immerhin noch 5,5 % im Jahr 2014 zeigte der MSCI-World-Index 2015 eine – wenn auch nur leichte – Abwärtstendenz (-0,3 %).

Der Dow-Jones-Index schloss 2015 nach sechs gewinnreichen Jahren mit Einbußen um 2,2 % im Vergleich zum Jahresbeginn. Dies war in erster Linie dem schwachen vierten Jahresquartal geschuldet, in dem sich die Stimmung an den weltweiten Aktienmärkten allmählich eintrübte. Der Kurs des US-amerikanischen Aktienmarktes war im Wesentlichen von der Entwicklung des Ölpreises sowie von Spekulationen hinsichtlich des Zeitpunkts und der Strategie hinter den finanzpolitischen Maßnahmen der Fed geprägt. Auf beide Faktoren waren im Jahresverlauf Auf- und Abschwünge zurückzuführen, jedoch ohne erkennbare langfristige Tendenzen. Ein weiterer starker Einfluss ging von den chinesischen Kapitalmärkten aus, die den US-Märkten im September 2015 einen ersten schweren Dämpfer versetzten. Die Folge war eine zunehmende Unsicherheit und die bereits erwähnte verhaltene Wertentwicklung der Indizes in den letzten drei Monaten des Jahres.

Die rückläufige Tendenz des MSCI-World-Index war hauptsächlich auf die Schwäche von Indizes an Schwellenmärkten zurückzuführen (der MSCI-Emerging-Markets-Index sank um 14,6 %). Besonders die Aktienmärkte in China, Brasilien und der Türkei hatten mit innenpolitischen Problemen zu kämpfen und infizierten andere Handelsplätze. In Japan hingegen verzeichnete der Nikkei 225 gegenüber dem Vorjahr einen Anstieg von über 8 %. Die europäischen Aktienmärkte entwickelten sich 2015 recht unterschiedlich: In Griechenland und der Ukraine waren beispielsweise hohe Verluste zu verzeichnen, während in bestimmten osteuropäischen Ländern, z. B. Ungarn, hohe Gewinne erzielt werden konnten. An den großen Handelsplätzen Europas neigte der FTSE-Index in London 2015 zur Schwäche, die Aktienmärkte Italiens und Deutschlands zogen dagegen an.

Der deutsche Aktienmarkt beendete das Börsenjahr mit einem Anstieg des Leitindex DAX von über 9 %, der in erster Linie durch die solide Leistung der deutschen Top-Unternehmen bedingt war, wenngleich sich einige negative Auswirkungen – etwa der „Dieselgate“-Skandal von Volkswagen – bemerkbar machten. Die Prognosen für 2016 variieren stark: Finanzanalysten erwarten für Ende des Jahres 2016 einen Punktestand des DAX zwischen 8.500 und 12.500 Punkten. Die Mehrzahl der Research-Analysten der Finanzinstitute sagen für das Jahr jedoch einen Anstieg des DAX auf 11.500 bis 12.000 Punkte voraus und bekunden damit ihr festes Vertrauen in die Stabilität des Marktumfelds in Deutschland.

Nachdem 2014 ein Rekordjahr war, was die weltweite Zahl der Börsengänge anbelangt, schrieb das Wall Street Journal über die Stimmung am US-amerikanischen Markt im Jahr 2015: „Kein gutes Jahr, um auf Börsengänge zu spekulieren.“ Rund 190 Unternehmen beantragten eine Erstzulassung an den US-amerikanischen Börsen – ein

Rückgang von 38 % im Vergleich zum Vorjahr. Darüber hinaus zeigten die an die Börse gegangenen Unternehmen nach dem erfolgten Börsengang die schwächste Wertentwicklung seit 2011. Aufgrund des schwächelnden Marktumfelds im vierten Quartal 2015 wurden zahlreiche geplante Börsengänge verschoben, sodass für 2016 wieder eine hohe Anzahl von Börsengängen zu erwarten ist. Demgegenüber war es in China erneut ein gutes Jahr für Neuemissionen: An den Börsen in Shenzhen, Hongkong und Schanghai waren 350 erstmalige Angebote zu verzeichnen. Die australische Börse ASX zählte sogar 86 neue IPOs. Insgesamt verringerte sich die weltweite Anzahl der IPOs (über 1.200) gegenüber dem Vorjahr nur geringfügig um 2 %. Mehr als die Hälfte der an die Börse gegangenen Unternehmen stammte aus Schwellenländern.

In Deutschland konnte die Frankfurter Wertpapierbörse 2015 24 öffentliche Angebote berichten – das höchste Ergebnis seit 2007. Ihr Emissionsvolumen lag bei insgesamt rund EUR 7 Mrd. Die Zweitplatzierungen kamen in Deutschland an den öffentlichen Kapitalmärkten jedoch erheblich ins Stocken, lediglich EUR 7,5 Mrd. wurden eingeworben (2014: EUR 18 Mrd.).

Nach einem Rekordjahr 2014 mit 101 Börsengängen von Healthcare-Unternehmen allein in den USA fiel die Zahl der erfolgreich durchgeführten Erstplatzierungen im weltgrößten Aktienmarkt 2015 auf 76, wobei der Großteil dieser Platzierungen in der ersten Jahreshälfte erfolgte. Die Flaute in der zweiten Jahreshälfte war allerdings weniger branchenspezifisch, sondern hauptsächlich den allgemeinen Bedingungen an den Aktienmärkten geschuldet. Gemessen an der Gesamtzahl US-amerikanischer Börsengänge kletterte der Anteil der Healthcare-Unternehmen (angeführt vom Teilbereich Biotech) auf rund 50 %. Dies zeigt, dass dieser Sektor nach wie vor einen hohen Stellenwert einnimmt. Entgegen der allgemeinen Marktstimmung im vierten Quartal 2015 verzeichnete das Biotech-Segment in den letzten Monaten des Jahres nach einer Delle im September einen kräftigen Zuwachs, sodass der NASDAQ-Biotech-Index das Jahr mit einem Plus von 13 % abschloss. Diese Einbuße im September war eindeutig eine Reaktion des Marktes auf eine in den USA in der Öffentlichkeit geführte politische Debatte zu Kosten und Preisen von Arzneimitteln, die von der Präsidentschaftskandidatin der Demokraten, Hillary Clinton, angestoßen wurde. Zusammen mit den anhaltend starken M&A-Tätigkeiten im gesamten Gesundheitswesen und insbesondere im Biotech-Segment sind die Experten nach wie vor optimistisch gestimmt, was die Branche angeht, sind jedoch auch auf eine weiterhin hohe Volatilität gefasst.

Im Jahr 2015 gab es 25 Börsengänge von Healthcare- bzw. Biotech-Unternehmen in Europa, doch es war nur ein einziges deutsches Unternehmen darunter. Curetis schloss seinen Börsengang erfolgreich ab, allerdings an der Euronext in Amsterdam und nicht an einer deutschen Wertpapierbörse. Gleichwohl wurde Ende des Jahres der erste IPO eines inländischen Biotech-Unternehmens seit 2007 für Anfang 2016 angekündigt (Brain), und für einen späteren Zeitpunkt wird eine weitere Erstzulassung eines deutschen Unternehmens (Noxxon) an der Euronext erwartet.

Das Emissionsvolumen deutscher Biotech-Unternehmen stieg 2015 dennoch im Vergleich zum Vorjahr um 38 % auf EUR 553 Mio., und laut einer aktuellen Umfrage ist die Stimmung in der Branche ebenso positiv wie der Ausblick für das Jahr 2016. Durch eine große Investition der renommierten Gates Foundation in ein nicht börsennotiertes deutsches Unternehmen für Biopharmazeutika (CureVac) im März 2015 könnte das weltweite Bewusstsein dafür, dass sich in diesem Land noch immer erfolgsversprechende Anlagemöglichkeiten bieten, geschärft worden sein.

## 2.4 Branchenumfeld

Auf globaler Ebene unterliegt das Gesundheitswesen gemäß dem jährlichen Branchenausblick von Deloitte nachhaltigen Veränderungen im Hinblick auf Geschäfts-, klinische und Betriebsmodelle. Die Entwicklung des Sektors wird nicht nur durch alternde und wachsende Bevölkerungen angetrieben – in einem Umfeld, das durch zunehmende Kosten und Ausgaben geprägt ist - sondern auch durch permanente technologische Innovationen. Wie in den Jahren zuvor werden die höchsten Wachstumsraten für die Branche in Zukunft voraussichtlich in Asien, Lateinamerika, dem Nahen Osten und Afrika liegen; das Wachstum in Westeuropa dürfte moderater ausfallen.

Zu den innovativen Technologien im Bereich Life Sciences zählen vielversprechende neue und bessere diagnostische und therapeutische Methoden mit besseren Resultaten für Patienten und einem höheren Nutzen für die Gesundheitssysteme. Allerdings verursachen diese Technologien häufig höhere Kosten im Gesundheitswesen, wohingegen die öffentlichen Budgets für diesen Bereich unter Vorbehalten leiden. In der Folge kommt es zu langen und teilweise kontrovers geführten öffentlichen und politischen Debatten. Die Kostenträger im Gesundheitssystem stehen oft im Mittelpunkt solcher Konflikte, und diese Situation wird in den kommenden Jahren voraussichtlich bestehen bleiben und sich noch weiter zuspitzen. Die Branche muss die Kontrolle über diese Debatten behalten oder zumindest eine wichtige Rolle als Stakeholder spielen, um starken politischen Gegenwind zu vermeiden. Bei der zuvor erwähnten Diskussion in den USA im September 2015 über die Preise von Arzneimitteln hat sich gezeigt, wie schnell die Stimmung umschlagen kann.

Der Teilbereich Molekulardiagnostik der Life-Sciences-Branche bietet nach wie vor sehr attraktive Anlagemöglichkeiten. Insbesondere der Anwendungsbereich Krebsdiagnostik bleibt ein Wachstumsfeld, wie die

Zahl der M&A-Aktivitäten und der großen Finanzierungs- und Unternehmenspartnerschaften in den vergangenen Jahren belegt. Eines der zentralen Themen wird häufig mit dem Schlagwort „liquide Biopsie“ umschrieben. Der Begriff zielt auf die Fähigkeit zur Diagnose von Krebs in Blut- oder Urinproben ab, mit der ein invasives Biopsieverfahren nicht mehr erforderlich wäre. Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in diesem Bereich gewinnen an Dynamik. Der Wettbewerb im Bereich der nicht invasiven Diagnoseverfahren zur Erkennung, Untersuchung und Überwachung von Krebs und anderen tödlichen Erkrankungen ist bereits jetzt hart und wird noch intensiver werden.

Wie in der gesamten Healthcare-Branche, sind die richtige Positionierung im regulatorischen Umfeld und die Kostenerstattung wichtige Erfolgsfaktoren für Unternehmen, die in der Entwicklung und Vermarktung neuartiger Diagnosegeräte und -verfahren tätig sind. Da die regulatorischen Vorgaben und die Erstattungsvorschriften sehr unterschiedlich sind, wird es eine Herausforderung bleiben, diesen Faktoren in verschiedenen Märkten angemessen Rechnung zu tragen. Die USA sind aus wirtschaftlicher Sicht zwar noch immer der attraktivste Einzelmarkt, doch China schließt auf den Gebieten öffentliches Gesundheitswesen, Technologieentwicklung, Kapitalmarktreife und unternehmerisches Denken zunehmend auf. Es wird mittelfristig der interessanteste Markt und könnte unserer Branche mehr und größere Chancen bieten, als man sich heute noch vorzustellen vermag. Allerdings ist auch davon auszugehen, dass mit der Entwicklung in China eine Verschärfung des Wettbewerbs einhergehen wird, denn es steht außer Frage, dass chinesische Unternehmen mit finanzstarken Investoren hinter sich früher oder später auf den weltweiten Märkten mit eigenen Technologien und Produkten für Wirbel sorgen werden.

In den Kapiteln „Chancen und Risiken“ und „Prognosebericht“ dieses Lageberichts wird im Einzelnen auf die Auswirkungen eingegangen, die die weltweite wirtschaftliche Lage auf unsere Geschäftstätigkeit und unsere Gesellschaft haben könnte.

### 3 Überblick über den Geschäftsverlauf 2015

#### 3.1 PMA-Zulassungsantrag für Epi proColon® in den USA

Im Juni 2014 hatten wir ein Antwortschreiben der FDA bezüglich unseres Zulassungsantrags (Pre-market-Approval, PMA) für Epi proColon® erhalten. Dieses Schreiben kam für uns insoweit überraschend, als die FDA mitteilte, dass – obwohl die bisher von uns durchgeführten Studien die klinische Leistungsfähigkeit des Tests aufgezeigt hatten – der PMA-Antrag nach Ansicht der Behörde noch nicht genügend hinreichende Daten lieferte, die eine Zulassung von Epi proColon® rechtfertigen würden. Der wichtigste in dem Antwortschreiben hervorgehobene Punkt betraf die Notwendigkeit weiterer Daten, die belegen, dass der blutbasierte Epi proColon®-Test die Teilnahme an Früherkennungsmaßnahmen in der vorgeschlagenen Patientenpopulation erhöhen würde, d. h. bei den Patienten, die sich derzeit keinen in den US-Richtlinien empfohlenen Maßnahmen zur Darmkrebs-Früherkennung wie Koloskopie oder FIT-Stuhltest (*fecal immunochemical testing*) unterziehen. Infolgedessen konzentrierten wir uns auf das Design einer Studie unter Berücksichtigung der Anforderungen der FDA: die ADMIT-Studie.

Ziel der ADMIT-Studie war es, die Teilneherrate an Darmkrebs-Früherkennungsmaßnahmen von Patienten, denen der blutbasierte Test Epi proColon® angeboten wurde, mit der Teilneherrate von Patienten, denen der gemäß Vorsorgerichtlinien empfohlene FIT-Stuhltest angeboten wurde, zu vergleichen. Der primäre Endpunkt war eine statistisch signifikante höhere Durchführungsquote bei den Probanden, denen der Epi proColon®-Test angeboten wurde, im Vergleich zu Probanden, die den FIT-Test durchführen sollten. Ein sekundärer Endpunkt der Studie war die Feststellung der Teilnahme an Koloskopien bei Patienten, die mit einem der beiden Tests positiv getestet worden waren.

Während 2014 noch die ersten Patienten für die ADMIT-Studie rekrutiert wurden, konnten wir die Probandenrekrutierung im März 2015 erfolgreich abschließen. Schlussendlich konnten unsere beiden klinischen Studienpartner Kaiser Permanente und Geisinger Health Systems, die aktiv Darmkrebs-Vorsorgeprogramme in den USA durchführen, 413 geeignete Studienteilnehmer identifizieren und rekrutieren, die in der Vergangenheit nicht an nach den derzeit geltenden Vorsorgerichtlinien angebotenen Darmkrebsuntersuchungen teilgenommen haben. Die Probanden wurden dabei zu einem Arztbesuch eingeladen und nach Einschluss in die Studie wurde ihnen randomisiert entweder ein FIT-Test zur Durchführung zu Hause und Rücksendung ins Labor innerhalb von sechs Wochen oder eine Blutabnahme für den Epi proColon®-Test angeboten, der im selben Zeitraum durchgeführt werden musste.

Im Mai 2015 konnten wir schließlich die Ergebnisse der ADMIT-Studie bekannt geben. Die Studie zeigte für den Epi proColon®-Test eine Teilneherrate am Darmkrebs-Screening von 99,5 %, während FIT eine Teilneherrate von 88,1 % aufwies. Diese Zahlen stehen im Gegensatz zu einer Basisteilneherrate von weniger als 25 % in der Darmkrebsfrüherkennung mit Standardtests wie sie in der passiven Kontrollgruppe gemessen wurde. Hier wurde Patienten, die in der Vergangenheit nicht an Vorsorgeuntersuchungen teilgenommen hatten, im Rahmen ihrer Standardvorsorge ein Darmkrebs-Früherkennungstest (FIT oder Koloskopie) angeboten. Die Teilneherrate für Epi proColon® war mit einer beobachteten Differenz von 11,4 % ( $p < 0,0001$ ) signifikant höher als die Teilneherrate für FIT.

Nach knapp sechs Monaten erhielten wir ein Antwortschreiben der FDA im Zusammenhang mit unserem PMA-Antrag unter Berücksichtigung der Ergebnisse der ADMIT-Studie. In dem Antwortschreiben gibt die FDA Hinweise und Empfehlungen für eine Ergänzung des bestehenden Zulassungsantrags, die notwendig ist, um eine Zulassung zu ermöglichen. Die Behörde forderte erneut zusätzliche Daten, die belegen, dass die Verwendung von Epi proColon® zu einer erhöhten Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung bei Patienten führt, die bisher nicht an entsprechenden empfohlenen Vorsorgemaßnahmen teilgenommen haben. Jedoch haben wir nach Gesprächen mit der Behörde entschieden, Einspruch gegen ihre Entscheidung bezüglich der Forderung nach zusätzlichen klinischen Daten zu erheben, und eine aufsichtliche Überprüfung („Supervisory Review“) ihrer Entscheidung beantragt. Wir waren der Überzeugung, dass eine Zulassung von Epi proColon® für die Anwendung des Produkts unter der vorgeschlagenen Produktkennzeichnung auf Basis der bisher eingereichten Daten gerechtfertigt sei. Im Rahmen unseres Zulassungsantrages hatten wir ein umfangreiches Datenpaket vorgelegt und im März 2014 eine positive Empfehlung des FDA-Expertengremiums für Medizinprodukte („FDA Medical Device Advisory Committee“) erhalten. Darüber hinaus haben wir auf die Schwierigkeiten hingewiesen, unter den bestehenden regulatorischen Rahmenbedingungen die Teilneherrate in der avisierten Patientengruppe zu bestimmen. Wir sind außerdem bereit, nach der Zulassung des Produkts gemeinsam mit der FDA eine angemessene Studie zu konzipieren.

Kurz nach Ende des Berichtsjahres hat uns die FDA schriftlich mitgeteilt, dass die bereits eingereichten und der Behörde vorliegenden Daten für Epi proColon® ausreichend seien, um zu einer endgültigen Entscheidung über dessen Zulassung zu gelangen. Da somit keine weiteren Studiendaten notwendig sind, um zu einer endgültigen Entscheidung zu gelangen, erwartet die FDA, dass die letzten Schritte über den Zulassungsantrag in der nahen Zukunft vervollständigt werden können. Nach Angaben der FDA hängt die endgültige Zulassungsentscheidung

noch an der zufriedenstellenden Klärung kleinerer Punkte, insbesondere an der Verwendung geeigneter Formulierungen über die sichere Verwendung des Tests in der Produktbeschreibung für Ärzte und Labore. Wir arbeiten in enger Kooperation mit der FDA zusammen, um innerhalb der nächsten Monate die endgültige Zulassungsentscheidung herbeizuführen.

### 3.2 Aufnahme von Epi proColon® in Vorsorgerichtlinien in China

Auf Basis einer von unserem Partner BioChain im April 2014 abgeschlossenen umfangreichen klinischen Validierungsstudie, die die zuvor bereits gezeigte positive klinische Leistungsfähigkeit von Epi proColon® bestätigte, erteilte die chinesische Zulassungsbehörde China Food and Drug Administration (CFDA) Ende 2014 schließlich die Marktzulassung für unser Hauptprodukt in China.

Im Anschluss an diese ermutigende Nachricht konzentrierte sich BioChain auf die Aufnahme in Richtlinien sowie die Kostenerstattung in seinem Heimatmarkt im Jahr 2015. Im Juli 2015 gaben wir zusammen mit BioChain die Aufnahme der Darmkrebs-Früherkennung mit dem unternehmenseigenen Septin9-Biomarker in die chinesische Richtlinie für Screening, endoskopische Diagnose und Behandlung von Darmkrebs im Frühstadium (Guideline on Screening, Endoscopic Diagnosis and Treatment of Early Colorectal Cancer) bekannt.

Die Richtlinie, die offiziell im Fachmagazin „Chinese Journal of Digestive Endoscopy“ (2015, Ausgabe 6, Heft 32, Seiten 341–360) veröffentlicht wurde, wird von der Chinese Society of Digestive Endoscopy der Chinese Medical Association und dem Oncologic Endoscopic Committee der Chinese Anti-Cancer Association aufgestellt. Sie empfiehlt den Test auf methylierte DNA des Septin9-Gens in Blutplasma sowie den Test auf okkultes Blut im Stuhl als Standardtests für die Früherkennung von Darmkrebs. In der Richtlinie ist klar formuliert, dass der Septin9-basierte DNA-Methylierungstest, der 74,8 % aller Krebsfälle bei einer Spezifität von 97,5 % erkannte, die Zulassung durch die CFDA erhalten habe und somit zur Früherkennung und Diagnose von Darmkrebs in der Klinik angewendet werden könne. Über 50 Spezialisten für gastrointestinale Endoskopie, Chirurgie, Onkologie, Pathologie sowie weiterer Fachbereiche haben die Richtlinie gemeinsam erarbeitet. Sie wird von 161 Fachpublikationen unterstützt.

### 3.3 Entwicklung eines Blutplasma-Tests für Lungenkrebs

#### 3.3.1 Gewährte „Horizon 2020“ -Zuschüsse

Im April 2015 gaben wir den Erhalt einer EU-Förderung im Rahmen des Forschungs- und Innovationsprogramms Horizon 2020 mit dem Schwerpunkt „Führende Rolle in der Industrie“ für kleine und mittlere Unternehmen bekannt (Grant Agreement Number 672680 proLungPlasma). Der Fördervertrag wird voraussichtlich 24 Monate dauern und Mittel in Höhe von insgesamt bis zu EUR 2,77 Mio. bereitstellen. Die Förderung soll die klinische Forschung zur Validierung unserer eigenen Lungenkrebs-Biomarker mit dem Ziel finanzieren, ein CE-zertifiziertes Produkt zur Erkennung von Lungenkrebs in Blutplasma nach der neuen Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVD-Richtlinie) zu entwickeln.

Mit unserem Epi proLung® Test konnten wir bereits zeigen, dass neue und innovative diagnostische Tests eine signifikante Verbesserung in der Erkennung von Lungenkrebs darstellen. Mit diesem neuen Projekt wollen wir ein neues, CE-zertifiziertes Diagnostikum klinisch validieren, das Lungenkrebs in einem frühen Stadium in Blutplasma anzeigen kann und darüber hinaus eine Reihe weiterer möglicher klinischer Anwendungen in der Diagnose von Lungenkrebs aufweist.

#### 3.3.2 Studie mit Portfolio neuartiger Biomarker

Im November 2015 haben wir vielversprechende Daten aus einer Studie mit dem unternehmenseigenen Portfolio an blutbasierten DNA-Methylierungs-Biomarkern zur Diagnose von Lungenkrebs vorgestellt. Die Ergebnisse wurden auf unserem Workshop sowie in einer Poster-Session auf der Jahrestagung 2015 der Vereinigung der Molekularpathologen (Association for Molecular Pathology, AMP) in Austin, Texas (USA) präsentiert.

Die Möglichkeiten, einen neuen Bluttest zur Diagnose und damit frühzeitigen Behandlung von Lungenkrebs zu entwickeln, sind vielversprechend. Aufgrund der hervorragenden Sensitivität, die der Test im Vergleich zu häufig verwendeten Biomarkern gezeigt hat, könnte er in Kombination mit den derzeit angewendeten bildgebenden Technologien auch einen signifikanten klinischen Nutzen bringen.

Nähere Angaben zu dieser Studie sind dem Kapitel „Forschung und Entwicklung“ zu entnehmen.

### 3.4 Bekanntmachungen der Gesellschaft

### 3.4.1 Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten

Im Mai 2015 konnten wir mittels einer Kapitalerhöhung in Form einer Bezugsrechtsemission einen Bruttoemissionserlös in Höhe von EUR 5,0 Mio. durch die Ausgabe der maximalen Anzahl (976.562) angebotener neuer Aktien erzielen. Sämtliche Aktien wurden von bestehenden Aktionären der Gesellschaft zu einem Bezugspreis von EUR 5,12 je Aktie bezogen.

### 3.4.2 Verlängerung des Wandelschuldverschreibungsprogramms 2013

Im Dezember 2015 haben wir eine Änderung der Anleihebedingungen unserer Wandelschuldverschreibung 2013 bekannt gegeben. Die Gläubiger beschlossen einstimmig eine Verlängerung der Laufzeit der Schuldverschreibungen bis zum 31. Dezember 2016 sowie eine Anpassung des Verwässerungsschutzes.

### 3.5 Finanzergebnisse

Auch in 2015 waren unsere Finanzergebnisse durch die zeitliche Verzögerung im Entscheidungsprozess der FDA zur endgültigen Zulassung von Epi proColon<sup>®</sup> belastet. Unsere Erwartungen für dieses Jahr beruhten auf der Annahme einer positiven Zulassungsentscheidung für unseren Test gegen Mitte des Berichtsjahres und einem Start der Vermarktungsaktivitäten in den USA kurz danach. Wir schlossen die ADMIT-Studie innerhalb des von uns erwarteten Zeitraums im Mai 2015 ab, konnten jedoch nicht mit dem Roll-out unseres Produkts auf dem US-Markt beginnen. Gleichzeitig blieb die Geschwindigkeit der Markteinführung in China hinter unseren Erwartungen zurück. Somit konnte sich der Umsatz im Vergleich zum Vorjahr nahezu verdoppeln (von TEUR 1.215 in 2014 auf TEUR 2.390 in 2015), lag allerdings unter der Finanzprognose für 2015.

Andererseits fiel die Zunahme der operativen Kosten im Jahr 2015 um ca. 20 % im Vergleich zum Vorjahr und zu den von uns prognostizierten Werten ebenfalls geringer aus. Aufgrund der Verzögerung im FDA-Zulassungsverfahren konnten wir geplante Aufwendungen für die Vermarktungsaktivitäten für unser Hauptprodukt in den USA sowie für den Beginn der erwarteten Studie nach FDA-Zulassung („Post Approval Study“) aufschieben. In diesem Kontext nahm der Fehlbetrag im Berichtsjahr im Vergleich zu 2014 um ca. 17 % auf EUR 9,4 Mio. zu.

Der Finanzmittelverbrauch erhöhte sich im Vorjahresvergleich von MEUR 8,1 auf EUR 10,1, wobei die Erhöhung im wesentlichen auf den Zahlungsmittelumsatz für die laufende Geschäftstätigkeit zurückzuführen war, während die Abflüsse durch Investitionstätigkeit sich von MEUR 0,8 in 2014 auf MEUR 0,2 im Berichtsjahr reduzierten. Dennoch war unser Finanzmittelfonds zum 31. Dezember 2015 mit EUR 6,9 Mio. um EUR 0,3 Mio. höher als zwölf Monate zuvor. Grund dafür war der umfangreiche Mittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit von MEUR 10,4, mit dem der Finanzmittelverbrauch für die Geschäfts- und Investitionstätigkeit im Berichtsjahr leicht überkompensiert werden konnte. Der kumulierte Bruttozufluss aus der Finanzierungstätigkeit (ohne Einzahlungen aus erhaltenen Zuschüssen bzw. Zuwendungen) in Höhe von fast EUR 30 Mio. über die vergangenen drei Geschäftsjahre selbst unter schwierigen Bedingungen war sehr ermutigend für uns und ist als Beweis für das anhaltende Vertrauen unserer Investoren in die Tragfähigkeit unseres Geschäftsmodells zu werten.

Eine Kapitalerhöhung im Mai 2015 und die Wandlung von acht Wandelschuldverschreibungen stützten unser Eigenkapital, das zum 31. Dezember 2015 mit EUR 5,2 Mio. trotz des oben genannten Jahresfehlbetrags EUR 0,3 Mio. über dem Vorjahresbetrag lag. Die Eigenkapitalquote stieg zum Bilanzstichtag leicht auf 44,8 % (31. Dezember 2014: 42,3 %).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Finanzlage unserer Gesellschaft im Verlauf des Jahres 2015 stabil geblieben ist, trotz der erneuten Verzögerung unserer kommerziellen Entwicklungspläne um knapp ein Jahr aufgrund der noch ausstehenden Marktzulassung für Epi proColon<sup>®</sup> in den USA.

### 3.6 Unsere Aktie

#### Marktdaten (Xetra/Frankfurt)

	31.12.2014	31.03.2015	30.06.2015	30.09.2015	31.12.2015
Anzahl der Aktien im Umlauf	15.480.422	15.888.272	17.476.609	17.884.459	18.088.384
Schlusskurs (in EUR)	5,10	5,93	5,40	4,85	2,22
Marktkapitalisierung (in EUR)	78.950.152	94.217.453	94.321.259	86.757.511	40.156.212
	Q4 2014	Q1 2015	Q2 2015	Q3 2015	Q4 2015
Durchschnittl. tägl. Handelsvolumen	58.005	81.160	48.914	46.675	110.157
Höchstkurs (in EUR)	5,57	6,61	5,77	6,20	5,10
Tiefstkurs (in EUR)	3,08	4,92	5,20	3,98	1,80

Die Aktienkursentwicklung von Epigenomics im Jahr 2015 war erneut größtenteils durch die Nachrichten im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren für Epi proColon® in den Vereinigten Staaten beeinflusst. Vor dem Hintergrund der insgesamt positiven Entwicklung an den Aktienmärkten erreichte der Aktienkurs am 23. März 2015 mit EUR 6,61 (Xetra) seinen Höchststand. Im verbleibenden Teil des ersten Halbjahres pendelte der Aktienkurs zwischen EUR 5,00 und EUR 6,00. Nach der Aufnahme unseres blutbasierten Septin9-Tests in die chinesische Richtlinie zum Darmkrebs-Screening im Juli erreichte der Aktienkurs erneut die obere Grenze der Preisspanne. Bis zur Mitteilung der FDA über die Forderung nach zusätzlichen klinischen Daten notierte die Aktie weiterhin bei rund EUR 5,00. Nach deren Bekanntgabe und der gleichzeitigen Änderung unserer Umsatzprognose für 2015 fiel der Aktienkurs auf EUR 1,80 und somit auf sein Jahrestief. Nach Bekanntgabe der Gesellschaft, Einspruch gegen die Entscheidung der FDA einzulegen, erholte sich der Aktienkurs wieder von seinem Tief. Unsere Aktie schloss am 31. Dezember 2015 mit einem Schlusskurs von EUR 2,22. Die Marktkapitalisierung von Epigenomics belief sich zum Jahresende 2015 auf rund EUR 40 Mio.

### 3.7 Zusammenfassende Beurteilung des Geschäftsjahres 2015

Aufgrund der Fortschritte beim FDA-Zulassungsverfahren, der EU-Förderung für unseren blutbasierten Lungenkrebstest sowie der erfolgreich abgeschlossenen Kapitalmaßnahmen ist unsere Geschäftsentwicklung im Jahr 2015 insgesamt günstig verlaufen.

## 4 Vermarktung und Geschäftsentwicklung

Einhergehend mit unserer klaren Fokussierung auf die kommerziellen Aktivitäten für Epi proColon® in den USA haben wir bei den Vorvermarktungsaktivitäten für unser Hauptprodukt gute Fortschritte erzielt. Mit Unterstützung unseres US-Kommerzialisierungspartners Polymedco befinden wir uns in einem aktiven Dialog mit potenziellen künftigen Laborkunden sowie wichtigen Meinungsführern und Kostenerstatern.

Seit 2013 sind Septin9-Tests für den allgemeinen Vertrieb an Abnehmer im Gesundheitswesen mit einer eigenen Abrechnungsziffer im US-Verzeichnis der medizinischen Leistungen CPT (Current Procedural Terminology) 81401 aufgeführt. Daneben haben Entscheidungen der US-Bundesbehörde Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) einen möglichen Erstattungswert für einen DNA-Methylierungstest wie Septin9 von rund USD 140 bestätigt. Nach unserer Einschätzung könnte dieser Wert klinische Labore in den USA verstärkt dazu ermutigen, Septin9-Tests anzubieten. Gleichzeitig eröffnet es uns und unserem Partner Polymedco eine attraktive Geschäftschance.

In der Vergangenheit hatten wir CLIA<sup>1</sup>-zertifizierten Laboren in Nordamerika Lizenzen erteilt, um sie in die Lage zu versetzen, ihre laborentwickelten Septin9-Tests (LDTs) als Service und Hilfe bei der Diagnose von Darmkrebs anzubieten. Zu diesen Partnern zählen Quest und ARUP in den USA und Gamma Dynacare in Kanada. Während wir gegenwärtig noch Lizenzgebühren auf deren Umsätze erhalten, befinden wir uns mit diesen Laboren bereits in intensiven Gesprächen, um sie als Kunden für unseren FDA-zugelassenen Epi proColon®-Test zu gewinnen, sobald dieser kommerziell verfügbar ist.

Der europäische Markt für IVD-Produkte ist stark fragmentiert und wird in jedem Land von lokalen Einflüssen dominiert. Außerdem ist in den meisten europäischen Ländern die Darmkrebs-Früherkennung staatlich organisiert mit typischerweise sehr hohen Eintrittsbarrieren in solche Systeme. Selbstzahler sind in den meisten Märkten zahlenmäßig gering und müssen daher auf der Arzt- und/oder Patientenebene individuell angesprochen werden. Aus diesem Grund konzentrieren wir uns derzeit in Europa nur in sehr geringem Umfang auf die Vermarktung von Epi proColon®. In den Ländern, in denen wir das Produkt selbst oder über Distributoren vertreiben, sehen wir jedoch eine langsam aber stetig steigende Anzahl verkaufter Tests. Wir erwarten von einer positiven Entscheidung der FDA für die Zukunft ein steigendes Interesse seitens Ärzten und Patienten.

Zusammengefasst machen wir auf der Vermarktungsseite deutliche Fortschritte. Wie unsere Partner sind auch wir der Ansicht, dass Ärzte durch die Verfügbarkeit von Septin9-Tests in die Lage versetzt werden, die Heilungschancen ihrer Patienten zu verbessern und die steigenden Kosten der Darmkrebs-Behandlung zu senken. Mit diesem Ziel vor Augen arbeiten wir weiter an Maßnahmen zur Steigerung der Akzeptanz von Epi proColon® in den USA, in China und in Europa.

---

<sup>1</sup> CLIA = Clinical Laboratory Improvement Amendments

## 5 Forschung und Entwicklung (F&E)

Im Rahmen unserer fokussierten Strategie waren die Aktivitäten unserer F&E-Organisation darauf ausgerichtet, unsere Hauptprodukte weiterzuentwickeln und ihre Marktetablierung zu unterstützen. Während des gesamten Geschäftsjahres 2015 konzentrierten wir uns weiterhin auf den laufenden Zulassungsprozess und verstärkten unsere Aktivitäten in Richtung der Entwicklung von Produkten der nächsten Generation für Lungenkrebs-Erkrankungen sowie in Richtung potenzieller Produktverbesserungen für Epi proColon®.

### 5.1 Forschung und Entwicklung im Bereich Lungenkrebs

Auf unserem Workshop und in einer Poster-Session auf der Jahrestagung 2015 der Vereinigung der Molekularpathologen (AMP) in Austin, Texas am 9. November 2015 konnten wir vielversprechende Daten aus einer Studie mit dem unternehmenseigenen Portfolio an blutbasierten DNA-Methylierungs-Biomarkern zur Diagnose von Lungenkrebs vorstellen.

Unser proprietäres Portfolio an DNA-Methylierungs-Biomarkern, darunter SHOX2-, FOXL2- und PTGER4-Gene, wurde mit zwei Proteinen verglichen, die häufig als Biomarker für Lungenkrebs genannt werden. Die unterschiedlichen Grade der DNA-Methylierung wurden in zwei unabhängigen Fallkontroll-Chargen von Plasmaproben analysiert. Sowohl die Pilotstudie (30 Plasmaproben) als auch die größere Validierungsstudie (151 Plasmaproben) beinhalteten alle wichtigen histologischen Formen von Lungenkrebs und deckten ein großes Spektrum verschiedener Lungenkrebsstadien (IA bis IV) ab. Das DNA-Methylierungs-Portfolio zeigte eine hohe Sensitivität bei der Erkennung von Lungenkrebs. Die Ergebnisse, die in der Pilotstudie beobachtet worden waren, wurden durch die Validierungsstudie bestätigt. Die Sensitivität des Tests lag bei 95 % bei einer Spezifität von 64 %. Damit kann der Test als ein Bestätigungstest bei Patienten angewendet werden, die zuvor durch ein Screening mit Ultraniedrigdosis-Spiral-Computertomographie (*low-dose spiral computed tomography*, LDCT) positiv getestet wurden.

Die Europäische Union hat uns im Rahmen des Forschungs- und Innovationsprogramms „Horizon 2020“ eine Förderung zur weiteren Entwicklung eines blut-basierten Lungenkrebstests gewährt. Wir entwickeln diesen Test ausgehend von unserem bestehenden Epi proLung®-Produkt zum Nachweis des Lungenkrebs-Biomarkers SHOX2 in der Bronchialflüssigkeit und erwarten, dass dies einen Schwerpunkt unser zukünftigen F&E-Tätigkeiten darstellen wird. Zweifellos ist Lungenkrebs einer der herausforderndsten und gleichzeitig bislang am wenigsten versorgte Märkte für diagnostische Produkte. In 2014 haben wir die ersten Schritte in Bezug auf die Entwicklung eines solchen blut-basierten Lungenkrebsproduktes unternommen. Unsere Expertise darin und die Tatsache, dass wir mit Epi proLung® bereits ein funktionsfähiges, CE-markiertes Produkt in der Hand haben, ist ein wertvoller Startvorteil gegenüber möglicherweise zunehmendem Wettbewerb in diesem Anwendungsbereich.

Epi proLung® hat über die vergangenen Jahre in der mit Lungenkrebs-Tests befassten Ärzteschaft ein bemerkenswertes Interesse hervorgerufen. Bevor wir den SHOX2-Biomarker alleine für ein solches Produkt ins Auge fassen, evaluieren wir derzeit die Möglichkeiten, SHOX2 mit anderen firmeneigenen Biomarkern zu kombinieren, um die Sensitivität des Tests zu erhöhen. Parallel dazu führen wir weitere Optimierungsschritte durch und beabsichtigen, diese Entwicklung zum Abschluss zu bringen, sobald auch die formalen und regulatorischen Anforderungen erfüllt sind. Diese Arbeiten, zu denen auch klinische Validierungsstudien zählen, werden voraussichtlich im Laufe des Jahres 2016 durchgeführt.

### 5.2 Geistige Eigentumsrechte

Unser Geschäftsmodell basiert sehr wesentlich auf unseren eigenentwickelten oder einlizensierten Patenten und Patentanmeldungen. Zum Ende des Jahres 2015 unterhielten wir ein Portfolio an geistigen Eigentumsrechten in 68 Patentfamilien. Basierend auf 23 neuen Patentgewährungen im Berichtsjahr wurden uns insgesamt 99 neue nationale Patente in 2015 erteilt. Die Gesamtkosten für die Aufrechterhaltung und die Weiterentwicklung unseres Patentportfolios belief sich im Berichtsjahr auf EUR 1,3 Mio.

## 6 Qualitätsmanagement

Wir verfügen über ein etabliertes und umfassendes Qualitätsmanagementsystem für die Konzeptionierung, Entwicklung und Herstellung sowie den Vertrieb von In-vitro-Diagnostika, das den Anforderungen von 21 CFR 820 und ISO 13485 entspricht. Die US-Bundesvorschrift 21 CFR 820 über Qualitätssysteme behandelt die Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten in den USA nach den Grundsätzen guter Herstellungspraxis (*good manufacturing practice*). Bei ISO 13485 handelt es sich um einen international anerkannten Standard für das Qualitätsmanagement von Medizinprodukten, der von der Internationalen Organisation für Normung (ISO), einer weltweiten Vereinigung nationaler Normungsorganisationen, entwickelt wurde. 21 CFR 820 und ISO 13485 beschreiben die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, das sicherstellt, dass ein Unternehmen in der Lage ist, Medizinprodukte und damit verbundene Dienstleistungen anzubieten, die stets den Kundenwünschen und den jeweiligen gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Die Einrichtung eines mit 21 CFR 820 und ISO 13485 konformen Qualitätsmanagementsystems ist Beweis für unsere anhaltende Selbstverpflichtung, sichere und wirksame Diagnostika wie unsere Tests für Darm- und Lungenkrebs zu entwickeln.

Wir verbessern fortlaufend unser Qualitätsmanagementsystem und machen es so zu einer soliden Basis für die behördliche Zulassung unserer Produkte weltweit. Im Berichtsjahr unterzogen wir uns mit Erfolg einem ISO 13485 Überwachungsaudit.

## 7 Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

### 7.1 Vermögenslage

Trotz des gegenüber zum Vorjahr deutlich gestiegenen Jahresfehlbetrags in 2015 stieg unsere Eigenkapitalquote im Jahresverlauf von 42,3 % zum 31. Dezember 2014 auf 44,8 % zum Bilanzstichtag. Ursächlich für den kompensatorischen Effekt war unsere Finanzierungstätigkeit im Berichtsjahr; zum einen die im Mai 2015 durchgeführte Kapitalerhöhung und zum anderen die Umwandlung von acht Wandelschuldverschreibungen in Aktien der Gesellschaft (z. B. die Umwandlung von Verbindlichkeiten in Eigenkapital). Durch diese Aktivitäten wurde der durch den Verlust aus unserer betrieblichen Tätigkeit bedingte Eigenkapitalverbrauch mehr als ausgeglichen. Die ausgewiesenen Verluste (einschließlich des Jahresfehlbetrags für 2015) beliefen sich auf EUR 36,5 Mio. Das Gesamteigenkapital erhöhte sich im Jahresvergleich von EUR 4,6 Mio. auf EUR 5,2 Mio. zum Bilanzstichtag.

Das Anlagevermögen ging insgesamt von EUR 1,9 Mio. zum 31. Dezember 2014 auf EUR 1,6 Mio. zum 31. Dezember 2015 zurück, in erster Linie aufgrund planmäßiger Abschreibungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte sowie durch erfasste Investitionszuschüsse wodurch die Zugänge aktivierter Vermögenswerte im Berichtsjahr mehr als ausgeglichen wurden.

Das Umlaufvermögen stieg von EUR 8,9 Mio. zum Jahresbeginn 2015 auf EUR 10,1 Mio. zum Abschlussstichtag. Ursächlich waren in erster Linie die Zunahme der Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen (+ EUR 0,6 Mio.), des übrigen Umlaufvermögens und der sonstigen Aktiva (+ EUR 0,3 Mio.) sowie der Netto-Cashflow, durch den die flüssigen Mittel um EUR 0,3 Mio. zunahmen.

Das langfristige Fremdkapital – welches sich ausschließlich aus langfristigen Rückstellungen zusammensetzte – belief sich zum Bilanzstichtag auf insgesamt EUR 0,5 Mio. (31. Dezember 2014: EUR 1,2 Mio.). Die starke Abnahme vom 31. Dezember 2014 zum Bilanzstichtag war dem erheblichen Rückgang unseres Aktienkurses in den letzten zwei Monaten im Berichtsjahr geschuldet, was eine signifikante Neubewertung des langfristigen Anteils der Rückstellungen für unsere Phantom-Stock-Programme zur Folge hatte.

Dagegen erhöhte sich das kurzfristige Fremdkapital im Jahresvergleich von EUR 5,0 Mio. auf EUR 6,0 Mio. zum Bilanzstichtag. Maßgeblich hierfür war vor allem ein starker Anstieg bei den kurzfristigen Rückstellungen von EUR 1,0 Mio. auf EUR 3,3 Mio. im Berichtsjahr. Diese Zunahme war dabei der Tatsache geschuldet, dass ein im Vorjahr noch als langfristig ausgewiesener Teil der ausgegebenen Phantom-Stock-Rechte ab Mitte 2016 ausübbar und damit als kurzfristig anzusehen ist. Weiterhin stiegen auch die übrigen kurzfristigen Passiva stark von EUR 0,3 Mio. (31. Dezember 2014) auf EUR 0,8 Mio. zum Bilanzstichtag, wobei hierfür überwiegend die Zunahme der passiven Rechnungsabgrenzungen verantwortlich war, welche aus einer in der zweiten Jahreshälfte 2015 erhaltenen Forschungszuwendung, die der Finanzierung unserer laufenden Projektarbeit im Rahmen des EU-Programms „Horizon 2020“ dient, zurückging. Rückläufig entwickelten sich dagegen die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (- EUR 1,1 Mio.) sowie die ausgegebenen Wandelschuldanleihen, deren Bilanzwert durch insgesamt acht Wandlungen im Berichtsjahr von EUR 1,9 Mio. am 31. Dezember 2014 auf EUR 1,1 Mio. am 31. Dezember 2015 zurückging.

Schließlich stieg unser Eigenkapital durch die vorgenannten Effekte in 2015 um 14,3 % von EUR 4,6 Mio. auf EUR 5,2 Mio. Da die Bilanzsumme im Berichtszeitraum um 7,9 % von EUR 10,8 Mio. auf EUR 11,7 Mio. anstieg, verbesserte sich im Ergebnis unsere Eigenkapitalquote von 42,3 auf 44,8%.

### 7.2 Finanzlage

Unser Finanzmittelverbrauch (= Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit und der Investitionstätigkeit) belief sich 2015 auf EUR 10,1 Mio. und lag damit deutlich über dem Wert von 2014 (EUR 8,1 Mio.) sowie leicht unter unserer Prognosebandbreite für das Berichtsjahr (EUR 9,5–10,5 Mio.). Unser erster Ausblick für 2015 im Rahmen unserer Finanzprognose für die Märkte beruhte auf der Annahme, dass wir die FDA-Zulassung für Epi proColon® in der zweiten Jahreshälfte erhalten. Die Zulassung hätte anfangs höhere Aufwendungen für zusätzliche Mitarbeiter in den USA sowie für Marketing- und Vertriebsaktivitäten und die Vorbereitung der Studie nach FDA-Zulassung („Post Approval Study“) mit sich gebracht. Da die Zulassungsentscheidung noch nicht erteilt wurde, fielen die Aufwendungen geringer als erwartet aus.

Durch den Mittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von netto EUR 10,4 Mio. im Berichtszeitraum (2014: EUR 7,6 Mio.) ergab sich ein Netto-Cashflow von EUR 0,3 Mio. (2014: EUR -0,5 Mio.).

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit umfasste die Bruttoerlöse aus unserer Kapitalerhöhung im Mai 2015 (EUR 5,0 Mio.), Erlöse in Höhe von EUR 4,2 Mio. aus der Wandlung von acht Wandelschuldverschreibungen im Berichtsjahr und Einzahlungen aus erhaltenen Zuschüssen bzw. Zuwendungen in Höhe von EUR 1,4 Mio.

Mittelabflüsse aus Finanzierungstätigkeit in Höhe von EUR 0,1 Mio. betrafen die Kosten im Zusammenhang mit der im Mai durchgeführten Kapitalerhöhung.

Als Folge dieser Finanzierungsmaßnahmen belief sich unser Finanzmittelfonds zum Jahresende 2015 auf EUR 6,9 Mio. Er lag damit um EUR 0,3 Mio. über den EUR 6,6 Mio. zu Beginn des Jahres. Die zehn noch ausstehenden Wandelschuldverschreibungen können der Gesellschaft 2016 bei Wandlung vor ihrer Fälligkeit zum Jahresende weitere EUR 5,2 Mio. Barmittel bringen. Sollten diese Schuldverschreibungen in einem Tilgungsszenario jedoch zurückgezahlt werden müssen, würde vor dem Jahresende 2016 ein Betrag von EUR 0,9 Mio. an die Inhaber der Schuldverschreibungen zurückfließen.

### 7.3 Ertragslage

Unsere Umsatzprognose für 2015 basierte zu Beginn des Berichtsjahres auf der Annahme, dass wir die FDA-Zulassung für Epi proColon® in der Jahresmitte 2015 erhalten und signifikante Fortschritte bei den Entscheidungen zur Kostenerstattung durch chinesische Leistungszahler, auf die unser Partner BioChain seinen Schwerpunkt legte, erzielen. Auf dieser Grundlage gingen wir von einem Gesamtumsatz von letztendlich EUR 3 bis 4 Mio. aus. Dennoch wurde unsere Umsatzprognose unter der Prämisse kommuniziert, dass eine Verzögerung der Zulassungsentscheidung aufseiten der Behörde unmittelbare Auswirkungen auf Umsatz und Aufwendungen haben werde.

Wir unternahmen jedwede Anstrengungen und schlossen die ADMIT-Studie termingerecht im Mai 2015 ab und erwarten seitdem die Entscheidung der FDA. Die Behörde benötigte für ihre Zulassungsentscheidung leider mehr Zeit als geplant und teilte uns im November mit, dass sie auf Basis der verfügbaren Daten nach wie vor keine Entscheidung treffen könne. Darüber hinaus stellten wir im Verlauf des Berichtsjahres fest, dass sich die Entscheidungsprozesse in China langsamer und komplexer als geplant gestalteten. In diesem Marktumfeld waren wir letztendlich nicht in der Lage, unsere Umsatzziele zu erreichen. Dennoch verdoppelte sich unser Gesamtumsatz aus 2014 von EUR 1,2 Mio. nahezu auf EUR 2,4 Mio. im Berichtsjahr und fiel damit angesichts der schwierigen Umstände sehr erfreulich aus.

Unsere Umsatzerlöse in Höhe von EUR 2,4 Mio. wurden zum weitaus überwiegenden Teil mit Geschäftspartnern in Asien und Europa erzielt. Aufgrund der noch ausstehenden FDA-Zulassungsentscheidung war das US-Geschäft von einer fehlenden Gewinndynamik gekennzeichnet und der Umsatz lag unverändert bei EUR 0,1 Mio. In den USA haben wir keine neuen Abkommen für laborentwickelte Tests (*laboratory-developed test*) geschlossen, da das Interesse der Labore eindeutig auf unser Epi proColon®-Testkit gerichtet war und unsere kommerziellen Anstrengungen der Marktvorbereitung für die Einführung von Epi proColon® dienen. Als Folge haben bestehende Laborkunden ihre Marktaktivitäten für die bestehenden LDTs nicht erhöht.

Weltweit betrachtet stiegen die Produktumsätze auf Jahresbasis von EUR 0,8 Mio. um 88 % auf EUR 1,6 Mio. Damit waren die Produktumsätze durch eine erfreuliche Entwicklung gekennzeichnet. Während die Umsätze aus F&E-Kooperationen von EUR 0,6 Mio. im Jahr 2014 auf EUR 0,7 Mio. anwuchsen, erhöhten sich die Lizenzlöse im selben Zeitraum nur leicht, von EUR 0,1 Mio. auf EUR 0,2 Mio.

Die sonstigen betrieblichen Erträge gingen in 2015 auf T€ 902 zurück (2014: T€ 1.232) und beinhalteten im wesentlichen ertragswirksam vereinnahmte Zuwendungen der öffentlichen Hand aus Forschungsförderung von T€ 535, Erträge aus Managementleistung für die US-Tochtergesellschaft von T€ 118, Erstattungen von Versicherungen von T€ 81, Erträge aus Rückstellungsaufösungen von T€ 57 und Fremdwährungserträge von T€ 56.

Der Materialaufwand stieg von T€ 1.081 in 2014 auf T€ 1.904 im Berichtsjahr, wodurch sich der Rohertrag von 35,3 % auf nunmehr 24,1 % verringerte. Ursächlich dafür war u.a. der gestiegene Produktumsatz gegenüber den margenstärkeren Dienstleistungs- und Lizenzumsätzen. Zusätzlich wurden hergestellte und für den US-Markt vorgesehene Testkits in 2015 in größerer Anzahl wertberichtigt, da sie in Folge der verzögerten Zulassungsentscheidung durch die FDA ihre Haltbarkeit eingebüßt hatten.

Der Personalaufwand belief sich in 2015 auf T€ 3.294 und lag damit um fast 7 % unter dem Vorjahreswert von T€ 3.536. Ursächlich für diesen Rückgang war dabei die Bewertung der in der Vergangenheit an Mitarbeiter ausgegebenen Phantom-Stock-Rechte (PSR). Aufgrund des gegen Ende des Berichtsjahres stark gesunkenen Aktienkurses der Epigenomics AG wurden die für die PSR-Verpflichtungen gebildeten Rückstellungen deutlich reduziert und schmälerten so den Personalaufwand.

Während sich die Abschreibungen im Berichtsjahr (T€ 206) gegenüber dem Vorjahr (T€ 196) nur unwesentlich erhöhten, stieg der sonstige betriebliche Aufwand deutlich um mehr als 25 % von T€ 5.894 in 2014 auf T€ 7.393 in 2015. Der Grund hierfür lag in deutlich erhöhten Verwaltungs- und Vertriebsaufwendungen die u.a. durch größeren Rechts- und Strategieberatungsbedarf bestanden. In überwiegendem Maß entstand dieser Beratungsbedarf im Rahmen der Aktivitäten zur weiteren Finanzierung der Gesellschaft und war somit dafür

verantwortlich dafür, dass das Betriebsergebnis des Jahres 2015 mit T€ 9.386 um mehr als 20 % hinter das Vorjahresergebnis von T€ 7.804 zurückfiel.

Das Finanzergebnis war im Berichtsjahr mit T€ 16 positiv (2014: T€ -180), da für die ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen keine weiteren Zinsaufwendungen mehr erfasst werden mussten.

Der Jahresfehlbetrag belief sich somit in 2015 auf T€ 9.370 (2014: T€ 7.984).

## 8 Mitarbeiter

Im Jahr 2015 waren bei der Epigenomics AG im Durchschnitt 31 Personen zuzüglich zweier Vorstandsmitglieder beschäftigt (2014: 31 + 2).

Von den 32 Beschäftigten zum Jahresende 2015 waren 21 Mitarbeiter direkt den Bereichen Forschung, Produktentwicklung, Patente und Lizenzen, regulatorische Belange, Qualitätssicherung und Herstellung zuzuordnen. Ihre Aktivitäten werden in den Abschlüssen als F&E-Kosten ausgewiesen. Die übrigen 11 im Bereich Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, Kunden- und technischer Service, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT, Investor Relations und allgemeine Verwaltung beschäftigt.

Der Gesamtpersonalaufwand belief sich 2015 auf EUR 3,3 Mio., was einem Rückgang gegenüber dem Vorjahr (EUR 3,5 Mio.) um 6,8 % entspricht. Grund hierfür war der deutlich geringere Aufwand für ausgegebene Phantom-Stock-Rechte infolge des starken Aktienkursrückgangs im November 2015 (- EUR 0,3 Mio.). Bleibt dieser verzerrende Effekt unberücksichtigt, stiegen die übrigen Personalkosten (Gehälter und Sozialaufwendungen) um 3,1 % von EUR 2,6 Mio. in 2014 auf EUR 2,7 Mio. in 2015.

Im September 2015 haben wir ein neues Phantom-Stock-Programm als Anreizsystem insbesondere für unser Senior Management aufgelegt und eine beträchtliche Anzahl von Rechten aus diesem Programm gewährt. Der Ausübungspreis wurde für alle im Berichtsjahr ausgegebenen Rechte auf EUR 5,05 je Aktie festgelegt. Diese neu ausgegebenen Phantom-Stock-Rechte werden bei Erreichen der im Programm vorgesehenen Ausübungsbedingungen in bar abgegolten, sind jedoch nicht vor September 2018 ausübbar. Wir halten solche langlaufenden Phantom-Stock-Programme für ein wichtiges Instrument, um die Interessen der Beschäftigten und des Managements mit den Unternehmenszielen in Einklang zu bringen, und für ein Instrument zur Motivierung unserer Belegschaft. Einzelheiten zu diesem Programm und zu den in Vorjahren aufgelegten Programmen können dem Anhang unseres Jahresabschlusses 2015 entnommen werden.

## 9 Nachtragsbericht

Kurz nach Ende des Berichtsjahres hat uns die FDA am 8. Januar 2016 schriftlich mitgeteilt, dass die bereits eingereichten und der Behörde vorliegenden Daten für Epi proColon® für das Zulassungsverfahren ausreichend sind, um zu einer endgültigen Entscheidung über dessen Sicherheit und Nutzen zu gelangen. Da somit keine weiteren Studiendaten notwendig sind, um zu einer endgültigen Entscheidung zu gelangen, erwartet die FDA, dass die letzten Schritte über den Zulassungsantrag in der nahen Zukunft vervollständigt werden können. Nach Angaben der FDA hängt die endgültige Zulassungsentscheidung noch an der zufriedenstellenden Klärung kleinerer Punkte, insbesondere an der Verwendung geeigneter Formulierungen über die sichere Verwendung des Tests in der Produktbeschreibung für Ärzte und Labore.

Im Januar und im Februar 2016 und damit nach Ende der Berichtsperiode wurden drei weitere der im Dezember 2013 ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen durch ihren Inhaber gewandelt. Infolgedessen stieg das Grundkapital der Gesellschaft um 611.775 Aktien, und die Gesellschaft verzeichnete einen Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit in Höhe von EUR 1,6 Mio.

## 10 Prognose-, Chancen- und Risikobericht

### 10.1 Prognosebericht

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

Im Verlauf der nächsten beiden Jahre planen wir, Epigenomics weiter zu einem etablierten kommerziellen Unternehmen zu entwickeln und seine öffentliche Wahrnehmung als wirtschaftlich erfolgreiches Molekular diagnostikunternehmen – insbesondere in den Vereinigten Staaten – zu erreichen. Der Haupterfolgsweg wird die erfolgreiche Markteinführung von Epi proColon<sup>®</sup> in den USA sein. Im Anschluss an die Zulassung wird der Schwerpunkt unserer operativen Anstrengungen im Jahr 2016 auf dem erfolgreichen Start der Vermarktung unseres blutbasierten Tests im US-Markt in Zusammenarbeit mit unserem Partner Polymedco liegen. 2017 sollten wir deutliche Fortschritte hinsichtlich der Entwicklung des US-Marktes erzielt haben. Unsere dabei gewonnenen Kenntnisse werden wir uns sicherlich bei der wirtschaftlichen Erschließung weiterer Märkte zunutze machen. Bei der angestrebten Erlangung der Kostenerstattung durch die Kostenträger werden wir dann von der Marktverfügbarkeit unseres Produkts und dessen hoffentlich bestehender Akzeptanz seitens der Ärzte, Patienten und Laborkunden profitieren. Dabei werden wir den europäischen Markt nicht aus den Augen verlieren und gehen davon aus, dass die behördlichen Zulassungen in den USA und in China das Profil unseres Produkts Epi proColon<sup>®</sup> auch in Europa schärfen werden. Um in dieser Hinsicht erfolgreicher zu werden, könnten wir uns vorstellen, verstärkt auf Partnerschaften zu setzen oder alternativ mehr in den Aufbau der dafür benötigten internen Strukturen zu investieren. Mit einem von der FDA zugelassenen Produkt in Händen wird es uns sicherlich leichter fallen, bei unseren Zielgruppen Interesse zu wecken und zusätzliche Nachfrage zu generieren. Neben diesen Anstrengungen werden wir unseren Partner BioChain bei seinen kommerziellen Aktivitäten in China und bei seinen F&E-Aktivitäten zur Entwicklung neuer Tests unterstützen.

Nach unseren Plänen werden sich unsere F&E-Aktivitäten einerseits auf die vorhandene Produktpipeline mit Darm- und Lungenkrebs-Produkten konzentrieren, um Folgegenerationen dieser Produkte mit noch höherem Leistungspotenzial zu entwickeln. Andererseits werden wir die Ausweitung unseres Portfolios in Angriff nehmen, um das Leistungsspektrum unserer firmeneigenen Biomarker auf verwandte klinische Indikationen auszudehnen. In diesem Zusammenhang werden wir auch unser zweites Produkt, Epi proLung<sup>®</sup>, zu einem blutbasierten Test weiterentwickeln. Wir wollen unsere führende Rolle im Bereich der DNA-Methylierungstechnologie behaupten und ausgewählten Partnern auf diesem Gebiet durch Lizenzen und/oder Dienstleistungen Zugang zu unserem Know-how, unserer Expertise und unserem geistigen Eigentum gewähren.

Es bleibt unser Ziel, Epigenomics als ein führendes Unternehmen der molekularen Krebsdiagnostik mit proprietären Produkten in den Märkten weiter zu etablieren, sei es selbstständig oder mithilfe kommerzieller Partnerschaften. Mit einem Fuß im chinesischen Markt und angesichts der zunehmenden Akzeptanz der Septin9-Tests sind wir im Falle der erwarteten Zulassung der FDA für Epi proColon<sup>®</sup> der festen Überzeugung, dass unsere Unternehmensstrategie aufgeht und wir uns auf dem richtigen Weg hin zu einem Umsatz generierenden Unternehmen befinden.

#### 10.1.2 Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden beiden Jahren

Wir erwarten, dass die gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen und das Kapitalmarktumfeld in Europa und in den USA auch weiterhin herausfordernd sein werden. Trotz der jüngsten Entwicklungen der Weltwirtschaft glauben wir, dass die Unsicherheit an den Kapitalmärkten – insbesondere in Europa – auf kurze und mittlere Sicht anhalten könnte. Die geopolitischen Rahmenbedingungen haben sich in den vergangenen Monaten erheblich verschlechtert und die künftige Wirtschaftsentwicklung ist in hohem Maße vom politischen Umfeld abhängig.

Wir gehen zudem davon aus, dass es trotz möglicher Rückschläge für Unternehmen aus der Life-Sciences-Branche weiterhin möglich sein sollte, bei solider fundamentaler Geschäftsentwicklung Eigenkapital einzuwerben. Es ist auch zu berücksichtigen, dass der prozentuale Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt selbst in den Industrieländern (insbesondere in den USA) vermutlich steigen wird, während er in den aufstrebenden Wachstumsländern wie China mit Sicherheit zulegen wird. In unserer Branche verursacht dies gleichzeitig eine rege M&A-Aktivität, die Prognosen zu folgen anhalten oder gegenüber dem hohen Niveau der vergangenen zwei Jahre sogar nochmals zulegen soll.

Vor dem Hintergrund anhaltend volatiler Wechselkurse zwischen US-Dollar und Euro sowie der Prognosen für die nächsten zwölf Monate in einer Bandbreite von EUR/USD 1,00 bis EUR/USD 1,18 haben wir unserer Budgetplanung für 2015 einen Wechselkurs von EUR/USD 1,12 zugrunde gelegt. Maßgeblich dafür war das Kursniveau zum Zeitpunkt unserer Budgeterstellung Mitte November 2015. Für 2017 erwarten wir einen leicht stärkeren Euro gegenüber dem US-Dollar in Abhängigkeit der Geldmarktpolitik durch die Zentralbanken in Europa und den USA.

### 10.1.3 Ausblick auf die Ertragslage

Unsere Geschäftsprognosen für 2016 beruhen auf der erfolgreichen Einführung von Epi proColon® in den USA im Laufe des Jahres. Da die generellen Erfolgsaussichten und der Zeitrahmen für eine solche Zulassungsentscheidung jedoch kaum vorhersagbar sind, sind unseren Bemühungen, den Kapitalmärkten eine verlässliche Prognose zu unserer Ertragslage zur Verfügung zu stellen, Grenzen gesetzt. In unserer Planung haben wir unterstellt, dass Epi proColon® im zweiten Quartal 2016 erste Umsätze im US-Markt generieren wird, selbst wenn diese zunächst nur gering ausfallen sollten. Von den erhöhten anfänglichen Ressourcen zur Förderung einer erfolgreichen Markteinführung dürfte die Ertragslage kurzfristig nicht profitieren. Mittelfristig sollte sich die Ertragslage in Abhängigkeit von der künftigen Umsatzentwicklung verbessern. Aufgrund der vertraglichen Konstruktionen wird die Epigenomics AG die für den US-Markt bestimmten Produkte nicht selbst an den Vertragspartner Polymedco verkaufen, sondern diese lediglich zu Herstellungskosten an die Epigenomics, Inc. in Rechnung stellen. Die Epigenomics, Inc. verkauft die Testkits dann an Polymedco weiter und partizipiert später an deren Verkaufserlös an den Endkunden. Auf diese Gewinnbeteiligung erhält die Epigenomics AG dann eine Lizenzgebühr. Da die vorgesehene vertragliche Einmalzahlung der Epigenomics, Inc. an die AG und auch der Lizenzsatz heute noch nicht final ausgehandelt sind, ist eine Umsatzprognose für die AG alleine schwer zu erstellen. Für den Gesamtkonzern liegt die Umsatzprognose in einer Bandbreite von EUR 3 Mio. bis EUR 7 Mio. Demzufolge sollte man den Einzelumsatz der AG in einer Spanne von EUR 2,5 Mio. bis EUR 6 Mio. ansetzen. Ein Umsatzanstieg gegenüber 2015 wird also nahezu vollständig auf die erwarteten Produktverkäufe in den USA ermöglicht. Die LDT-Umsätze durch unsere US-Laborpartner werden zurückgehen, sobald unser Produkt zugelassen ist, da wir erwarten, dass diese Partner von ihren derzeitigen laborentwickelten Septin9-Tests (LDTs) auf unser Testkit umsteigen werden. Dies bedeutet, dass wir zur Erreichung unseres Umsatzziels auch darauf angewiesen sind, wie schnell unsere Laborkunden unser Produkt Epi proColon® annehmen.

Umsätze können 2016 auch weiterhin teilweise aus F&E-Kooperationen erwirtschaftet werden, wenn auch nur in sehr geringem Umfang.

Ein weiterer Faktor für die Umsatzentwicklung wird sein, wie erfolgreich unser chinesischer Partner BioChain bei der Vermarktung seines eigenen Septin9-basierten IVD-Produkts in seinem Heimatmarkt sein wird. Da dies wiederum vom Fortschritt der laufenden Verhandlungen mit chinesischen Behörden zur Kostenerstattung abhängen wird, ist auch dieser Effekt kaum absehbar. Wir erwarten, dass BioChain 2016 verstärkt lokal gefertigte Septin9-Tests verkaufen wird, wodurch sich unsere Umsätze von Produktverkäufen zu Lizenz Erlösen verlagern werden.

Gleichzeitig wird die Umsatzentwicklung für unsere Epi proColon®-IVD-Testkits in Europa solange nur moderat auf dem Niveau des Jahres 2015 verharren, wie wir keine Rahmenabkommen mit Großkunden oder weitreichende Vereinbarungen zur Kostenerstattung mit Versicherungsträgern im Gesundheitswesen getroffen haben. Wir prüfen derzeit, für Teile des europäischen Marktes Partnerschaften mit starken Kommerzialisierungspartnern zu schließen oder aber gezielt selbst im Bereich Vertrieb und Marketing zu investieren. Sollten wir dies umsetzen, sind wir davon überzeugt, dass diese Maßnahmen unseren Verkäufen in Europa Auftrieb geben werden.

Im Zuge der Markteinführung von Epi proColon® in den USA werden wir voraussichtlich Testkits für Marketing- und Labortrainingszwecke zu deutlich reduzierten Preisen oder sogar umsonst abgeben. Zusätzlich – im Sinne unseres Vertrags mit Polymedco – planen wir initial auch Verkäufe ohne Marge, die also lediglich die Herstellungskosten decken. Erst wenn die Produkte von Polymedco zu den Endkunden gelangen, werden wir die damit erzielten Lizenz Erlöse von der Epigenomics, Inc. als zusätzlichen Umsatz erfassen können. Aufgrund dieser Effekte wird unsere Bruttomarge in 2016 voraussichtlich unter der von 2015 liegen.

Im Gegensatz dazu wird es in unserem China-Geschäft einen Wechsel geben. Statt wie bislang Testkits zu reduzierten Preisen an BioChain zu liefern, erwarten wir zukünftig Lizenz Erlöse von unserem Partner, sobald dieser seine eigenentwickelte Testversion auf den Markt gebracht hat. Zusammen mit den Skaleneffekten mit denen bei der Produktion größerer Mengen an Testkits gerechnet wird, lässt die spätere Umkehrung der zuvor genannten Effekte nach einer erfolgreichen Markteinführungsphase unseres Produktes in den USA dann wieder einen positiven Effekt auf unsere Bruttomarge erwarten.

Die Maßnahmen zur Entwicklung des US-Marktes für unser Hauptprodukt werden unser Betriebsergebnis nicht belasten, da diese durch die Epigenomics, Inc. vorgenommen werden. Aufgrund der Verlagerung dieser Marketing- und Vertriebsleistungen und auch aufgrund des in 2015 neu installierten Verrechnungspreisabkommens mit der Epigenomics, Inc. rechnen wir für 2016 mit einem verbesserten Betriebsergebnis gegenüber 2015 - auch weil Personalkosten und sonstige betriebliche Aufwendungen nur leicht ansteigen sollten oder sich eventuell sogar rückläufig entwickeln werden - und erwarten dies in einer Bandbreite von EUR -6,0 Mio. bis EUR -8,0 Mio (EBIT und EBITDA). Jede Verzögerung des Zulassungsentscheids könnte einerseits zu einem Rückgang unserer Umsatzprognose führen. Der sich hieraus ergebende Effekt auf den

erwarteten Jahresfehlbetrag würde jedoch andererseits durch dann geringere Zusatzkosten weitgehend kompensiert werden.

Wir beabsichtigen in den nächsten zwei bis drei Jahren weitere klinische Studien in Auftrag geben, die zu einer Stärkung der Wahrnehmung unseres Produktes in der medizinischen Fachwelt führen sollten, um dadurch die kommerzielle Akzeptanz zu erhöhen. Außerdem werden wir in die Entwicklung der Automatisierung für Darmkrebs-Tests mit höherem Durchsatz sowie in F&E-Aktivitäten für Produkte der nächsten Generation investieren. Letztendlich sollten diesen im Vergleich zu den Vorjahren höheren Kosten steigende Umsatzerlöse im Zuge des kommerziellen Erfolgs von Epi proColon<sup>®</sup> gegenüberstehen.

Sollte die FDA wider Erwarten Epi proColon<sup>®</sup> doch keine Zulassung in den USA erteilen, könnten wir in 2016 das Umsatzniveau des Vorjahres kaum erreichen und würden in einer Bandbreite von EUR 1,5 Mio. bis EUR 2,0 Mio. landen. Ohne die dann nicht mehr erforderliche Produkteinführung in den USA würde aber auch unsere Kostenbasis deutlich zurückgehen, so dass wir das EBIT in diesem Fall zwischen EUR -6,0 Mio. und EUR -8,0 Mio. erwarten würden.

#### 10.1.4 Ausblick auf die Finanzlage

Auf der Basis unseres Geschäftsplans für 2016 erwarten wir einen Rückgang des Finanzmittelverbrauchs gegenüber 2015 auf EUR 5,5 Mio. bis EUR 7,5 Mio. Für die Epigenomics, Inc. wird eine Erhöhung der Ausgaben nötig sein, um unsere ehrgeizigen kommerziellen Ziele zu erreichen sofern die FDA-Zulassung für Epi proColon<sup>®</sup> in der ersten Jahreshälfte 2016 erteilt wird. Diese Zulassung wird unsere Maßnahmen zur Erschließung des US-Markts in Bezug auf die Vermarktung des Tests einleiten, wobei einige Investitionen bereits im Vorfeld zu tätigen sein werden. Wir rechnen auch mit zusätzlichen Ausgaben für eine weitere Studie nach der Zulassung im Fall eines positiven Entscheids der FDA. Dadurch könnten auf die Epigenomics AG höhere Finanzierungsauszahlungen zukommen, um die Tochtergesellschaft liquide zu halten, solange diese den Cashflow-Break-even-Punkt noch nicht erreicht hat.

Für 2017 und die Folgejahre wird der Finanzmitteleinsatz für die betriebliche Tätigkeit und die Investitionstätigkeit bei gleichzeitig steigendem Umsatzwachstum voraussichtlich sinken. Dieses Umsatzwachstum erwarten wir in erster Linie aus Produktverkäufen in Nordamerika und China und von potenziellen neuen Geschäftschancen. Mit liquiden Mitteln (Finanzmittelfonds sowie Wertpapiere) von EUR 7,7 Mio. zum Jahresende 2015 und einem verbliebenen potenziellen Mittelzufluss in Höhe von EUR 5,2 Mio. aus Wandelschuldverschreibungen müssten unsere derzeit vorhandenen finanziellen Ressourcen bei dem prognostizierten Finanzmittelverbrauch ausreichen, um die operative Geschäftstätigkeit der Gesellschaft über 2016 hinaus zu finanzieren. Wir sind überzeugt, dass uns eine positive FDA-Entscheidung auf den Kapitalmärkten weitere Finanzierungsmöglichkeiten eröffnen wird, und wir sind entschlossen, diese Chancen im besten Interesse der Gesellschaft zu nutzen.

Jede Verzögerung der FDA-Entscheidung sowie jede wesentliche Einschränkung und/oder Auflage in Verbindung mit der FDA-Zulassung könnte mittelfristig unsere Finanzlage in erheblichem Maße gefährden. Die Wahrscheinlichkeit einer Wandlung von Wandelschuldverschreibungen durch ihre Inhaber hängt ebenfalls von dem infolge der FDA-Entscheidung erzielbaren Aktienkurs ab. In dieser Phase der Unsicherheit werden wir weiterhin alle strategischen Optionen, die sich der Gesellschaft bieten, sorgfältig prüfen. Zu diesen Optionen zählen explizit auch weitere Kapitalmarkttransaktionen zur Beschaffung zusätzlicher Finanzmittel.

Für den nicht erwarteten Fall einer von der FDA abgelehnten Zulassung von Epi proColon<sup>®</sup> in den USA gehen wir trotzdem davon aus, dass unsere zu Jahresbeginn 2016 vorhandene Liquiditätsposition auch bis über das erste Quartal 2017 hinaus ausreichen wird.

#### 10.1.5 Geschäftschancen auf mittlere Sicht

Mit unserer Unternehmenshistorie als Vorreiter in der DNA-Methylierungstechnologie und der Erforschung und Entwicklung von Biomarkern gewinnt die Chance für einen durchschlagenden kommerziellen Erfolg unserer auf der DNA-Methylierung beruhenden Produkte für die Krebsdiagnostik in Schlüsselmärkten zunehmend an Kontur. Auch wenn wir auf mittlere Sicht noch erhebliche Investitionen in F&E und Marktentwicklung zu tätigen haben, sind die sinkenden Entwicklungs- und Zulassungsrisiken im Umfeld unserer Produkte in unseren Schlüsselmärkten auf Basis unserer gewonnenen Kenntnisse in diesem Bereich doch ermutigend. Der wachsende Bedarf an sicheren und wirksamen Produkten zur Krebsfrüherkennung als ein Weg der Krankheitsbekämpfung schafft mittelfristig einen fruchtbaren Boden für unsere Geschäftstätigkeit.

Die von uns entwickelten blutbasierten Tests zur Darmkrebs-Früherkennung sind in den letzten Jahren durch konsequente Investitionen in F&E deutlich gereift und werden nun zur Kommerzialisierung weltweit auf den Markt gebracht. Die FDA-Zulassung unseres Septin9-Tests Epi proColon<sup>®</sup> bietet auf kurze und mittlere Sicht die

große Chance, sich den weltweit größten und attraktivsten IVD-Markt zu erschließen: die Vereinigten Staaten von Amerika.

Lungenkrebs-Erkrankungen werfen viele klinische Fragen auf und weisen auf einen enormen medizinischen Bedarf an besseren Diagnosemöglichkeiten auf der Basis molekularer Tests hin. Unsere in unser bestehendes Epi proLung®-Produkt kombiniert eingebetteten Biomarker SHOX2 und PTGER4 bieten die Chance, solche Marktbedürfnisse anzugehen und Patienten und Ärzten beim Kampf gegen diese schreckliche Krankheit deutliche Vorteile zu verschaffen. Nachdem wir den Nutzen unseres Tests nochmals bestätigt haben, haben wir nun mit der Entwicklung einer blutbasierten Version eines Lungenkrebstests begonnen, die im Erfolgsfall sehr große Marktchancen eröffnen wird.

Jenseits der Testverfahren für Darm- und Lungenkrebs gibt es deutliche Marktchancen für andere von Epigenomics entdeckte und patentierte Methylierungsbiomarker. Auch wenn wir diese Möglichkeiten momentan nicht aktiv nutzen, bieten sie für die Zukunft doch weitere potenzielle Geschäftschancen.

Unseren Aktionären bietet sich die Chance auf einen steigenden Unternehmenswert aufgrund kurssteigernder Ereignisse, in erster Linie durch die Markteinführung von Epi proColon® in den USA und auch durch zusätzliche Lizenzpartnerschaften.

#### 10.1.6 Gesamtprognose für die Epigenomics AG

Die Transformation von Epigenomics zu einem kommerziell erfolgreichen Unternehmen auf dem Gebiet der Molekulardiagnostik mit wachsenden Umsätzen aus Produktverkäufen hat sich 2015 weiter vollzogen und wird in den kommenden Jahren weiter verfolgt. Der erwartete US-Markteintritt und der wiederholt bekräftigte Glaube unserer strategischen Partner an Epigenomics werden uns für unsere Geschäftstätigkeit und die Bewältigung der möglichen vor uns liegenden Aufgaben Rückenwind geben.

Die erfolgreiche Einführung von Epi proColon® auf dem US-Markt bleibt für uns für die nähere Zukunft der wichtigste Meilenstein und wird ohne Zweifel ein herausragendes Ereignis für unsere Gesellschaft sein. Der künftige Unternehmenswert von Epigenomics und seine Finanzlage hängen in starkem Maße von der Erreichung dieses Meilensteins ab, und wir sind weiterhin zuversichtlich, dieses Ziel letztlich zu erreichen. Durch eine positive Entscheidung der FDA wird sich der Schwerpunkt unserer Geschäftstätigkeit und unser unternehmerischer Fokus sicherlich auch mehr in Richtung USA verlagern.

Um den dauerhaften Fortbestand unserer Geschäftstätigkeit sichern zu können, muss ausreichende Liquidität vorgehalten oder gesichert 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 proaktiv andere sinnvolle strategische Optionen für unsere künftige Entwicklung prüfen.

## 10.2 Chancen- und Risikobericht

### 10.2.1 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 zugrunde liegenden Grundsätze und Richtlinien sind in einem unternehmensweit 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 Aufsichtsratsebene 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“ der Gesellschaft, der den Vorstand und dieser wiederum den Aufsichtsrat über die Risiken informiert. Im Falle eines wesentlichen Risikos wird dieses dem Risikomanager der Gesellschaft 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 interne und externe monatliche 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.

### 10.2.2 Geschäftliche Chancen und Risiken

Epigenomics bietet in bestimmten Märkten zwei CE-gekennzeichnete IVD-Produkte an – den Früherkennungstest für Darmkrebs Epi proColon<sup>®</sup> und den Bestätigungstest für Lungenkrebs Epi proLung<sup>®</sup>. Bislang sind die Produktumsätze jedoch relativ moderat ausgefallen. Nach unserer Entscheidung, die Organisation und die Vermarktungsaktivitäten auf die Vereinigten Staaten und China als Schlüsselmärkte für unser Hauptprodukt Epi proColon<sup>®</sup> auszurichten, sind die behördlichen Zulassungen in diesen Ländern für uns von entscheidender Bedeutung, um mit unseren Partnern sowie im Rahmen unserer Lizenzabkommen mit Drittfirmen Umsätze generieren zu können.

Über die erwartete Marktzulassung in den USA hinaus hängt unsere Fähigkeit zur Steigerung der Produktumsätze unter anderem von der erfolgreichen Vermarktung und Kommerzialisierung unserer Tests bei Kernzielgruppen im Gesundheitswesen ab. 2013 haben wir mit Polymedco, einem etablierten und erfahrenen Partner für die Kommerzialisierung von Diagnostiktests in Nordamerika, eine kommerzielle Kooperation vereinbart. Dank dieser Vereinbarung haben wir Zugang zu bereits bestehenden Vertriebs- und Marketingkanälen, die wir ohne diese Kooperation in Eigenregie hätten einrichten müssen. Daher kann diese Zusammenarbeit als Strategie zur Vermeidung von Risiken angesehen werden, die sich ergeben, wenn ein Markt von Grund auf neu erschlossen wird. Selbst mit einem so erfahrenen Partner bleiben jedoch Risiken in Bezug auf die Vermarktung. Letztlich müssen wir auf unsere eigenen Fähigkeiten vertrauen, für unser Produkt so rasch wie möglich eine ausreichende Marktakzeptanz zu erreichen. Dabei müssen wir nicht nur die für die Früherkennung infrage kommenden Patientenkreise ansprechen, sondern uns gleichzeitig auch die Unterstützung der Ärzteschaft und der Laborkunden sichern. Zu diesem Zweck haben wir in den vergangenen Jahren unser Netzwerk in der medizinischen Fachwelt ausgebaut, um von den wichtigsten Meinungsführern der Branche Unterstützung für

unsere Produkte zu erhalten. Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass alle Beteiligten von den Vorzügen eines blutbasierten Früherkennungstests überzeugt werden können.

Wichtige Voraussetzung für den kommerziellen Erfolg ist die Kostenerstattung für Septin9-Tests durch Versicherungsträger. Septin9-Tests sind seit 2013 explizit im von der American Medical Association herausgegebenen CPT-Katalog mit einer eigenen Abrechnungsziffer enthalten. Außerdem hat die US-Bundesbehörde CMS Kostenerstattungen für vergleichbare DNA-Methylierungstests von rund USD 140 je Test genehmigt. Dies ist ein weiteres ermutigendes Signal in Richtung einer künftigen Kostenerstattung für unseren Test. Dennoch besteht weiterhin das Risiko, dass wichtige Kostenerstatter im Gesundheitswesen der USA die Kostenerstattung für den Test ablehnen könnten. Die Situation in anderen wichtigen Märkten wie China ist im Wesentlichen ähnlich; auch dort wird die Marktakzeptanz für unsere Produkte maßgeblich von der angestrebten Kostenerstattung für Darmkrebs-Tests abhängig sein.

Angesichts der sehr unterschiedlichen Erstattungspraxis in Europa und mangels genereller Kostenerstattung wird die Marktakzeptanz unseres Hauptprodukts in den verschiedenen europäischen Märkten in absehbarer Zukunft moderat bleiben. Jede positive Entscheidung in dieser Hinsicht in einem europäischen Land stellt jedoch eine bedeutende Marktchance für unser Produkt im jeweiligen Markt dar. Wir sehen derzeit jedoch keine Anzeichen dafür, dass in einem der großen europäischen Länder eine Kostenerstattung für Produkte wie die unseren auf breiter Basis erwogen würde.

Im Rahmen unseres Geschäftsmodells sind wir bei Entwicklung, Vermarktung, Verkauf und Vertrieb unserer Produkte sowie der auf unseren Biomarkern und Technologien beruhenden Lizenzprodukte zum Teil von großen Diagnostikunternehmen und Referenzlaboren abhängig. Um sicherzustellen, dass unsere Partner ihr Möglichstes tun, um diese Lizenzprodukte erfolgreich zu vermarkten, werden wir sie dabei auch weiterhin mit all unserer Expertise und unserem Know-how nach Kräften unterstützen. Die Abhängigkeit vom kommerziellen Erfolg unserer Partner bleibt ein Risikofaktor, insbesondere, da sie durch eigene strategische Entscheidungen den Schwerpunkt ihrer Aktivitäten verlagern können. Dieses Risiko kann nur durch eine Diversifikation bei der Auswahl unserer Partner gemindert werden.

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 eines dieser Partner oder Produkthanbieter 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, und haben kürzlich eine Liefervereinbarung mit einem zweiten Auftragshersteller geschlossen.

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

Im Vorfeld unseres PMA-Antrags bei der FDA in den USA haben wir auch in Nordamerika Lizenzabkommen mit ausgewählten Referenzlaboratorien geschlossen, die ihre eigenen Versionen von LDTs auf der Basis von Septin9 auf dem US-Markt eingeführt haben. Seit 2011 bewirbt Quest intensiv seinen LDT (ColoVantage<sup>™</sup>) zur Erkennung von Darmkrebs und stößt auf eine erfreuliche Marktakzeptanz, wie sich an den über 140.000 verkauften Tests ablesen lässt. Unser Partner ARUP, der in den Vereinigten Staaten ebenfalls ein LDT-Produkt auf der Basis unserer Septin9-Technologie vermarktet, hat mit großem Einsatz zusätzliche wissenschaftliche und kommerzielle Nachweise der Leistungsfähigkeit seines Produkts bei der Erkennung von Darmkrebs geliefert. Unsere Fähigkeit, durch diese Partnerschaften Einnahmen aus Lizenzgebühren zu erhalten, hängt jedoch auch von der Fähigkeit unserer LDT-Partner ab, sich für ihre angebotenen Tests eine angemessene Kostenerstattung zu sichern. Veränderungen im regulatorischen Umfeld und Unsicherheiten bezüglich der Erstattung stellen ein immanentes Risiko für unsere potenziell erzielbaren Einnahmen aus Lizenzgebühren dar. Darüber hinaus gehen wir aufgrund der mit diesen Partnern geschlossenen Verträge und der regulatorischen Anforderungen davon aus, dass diese Partner ihr Produktangebot selbst entwickelter LDTs auf einen kommerziell verfügbaren Test wie Epi proColon<sup>®</sup> umstellen werden, sobald dieser von der FDA zugelassen ist. Es bleibt jedoch das Risiko, dass eine solche Umstellung nicht rechtzeitig oder überhaupt nicht erfolgt. Dies würde unsere

Möglichkeiten schmälern, den wirtschaftlichen Nutzen unserer Technologie voll auszuschöpfen, angesichts der Tatsache, dass diese LDT-Lizenzabkommen für uns nicht so lukrativ sind wie der Direktverkauf unserer Produkte an diese Laborkunden.

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

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

### 10.2.3 Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum

Unser Geschäft hängt in starkem Maß von der Vermarktung unseres geistigen Eigentums sowie von Lizenzen basierend auf 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. Es könnte sein, 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. Gerichtliche Auseinandersetzungen könnten erhebliche Kosten verursachen, die Vermarktung unserer Produkte verzögern und die Aufmerksamkeit und Ressourcen unseres Managements absorbieren. Weiterhin könnten aufgrund des deutschen Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen in der Fassung vor dem 1. Oktober 2009 einige unserer derzeitigen oder ehemaligen deutschen Arbeitnehmer alleinige oder gemeinschaftliche Eigentumsrechte an Erfindungen behalten haben, die sie vor diesem Datum gemacht haben und für welche die Gesellschaft geistiges Eigentum angemeldet hat. Sollten solche Arbeitnehmer alleiniges oder gemeinschaftliches Eigentum an Erfindungen oder entsprechenden Patentrechten behalten haben, könnten wir wertvollen Patentschutz einbüßen und gezwungen sein Lizenzrechte von solchen Arbeitnehmern zu erwerben und aufrecht zu erhalten. Diese Lizenzrechte könnten aber dann nur zu wirtschaftlich nicht sinnvollen Bedingungen zu erhalten sein oder möglicherweise auch nur nicht-exklusiv.

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

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

Zugleich versetzen uns die Fortschritte beim Management unseres Portfolios an Patenten und Lizenzen sowie bei der Erteilung mehrerer Schlüsselpatente für Krebstests in die Lage, der wachsenden Zahl kommerzieller Akteure im Bereich der DNA-Methylierung attraktive Lizenzierungsmöglichkeiten anzubieten. Diese Möglichkeit wird durch zahlreiche in den vergangenen Jahren geschlossene Lizenzverträge unterstrichen.

#### 10.2.4 Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld

Die anstehende Entscheidung der FDA über die Zulassung von Epi proColon<sup>®</sup> ist Chance und Risiko zugleich. Das abschließende Urteil der Behörde stellt für unsere Geschäftstätigkeit weiterhin den größten Risikofaktor dar, mit möglicherweise erheblichem Einfluss auf unsere künftige wirtschaftliche Lage. Während dem zum Teil mit Erfolgen in anderen Märkten begegnet werden könnte, ist es aber weiterhin keinesfalls sicher, dass wir mit diesen Märkten allein in der Lage sein könnten, ein Scheitern der Vermarktung unseres Produkts in den USA, dem wichtigsten Einzelmarkt für Diagnostika weltweit, auszugleichen.

Mit dem bisher für uns erfolgreichen Verlauf des PMA-Überprüfungsverfahrens und nach der Mitteilung der FDA im Januar 2016 sind unsere Chancen auf eine endgültige Zulassung gestiegen. Jedoch könnten sich Beschränkungen hinsichtlich der Produktkennzeichnung und andere Einschränkungen auf unsere Möglichkeiten, das Produkt erfolgreich in den USA zu vermarkten, auswirken.

Das regulatorische Umfeld für molekulare Krebsdiagnostika in den USA ist komplex und weist hohe Markteintrittsbarrieren für neue Produkte auf. Während dies für Unternehmen mit FDA-zugelassenen Produkten eine Chance darstellt, den innovativen Charakter ihrer Diagnoseprodukte vor Wettbewerb zu schützen, ist es zugleich ein Geschäftsrisiko für die Markteinführung neuer Produkte oder auch die Verbesserung bereits bestehender Produkte. Epigenomics hat sich aufgrund der Anforderungen der FDA an Produkte zur Krebsfrüherkennung entschieden, für Epi proColon<sup>®</sup> ein PMA zu beantragen. Ein PMA stellt den höchsten regulatorischen Standard dar und bringt somit im Hinblick auf eine angestrebte Marktzulassung einen hohen Zeit- und Ressourcenaufwand mit sich. Um die FDA-Zulassung für Epi proColon<sup>®</sup> zu erlangen, haben wir uns in den USA die Dienste eines führenden Beratungsunternehmens für regulatorische Belange mit nachgewiesener Erfolgsbilanz in der Begleitung von Unternehmen durch das FDA-Zulassungsverfahren für molekulare (Krebs-)Diagnostika gesichert. Mit dieser Vorgehensweise über die vergangenen Jahre haben wir uns einen signifikanten Wettbewerbsvorteil geschaffen. Jegliche Veränderung im regulatorischen Umfeld, die es Wettbewerbern erleichtern würde, LDTs oder „Homebrew-Tests“ zu entwickeln und zu vermarkten, um damit gegen Unternehmen mit PMA-zugelassenen Produkten konkurrieren zu können, würde für uns ebenfalls ein Geschäftsrisiko bedeuten.

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

#### 10.2.5 Finanzielle Chancen und Risiken

Zum 31. Dezember 2015 beliefen sich unsere verfügbaren liquiden Mittel (Finanzmittelfonds und Wertpapiere) auf EUR 7,7 Mio. Die Geschäftsleitung ist sich des Risikos bewusst, für die angemessene Fortführung des Geschäftsbetriebs somit nur begrenzte liquide Mittel zur Verfügung zu haben. Wie bereits in den Jahren zuvor haben wir jedoch auch 2015 wiederholt unter Beweis gestellt, dass wir selbst unter schwierigen Bedingungen Zugang zu zusätzlichen finanziellen Mitteln haben. Mit unseren gegenwärtig zur Verfügung stehenden Finanzmitteln und angesichts unserer Unternehmensstrategie für die kommenden Monate sollte unsere Finanzierung mindestens bis über das erste Quartal 2017 hinaus gesichert sein. Auch bei einer Markteinführung von Epi proColon<sup>®</sup> in den USA ohne weitere Verzögerung kann nicht damit gerechnet werden, dass wir schnell genug ausreichende Erlöse aus Produktverkäufen bzw. Lizenzeinnahmen erzielen werden, um den Break-even-Punkt bei den Finanzmitteln noch vor Ende dieses Zeitraums zu erreichen. Ende 2013 sind wir diesem Risiko durch die Ausgabe von 25 Wandelschuldverschreibungen begegnet, von denen im Jahr 2016 noch 10 von ihren Inhabern gewandelt werden können. Unter Annahme eines positiven FDA-Entscheids sowie einer daraus resultierenden positiven Auswirkung auf unseren Aktienkurs erwarten wir, dass die Inhaber die verbleibenden Schuldverschreibungen wandeln werden. Dank der mit diesen Instrumenten verbundenen Wandlungsprämie könnte uns eine solche Wandlung mehr als EUR 5 Mio. zusätzliche Liquidität bringen.

Sollte es zu einer Verzögerung bei der Markteinführung von Epi proColon<sup>®</sup> auf dem US-Markt oder zu einer längeren Zeit der Unsicherheit auf den Finanzmärkten kommen, könnte unser Aktienkurs unter Druck geraten und die Wandlung der Wandelschuldverschreibungen unwahrscheinlich werden. Wir wären dann dem Risiko

ausgesetzt, dass die Gläubiger der Schuldverschreibungen die vorzeitige Rückzahlung verlangen, wozu sie jederzeit bis zum Jahresende 2016 berechtigt sind. Um die mit der Einführung unseres Produkts verbundenen Risiken zu mindern, werden wir weiterhin alle strategischen Optionen einschließlich der Möglichkeit weiterer Kapitalmarktmaßnahmen im Verlauf von 2016 prüfen.

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

Um eine kostenintensive Errichtung einer eigenen Produktionsstätte und deren Unterhaltung sowie eigenes qualifiziertes Personal zur Einhaltung der erforderlichen GMP-Standards zu vermeiden, stellen wir derzeit die Epi proColon®-Testkits nicht selbst her, sondern haben diese Aktivitäten an Auftragshersteller vergeben. Aus diesem Grund sind wir einem Abhängigkeitsrisiko gegenüber unseren Auftragsherstellern ausgesetzt. Im Vorfeld der erwarteten Markteinführung von Epi proColon® in den USA sind wir diesem Risiko begegnet, indem wir den Fertigungsprozess bei einem alternativen Lieferanten implementiert haben. Diese Investition und die Ressourcenbindung werden im Sinne der Risikominimierung als angemessen erachtet. Zudem muss unser zweiter (alternativer) Auftragshersteller von der FDA zugelassen werden, bevor wir die von diesem zweiten Auftragshersteller hergestellten Testkits im US-Markt verkaufen dürfen, was unsere Abhängigkeit vom derzeitigen Lieferanten aufrechterhält. Diese formale Änderung unseres PMA-Antrags nach der Marktzulassung könnte für den Einsatz alternativer Auftragshersteller ein Verzögerungsrisiko darstellen.

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

Wir haben unser Portfolio an Wertpapieren in den vergangenen Jahren auf lediglich eine verbliebene Position verkleinert. Die seinerzeitige Investition in diese verbliebene Position war im Einklang mit der vom Aufsichtsrat genehmigten Investitionsrichtlinie der Gesellschaft erfolgt. Diese Richtlinie erlaubt nur Anlagen in Positionen mit einem „Investment Grade“-Rating. Unser Wertpapierportfolio ist Preisrisiken – in Form von Zinsänderungs-, Emittenten- und marktbedingten Wertminderungsrisiken – sowie Liquiditätsrisiken ausgesetzt. Unter bestimmten Marktbedingungen könnte es schwierig oder sogar unmöglich sein, die Wertpapiere kurzfristig zum Marktwert einzulösen – ungeachtet eines guten Ratings des Emittenten. In den vergangenen Jahren haben wir keine Wertpapieranlagen mehr getätigt und im Rahmen unserer Strategie zur Risikominderung ausschließlich in Geldmarktinstrumente (d. h. Sichteinlagen, Tages- und Termingelder) auf Euro- und US-Dollar-Basis investiert, um die Verfügbarkeit der Liquidität zu maximieren. Dabei nehmen wir die recht niedrige Verzinsung von Geldmarktanlagen aufgrund der anhaltend niedrigen Zinsen bewusst in Kauf. 2016 und darüber hinaus werden wir weiterhin unsere liquiden Mittel so weit wie möglich in Form von Zahlungsmitteln und möglichst sicheren Zahlungsmitteläquivalenten halten.

Zwischen 2013 und 2015 haben wir als Anreizinstrumente für unsere Vorstände und Mitarbeiter Phantom-Stock-Programme eingesetzt. Sollte sich der Kurs unserer Aktie positiv entwickeln, könnte die Ausübung von Rechten, die in diesen Programmen ausgegeben wurden, die Gesellschaft liquiditätsmäßig stark belasten, da diese Programme einen Barausgleich vorsehen. So könnte es bereits 2016 im Extremfall zu einem Zahlungsmittelabfluss von bis zu EUR 5,8 Mio. kommen, wenn unser Aktienkurs auf nahezu EUR 10,00 steigen sollte und alle heute Berechtigten aus den 2013 und 2014 aufgelegten Programmen dann ihre ausübbareren Rechte vollständig ausüben würden. Für diesen Fall hat die Gesellschaft selbstverständlich bereits entsprechende bilanzielle Vorsorge getroffen. Wir sehen diese Programme jedoch auch als Chance, unsere Vorstände und Mitarbeiter zur Erreichung unserer gemeinsamen Ziele zu motivieren.

## 10.2.6 Sonstige Chancen und Risiken

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

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

## 10.2.7 Zusammenfassende Darstellung der Chancen- und Risikolage der Epigenomics AG

Die wichtige Entscheidung der FDA über die Zulassung unseres Hauptprodukts Epi proColon<sup>®</sup> in den USA rückt rasch näher, was nicht nur eine bedeutende Chance, sondern auch ein Risiko darstellt. Das abschließende Urteil der Behörde stellt für unsere Geschäftstätigkeit weiterhin den größten Risikofaktor dar, mit möglicherweise erheblichem Einfluss auf unsere allgemeine künftige Geschäftsentwicklung. Während dem zum Teil mit Erfolgen in anderen Märkten begegnet werden könnte, ist es aber keinesfalls sicher, dass wir mit diesen Märkten allein in der Lage sein könnten, ein Scheitern der Vermarktung unseres Produkts in den USA, dem wichtigsten Einzelmarkt für Diagnostika weltweit, auszugleichen.

Mit dem bisher für uns erfolgreichen Verlauf des PMA-Überprüfungsverfahrens und nach der Mitteilung der FDA im Januar 2016 sind unsere Chancen auf eine endgültige Zulassung gestiegen. Jedoch könnten sich Beschränkungen hinsichtlich der Produktkennzeichnung und andere Einschränkungen auf unsere Möglichkeiten, das Produkt erfolgreich in den USA zu vermarkten, auswirken.

Auch wenn der anfängliche wirtschaftliche Erfolg unserer LDT-Partner in Nordamerika das Interesse an einem Produkt wie dem unseren belegt, sind wir doch der Ansicht, dass eine breite Marktakzeptanz des Tests in den Vereinigten Staaten auch von der Aufnahme in die entsprechenden Vorsorgerichtlinien sowie von einer gesicherten Kostenerstattung abhängen wird. Sollten die Kostenerstattung für unser Produkt sowie die Marktakzeptanz und -durchdringung in den USA wegen der fehlenden Aufnahme in die medizinischen Richtlinien oder aus anderen Gründen nicht erreicht werden, würde dies unsere Vermögens-, Finanz- und Ertragslage und unsere Fähigkeit zur Aufnahme weiterer Finanzmittel wesentlich beeinträchtigen.

Selbst wenn wir in Fragen des oben beschriebenen regulatorischen Zulassungsprozesses, der Aufnahme in Richtlinien und der Kostenerstattung in den USA erfolgreich sein sollten, besteht weiterhin das Risiko, dass ein Schritt oder alle diese Schritte länger dauern als erwartet, wodurch es zu einer langsameren Marktakzeptanz als vorgesehen kommen könnte. Um eine solche mögliche Verzögerung bei der Durchdringung des US-Marktes zu kompensieren, würden wir unsere kommerziellen Anstrengungen in anderen Ländern wie China weiter beschleunigen. Aufgrund des medizinischen Bedarfs in den meisten Ländern der Welt, auf den unsere Produkte zielen, gibt es noch weitere große, nicht ausgeschöpfte wirtschaftliche Chancen, die es zu nutzen gilt.

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



## 11 Corporate Governance

Für Vorstand und Aufsichtsrat von Epigenomics stellt Corporate Governance den Kern einer auf Verantwortungsbewusstsein und Ethik beruhenden Geschäftsführung dar. Während des Jahres 2015 tauschten sich Vorstand und Aufsichtsrat aktiv aus, mit dem Ziel, für unsere Aktionäre langfristig Werte zu schaffen. Dies ist ein Kernbestandteil guter Unternehmensführung. Daneben sind Offenheit und Transparenz in der Unternehmenskommunikation mit allen Anteilseignern, Beschäftigten, den Behörden, der Öffentlichkeit und anderen Stakeholdern die allumfassenden Leitlinien bei unserem Ansatz zu guter Corporate Governance.

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

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

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

### 11.1 Entsprechenserklärung 2015 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

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

*Vorstand und Aufsichtsrat der Epigenomics AG erklären hiermit, dass seit Abgabe der letzten Entsprechenserklärung im Oktober 2014 im Zeitraum bis zum 12. Juni 2015 den Empfehlungen der „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ (nachfolgend auch „Kodex“) in der Fassung vom 24. Juni 2014 entsprochen wurde und im Zeitraum seit dem 12. Juni 2015 den Empfehlungen des Kodex in der Fassung vom 5. Mai 2015 (vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers am 12. Juni 2015 bekannt gemacht) entsprochen wurde und wird, jeweils mit den folgenden Ausnahmen.*

#### Ziffer 5.1.2 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 3 sowie Ziffer 5.4.1 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3

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

#### Ziffer 5.3.1, Ziffer 5.3.2 und Ziffer 5.3.3 sowie Ziffer 5.4.6 Absatz 1 Satz 2

*Da der Aufsichtsrat lediglich aus drei Mitgliedern besteht, hält der Aufsichtsrat die Bildung von Ausschüssen nicht für sinnvoll. Beschlusskompetenzen könnten Ausschüssen, denen weniger als drei Mitglieder und damit nicht alle Mitglieder des Aufsichtsrats angehören, nicht übertragen werden. Der Aufsichtsrat hat daher keine Ausschüsse eingerichtet. Dementsprechend ist in Abweichung von der Empfehlung in Ziffer 5.4.6 Absatz 1 Satz 2 auch keine gesonderte Vergütung für den Vorsitz oder die Mitgliedschaft in Ausschüssen vorgesehen.*

Berlin, Oktober 2015

Für den Aufsichtsrat

Heino von Prondzynski  
(Vorsitzender des Aufsichtsrats)

Für den Vorstand

Dr. Thomas Taapken                      Dr. Uwe Staub  
(CEO/CFO)                                      (COO)

Diese Erklärung ist auf der Internetseite der Epigenomics AG unter [www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance](http://www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance) der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht

## 11.2 Erklärung zur Unternehmensführung

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

## 11.3 Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems bezogen auf die Rechnungslegung der Gesellschaft

Das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem (IKR) von Epigenomics wurde vom Vorstand der Gesellschaft eingerichtet und wird von diesem verantwortet. Das IKR 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 IKR 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 IKR.

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

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

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

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

Das Steuerungs- und Kontrollsystem der Gesellschaft stützt sich im Wesentlichen auf unterschiedliche Instrumente für Planung, Überwachung und Berichterstattung. Qualitative Daten werden aus einer intern entwickelten Projektdokumentations-Datenbank gewonnen, quantitative Daten mithilfe von Microsoft Dynamics Navision™,

einer weitverbreiteten Enterprise Resource Planning (ERP)-Software. Unsere Abteilungen Rechnungswesen und Controlling stellen dem Vorstand monatlich alle notwendigen Steuerungs- und Kontrollinformationen zur Verfügung. Die ständige Weiterbildung der betreffenden Mitarbeiter ist gewährleistet.

Für interne Steuerungs- und Kontrollzwecke erstellen wir ein Jahresbudget, üblicherweise auf der Grundlage des aktuellen langfristigen Strategieplans der Gesellschaft, und einen darauf aufbauenden Zielkatalog. Das Budget wird ausgehend von den Kostenstellen und F&E-Projekten „von unten nach oben“ (*bottom up*) erstellt. Alle Budgets unterliegen einer eingehenden internen Überprüfung durch das Senior Management Team und den Vorstand. Das Jahresbudget bedarf zwingend der abschließenden Genehmigung durch den Aufsichtsrat. Der Schwerpunkt der regelmäßigen internen Managementberichterstattung liegt auf dem Soll-Ist-Vergleich für eine ganze Reihe von Steuerungsdaten, von denen die externen Quartalsberichte abgeleitet werden. Die Quartalsberichte gehen üblicherweise einher mit einer internen Prognose, die uns eine aktuelle Vorschau auf die zum Jahresende zu erwartenden Gesamtjahreszahlen und einen Vergleich mit Zielgrößen und öffentlichen Prognosen gibt. Im Rahmen des internen Berichtswesens wird auch ein regelmäßiger Soll-Ist-Vergleich von finanziellen Leistungsindikatoren erstellt und monatlich dem Senior Management Team der Gesellschaft zur Verfügung gestellt. Hierbei steht vor allem die Kosten- und Liquiditätskontrolle im Vordergrund. Abweichungen von Plan- oder auch Erfahrungswerten werden kurzfristig analysiert und gegebenenfalls durch das Aufzeigen von Handlungsalternativen ergänzt. Bei Bedarf wird die Berichterstattung auf Wunsch des Vorstands oder des Aufsichtsrats bzw. des Bereichs Controlling um zusätzliche Angaben ergänzt.

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

#### 11.4 Vergütungsbericht

##### 11.4.1 Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands

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

Dr. Thomas Taapken war im Berichtsjahr Vorstandsvorsitzender (CEO) und Finanzvorstand (CFO) der Gesellschaft. Er trat im April 2011 als Finanzvorstand in die Gesellschaft ein und übernahm im Oktober 2012 zusätzlich die Position des Vorstandsvorsitzenden. Der Dienstvertrag mit Dr. Taapken hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2016. Dr. Uwe Staub, der COO der Gesellschaft, wurde mit Wirkung vom 1. April 2013 zum Vorstandsmitglied bestellt. Der Dienstvertrag mit Dr. Staub wurde im Berichtsjahr erneuert und hat eine Laufzeit bis zum 31. März 2018.

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder der Gesellschaft unterliegt einer jährlichen Überprüfung durch den Aufsichtsrat und wird nationalen und internationalen Vergleichsstandards gegenübergestellt. Die Vergütung richtet sich nach der wirtschaftlichen und finanziellen Lage der Gesellschaft sowie nach Umfang und Anspruch der internationalen Aufgaben und Verantwortung. Die Vergütung besteht sowohl aus einer fixen als auch aus einer variablen Komponente. Die variable Komponente ist von mehreren Kriterien abhängig, die der Aufsichtsrat jährlich festlegt, wie beispielsweise das Erreichen von persönlichen Erfolgszielen und/oder Unternehmenszielen. Der laufende Dienstvertrag von Dr. Taapken enthält eine Regelung, nach der seine Bonuszahlungen teilweise an die erfolgreiche Durchführung von Finanztransaktionen zu knüpfen ist. Für jede erfolgreich durchgeführte Finanzierung steht ihm ein Bonus in Höhe von 1,5 % der Nettogesamtzuflüsse an die Gesellschaft zu, begrenzt jedoch auf maximal TEUR 200 je Kalenderjahr. Der Dienstvertrag ist ferner teilweise an operative Ziele der Gesellschaft geknüpft. Dr. Taapken hat, in Abhängigkeit von dem Erreichen seiner persönlichen Erfolgsziele, Anspruch auf einen zusätzlichen Bonus von bis zu TEUR 200.

Die fixe und variable Komponente wird ergänzt durch eine dritte Vergütungskomponente, bestehend aus einer langfristigen erfolgsabhängigen Vergütung in Form von Phantom-Stock-Rechten (PSR). Diese Rechte werden im Rahmen der Phantom-Stock-Programme (PSP) der Gesellschaft gewährt, die im Anhang des Berichtsjahres ausführlich erläutert sind. Die Gesamtposition der einzelnen Vorstandsmitglieder hinsichtlich dieser Rechte ist nachfolgend im Einzelnen dargestellt:

Vorstandsmitglied	Programm	Berichts- jahr	Gewährte Rechte	Gehaltene Rechte gesamt 31. Dez	Ausübungs- preis in EUR (gewichteter Durchschnitt)	Unverfallbare Rechte gesamt 31. Dez	Ausübungs- preis in EUR (gewichteter Durchschnitt)
Dr. Taapken	PSP 03-15	2015	0	40.000	6,32	40.000	6,32
		2014	0	40.000	6,32	40.000	6,32
	PSP 2013	2015	0	110.000	1,62	66.000	1,62
		2014	0	110.000	1,62	22.000	1,62
	PSP 2014	2015	0	73.333	3,23	14.666	3,23
		2014	73.333	73.333	3,23	0	n/a
	PSP 2015	2015	59.000	59.000	5,05	0	n/a
		2014	0	0	n/a	0	n/a
	Total PSR	2015	59.000	282.333	3,42	120.666	3,37
		2014	73.333	223.333	2,99	62.000	4,65
Dr. Staub	PSP 03-15	2015	0	38.800	8,35	38.800	8,35
		2014	0	38.800	8,35	32.132	9,57
	PSP 2013	2015	0	115.000	2,41	65.000	2,18
		2014	20.000	115.000	2,41	19.000	1,62
	PSP 2014	2015	0	60.000	3,23	12.000	3,23
		2014	60.000	60.000	3,23	0	n/a
	PSP 2015	2015	24.000	24.000	5,05	0	n/a
		2014	0	0	n/a	0	n/a
	Total PSR	2015	24.000	237.800	3,85	115.800	4,35
		2014	80.000	213.800	3,72	51.132	6,62

Die Ausübungspreise der von Dr. Taapken gehaltenen PSR bewegen sich in einer Bandbreite von EUR 1,62 und EUR 9,60. Die Ausübungspreise der von Dr. Staub gehaltenen PSR liegen in einer Bandbreite von EUR 1,62 bis EUR 19,35. Weder im Berichtsjahr noch im vorangegangenen Jahr haben Mitglieder des Vorstands PSR ausgeübt.

Neben den vorgenannten Vergütungskomponenten sind die Mitglieder des Vorstands Begünstigte einer D&O-Versicherung mit Selbstbeteiligung in Höhe des gesetzlichen Mindestbetrags und bekommen gemäß der allgemeinen Reisekostenordnung der Gesellschaft ihre auf Geschäftsreisen angefallenen Reisekosten in voller Höhe erstattet.

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

Individuelle Vergütung der Mitglieder des Vorstands:

Gewährte Vergütung in EUR	Dr. Taapken CEO/ CFO seit 01.04. 2011				Dr. Staub COO seit 01.04.2013			
	2014	2015	2015 (min)	2015 (max)	2014	2015	2015 (min)	2015 (max)
Festvergütung	240.000	240.000	240.000	240.000	220.000	227.500	220.000	230.000
Nebenleistungen	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>240.000</b>	<b>240.000</b>	<b>240.000</b>	<b>240.000</b>	<b>220.000</b>	<b>227.500</b>	<b>220.000</b>	<b>230.000</b>
Einjährige variable Vergütung	137.260	158.951	0	400.000	80.000	77.500	0	80.000
Mehrfährige variable Vergütung	101.068	85.131	0	885.000	110.576	34.629	0	360.000
* <i>Anteilsbasierte Vergütung</i>	101.068	85.131	0	885.000	110.576	34.629	0	360.000
- PSP 03/15	0	0	n/a	n/a	0	0	n/a	n/a
- PSP 2013	0	0	n/a	n/a	27.884	0	n/a	n/a
- PSP 2014	101.068	0	n/a	n/a	82.692	0	n/a	n/a
* <i>Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>478.328</b>	<b>484.082</b>	<b>240.000</b>	<b>1.525.000</b>	<b>410.576</b>	<b>339.629</b>	<b>220.000</b>	<b>670.000</b>
Versorgungsaufwand	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>478.328</b>	<b>484.082</b>	<b>240.000</b>	<b>1.525.000</b>	<b>410.576</b>	<b>339.629</b>	<b>220.000</b>	<b>670.000</b>

Zuwendungen in EUR	Dr. Taapken CEO/ CFO seit 01.04. 2011		Dr. Staub COO seit 01.04.2013	
	2014	2015	2014	2015
Festvergütung	240.000	240.000	220.000	227.500
Nebenleistungen	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>240.000</b>	<b>240.000</b>	<b>220.000</b>	<b>227.500</b>
Einjährige variable Vergütung	215.523	158.951	132.500	0
Mehrfährige variable Vergütung	0	0	0	0
* <i>Anteilsbasierte Vergütung</i>	0	0	0	0
- PSP 03/15	0	0	0	0
- PSP 2013	0	0	0	0
- PSP 2014	0	0	0	0
* <i>Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>455.523</b>	<b>398.951</b>	<b>352.500</b>	<b>227.500</b>
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>455.523</b>	<b>398.951</b>	<b>352.500</b>	<b>227.500</b>

Durch die Mitglieder des Vorstands gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Vorstandsmitglied	Berichtsjahr	Anzahl der Aktien			
		zum 01.01. gehalten	erworben	verkauft	zum 31.12. gehalten
Dr. Thomas Taapken	2015	51.000	6.652	0	57.652
	2014	33.000	18.000	0	51.000
Dr. Uwe Staub	2015	5.000	0	0	5.000
	2014	0	5.000	0	5.000
<b>Vorstand gesamt</b>	2015	<b>56.000</b>	<b>6.652</b>	<b>0</b>	<b>62.652</b>
	2014	33.000	23.000	0	56.000

11.4.2 Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht aus drei Mitgliedern, die über umfangreiche Erfahrungen in der pharmazeutischen und der diagnostischen Branche sowie im Finanzbereich verfügen. Durch Beschluss der Hauptversammlung der Gesellschaft im Jahr 2012 wurde die Anzahl der Aufsichtsratsmitglieder von sechs auf drei reduziert. Infolge dieser Reduzierung wurde die Bildung von Ausschüssen als nicht mehr notwendig<sup>2</sup> erachtet (weitere Einzelheiten finden sich in der „Erklärung zur Unternehmensführung“, die auf der Internetseite der

<sup>2</sup> Der Aufsichtsrat hatte in früheren Jahren, als er noch aus sechs Mitgliedern bestand, einen „Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss“ sowie einen „Personal- und Vergütungsausschuss“ gebildet.

Gesellschaft unter [www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance.html](http://www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance.html) dauerhaft zugänglich gemacht wurde).

Dem Aufsichtsrat der Gesellschaft gehörten am 31. Dezember 2015 an:

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

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

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

- \* Hospira, Inc., Lake Forest, IL (USA) – [bis September 2015]
- \* HTL-Strefa S.A., Warschau (PL) – (Vorsitzender)
- \* Koninklijke Philips Electronics N.V. (Royal Philips Electronics), Eindhoven (NL)
- \* Quotient Ltd., Jersey (UK)

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

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2005

Ann Clare Kessler, Ph.D., ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten. Sie ist Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von in- und ausländischen Unternehmen:

- \* Althea Dx Inc., San Diego, CA (USA)
- \* MedGenesis Therapeutix, Inc., Victoria, BC (CDN)

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

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2005

Prof. Dr. Reiter ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten. Er war Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von in- und ausländischen Unternehmen:

- \* CSA Verwaltungs GmbH, Würzburg (D) – [bis Januar 2015]

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

Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats:

(in EUR)

Aufsichtsrats- mitglied	Berichtsjahr	Fixe Bezüge	Variable Bezüge	Gesamtvergütung
H. von Prondzynski	2015	90.000	12.000	102.000
	2014	90.000	12.000	102.000
Ann C. Kessler, Ph.D.	2015	40.000	12.000	52.000
	2014	40.000	12.000	52.000
Prof. Dr. G. Reiter	2015	40.000	12.000	52.000
	2014	40.000	12.000	52.000
<b>Aufsichtsrat gesamt</b>	<b>2015</b>	<b>170.000</b>	<b>36.000</b>	<b>206.000</b>
	2014	170.000	36.000	206.000

Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats im Jahr 2015 Auslagenerstattungen in Höhe von insgesamt TEUR 52 (2014: TEUR 42).

Durch die Mitglieder des Aufsichtsrats gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Aufsichtsrats- mitglied	Berichtsjahr	Anzahl der Aktien			
		zum 01.01. gehalten	erworben	verkauft	zum 31.12. gehalten
H. von Prondzynski	2015	100.100	28.900	0	129.000
	2014	90.100	10.000	0	100.100
Ann C. Kessler, Ph.D.	2015	7.800	0	0	7.800
	2014	2.800	5.000	0	7.800
Prof. Dr. G. Reiter	2015	0	0	0	0
	2014	0	0	0	0
Aufsichtsrat gesamt	2015	107.900	28.900	0	136.800
	2014	92.900	15.000	0	107.900

#### 11.5 Finanzberichterstattung

Im Interesse einer fairen und transparenten Informationspolitik und im Einklang mit den Anforderungen des Prime-Standard-Segments der Frankfurter Wertpapierbörse werden vierteljährliche Zwischenberichte binnen zwei Monaten nach Ende des Berichtsquartals und der Jahresabschluss binnen vier Monaten nach Geschäftsjahresende öffentlich zugänglich gemacht. Alle Informationen werden zeitgleich auf unserer Internetseite unter [www.epigenomics.com](http://www.epigenomics.com) veröffentlicht. Alle wesentlichen Tatsachen werden im Einklang mit den geltenden Richtlinien und gesetzlichen Vorschriften als Ad-hoc-Mitteilungen veröffentlicht.

## 12 Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen gemäß § 315 Abs. 4 HGB

Gemäß § 315 Abs. 4 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.

### 12.1 Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte

Auf der Basis der vorliegenden Informationen verfügte die Gesellschaft zum Bilanzstichtag über keine Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte.

### 12.2 Zusammensetzung des Grundkapitals

Das Grundkapital der Epigenomics AG setzte sich zum 31. Dezember 2015 ausschließlich aus auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag zusammen. Die Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien belief sich zum 31. Dezember 2015 auf insgesamt 18.088.384 Stück.

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.

### 12.3 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.

### 12.4 Ermächtigung des Vorstands zur Ausgabe von Aktien

#### 12.4.1 Genehmigtes Kapital 2015/I

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 12. Mai 2020 mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmal oder mehrmals um bis zu EUR 1.567.768,00 durch Ausgabe neuer, auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag gegen Bar- und/oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015/I). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten oder einem nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 des Gesetzes über das Kreditwesen tätigen Unternehmen mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre – mit Zustimmung des Aufsichtsrats – in folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge,
- sofern die neuen Aktien gemäß § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG gegen Bareinlagen begeben werden, und zwar zu einem Emissionspreis, der den Börsenkurs der bereits notierten Aktien nicht wesentlich unterschreitet, und wenn der anteilige Nennbetrag des Grundkapitals der neuen Aktien zum Zeitpunkt der Eintragung dieser Ermächtigung ins Handelsregister, oder, bei einem geringeren Nennbetrag, zu dem Zeitpunkt, zu dem von der Ermächtigung Gebrauch gemacht wird, weniger als zehn Prozent (10 %) des Grundkapitals beträgt. Die sonstigen Aktien, die während der Dauer dieser Ermächtigung im Wege einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen nach § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG neu von der Gesellschaft begeben wurden oder die nach Rückkauf ausgegeben worden sind – jeweils unter Ausschluss von Bezugsrechten –, sind auf die Beschränkung von 10 % des Grundkapitals anzurechnen. Ebenfalls sind Aktien, für die ein Options- oder Wandlungsrecht oder eine Options- oder Wandlungspflicht oder ein Recht auf Lieferung zugunsten der Gesellschaft besteht, basierend

auf Optionsschuldverschreibungen oder Wandelschuldverschreibungen oder Genussrechten, die während der Dauer dieser Ermächtigung unter Ausschluss von Bezugsrechten nach Maßgabe von § 221 Abs. 4 Satz 2 AktG in Verbindung mit § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG von der Gesellschaft oder deren Tochterunternehmen begeben wurden, auf die Beschränkung von 10 % des Grundkapitals anzurechnen,

- für Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen, um Dritten im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen oder beim Erwerb von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen oder anderen Vermögenswerten (einschließlich Forderungen) die neuen Aktien anbieten zu können,
- erforderlichenfalls die Zahl von Bezugsrechten für neue Aktien an Inhaber oder Gläubiger von Optionsrechten oder Gläubiger von Wandelschuldverschreibungen oder Genussrechten, die von der Gesellschaft oder deren Tochterunternehmen begeben wurden, zu gewähren, die er bei der Ausübung der Options- oder Wandlungsrechte oder der Ausübung von Rechten auf Lieferung von Aktien oder bei der Erfüllung der Options- oder Wandlungspflicht gewährt hätte.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, den Zeitpunkt, ab dem die neuen Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG dividendenberechtigt sind, sowie die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus dem Genehmigten Kapital 2015/I festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, nach Durchführung einer Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2015/I gemäß der jeweiligen Kapitalerhöhung oder nach Ablauf der Dauer der Ermächtigung den Wortlaut der Satzung zu ändern.

#### 12.4.2 Genehmigtes Kapital 2015/II

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 12. Mai 2020 mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmal oder mehrmals um bis zu EUR 6.271.072,00 durch Ausgabe neuer, auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag gegen Bar- und/oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015/II). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten oder einem nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 des Gesetzes über das Kreditwesen tätigen Unternehmen mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre – mit Zustimmung des Aufsichtsrats – in folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge,
- für Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen, um Dritten im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen oder beim Erwerb von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen oder anderen Vermögenswerten (einschließlich Forderungen) Aktien anbieten zu können,
- für Kapitalerhöhungen gegen Bareinlage, soweit die Kapitalerhöhungen zu dem Zweck durchgeführt werden, die neuen Aktien im Rahmen einer Notierung an einer ausländischen Börse zu platzieren.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, den Zeitpunkt, ab dem die neuen Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG dividendenberechtigt sind, sowie die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus dem Genehmigten Kapital 2015/II festzulegen.

#### 12.4.3 Bedingtes Kapital VII

Das Grundkapital der Gesellschaft ist ferner um bis zu EUR 21.065,00 durch Ausgabe von bis zu 21.065 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag bedingt erhöht (Bedingtes Kapital VII). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie Optionsrechte aufgrund des Aktienoptionsprogramms 09–13 der Gesellschaft ausgegeben wurden, die Inhaber dieser Aktienoptionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Optionsrechte keine eigenen Aktien gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Im Rahmen des zugrunde liegenden Programms können durch Ausübung bereits gewährter und ausstehender Aktienoptionen noch bis zu 21.065 neue Aktien geschaffen werden.

#### 12.4.4 Bedingtes Kapital IX

Das Grundkapital der Gesellschaft ist ferner um bis zu EUR 2.221.975,00 durch Ausgabe von bis zu 2.221.975 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag bedingt erhöht (Bedingtes Kapital IX). Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Fall der Begebung von Schuldverschreibungen oder Genussrechten gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Beschluss der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 oder gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Beschluss der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 in der Fassung des Beschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 bis zum 5. Mai 2018 und nur insoweit durchzuführen, wie

- die Inhaber oder Gläubiger von Optionsschuldverschreibungen oder Wandlungsrechten aus Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Options- oder Wandlungsrechte ausüben oder
- die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten zur Optionsausübung oder Wandlung verpflichtet sind und diese Verpflichtung erfüllen oder

- die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags an die Inhaber oder Gläubiger Stückaktien der Gesellschaft zu liefern,  
und soweit nicht ein Barausgleich gewährt wird oder eigene Aktien bzw. Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des oben erwähnten Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 oder zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 in der Fassung des Beschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 jeweils zu bestimmenden und zu spezifizierenden Options- bzw. Wandlungspreis oder zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 in der Fassung des Beschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 bestimmten niedrigeren Ausgabebetrag. Die neuen Aktien sind vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie begeben werden, oder, soweit rechtlich zulässig, wenn 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, vom Beginn dieses dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an dividendenberechtigt. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

#### 13.4.5 Bedingtes Kapital X

Das Grundkapital der Gesellschaft ist ferner um bis zu EUR 1.586.206,00 durch Ausgabe von bis zu 1.586.206 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag bedingt erhöht (Bedingtes Kapital X). Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 oder aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 bis zum 2. Juni 2019 und nur insoweit durchzuführen, wie

- die Inhaber oder Gläubiger von Optionsschuldverschreibungen oder Wandlungsrechten aus Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Options- oder Wandlungsrechte ausüben oder
- die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten zur Optionsausübung oder Wandlung verpflichtet sind und diese Verpflichtung erfüllen oder
- die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags an die Inhaber oder Gläubiger Aktien der Gesellschaft zu liefern,

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt wird oder eigene Aktien bzw. Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des oben erwähnten Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 jeweils zu bestimmenden und zu spezifizierenden Options- bzw. Wandlungspreis. Die neuen Aktien sind vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, oder, soweit rechtlich zulässig, wenn 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, vom Beginn dieses dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an dividendenberechtigt. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

### **Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers**

Wir haben den Jahresabschluss - bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang - unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der Epigenomics AG, Berlin, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2015 bis 31. Dezember 2015 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und Lagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den Lagebericht abzugeben.

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

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Jahresabschluss den gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Der Lagebericht steht in Einklang mit dem Jahresabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

München, den 16. März 2016

Baker Tilly Roelfs AG  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Gez.  
Weissingner  
Wirtschaftsprüfer

308/2016

Gez.  
Muggenthaler  
Wirtschaftsprüferin

