

epigenomics

ZWISCHENMITTEILUNG

1. JANUAR – 30. SEPTEMBER

9M 2016

QUARTALSENTWICKLUNG DER KENNZAHLEN (UNGEPRÜFT)

TEUR (soweit nicht anders angegeben)	Q3 2015	Q4 2015	Q1 2016	Q2 2016	Q3 2016
Gewinn- und Verlustrechnung					
Umsatzerlöse	471	757	295	1.260	864
Bruttogewinn	163	266	263	426	265
EBIT	-2.530	-1.002	-4.625	-3.485	-2.615
EBITDA	-2.394	-876	-4.501	-3.400	-2.544
Periodenfehlbetrag	-2.411	-951	-4.325	-3.295	-2.338
Bilanz (zum jeweiligen Berichtsstichtag)					
Langfristiges Vermögen	1.842	1.822	2.054	2.270	2.624
Kurzfristiges Vermögen	12.414	10.776	10.802	15.553	9.780
Langfristige Verbindlichkeiten	1.372	217	665	641	700
Kurzfristige Verbindlichkeiten	5.488	5.283	7.020	7.939	4.855
Eigenkapital	7.396	7.098	5.171	9.243	6.849
Eigenkapitalquote (in %)	51,9	56,3	40,2	51,9	55,2
Bilanzsumme	14.256	12.598	12.856	17.823	12.404
Kapitalflussrechnung					
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-2.970	-550	-2.342	-1.858	-4.099
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-25	258	-52	-44	-439
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	2.184	-891	1.993	7.009	-1.365
Netto-Cashflow	-811	-1.183	-401	5.107	-5.903
Finanzmittelverbrauch	-2.995	-292	-2.394	-1.902	-4.538
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Berichtsstichtag	8.962	7.779	7.388	12.482	6.589
Aktie					
Gewichtete durchschnittliche Aktienanzahl	17.816.484	18.088.384	18.700.159	20.065.342	20.544.009
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in EUR)	-0,14	-0,05	-0,23	-0,16	-0,11
Aktienkurs am Berichtsstichtag (in EUR)	4,85	2,22	5,34	4,99	4,99
Mitarbeiteranzahl zum Berichtsstichtag					
	40	39	36	43	45

INHALT

ZWISCHENMITTEILUNG ÜBER DIE OPERATIVEN HIGHLIGHTS SOWIE DAS FINANZERGEBNIS 9M 2016

An unsere Aktionäre	3
Finanzergebnisse 9M 2016	6
Nachtragsbericht	10
Chancen und Risiken	10
Ausblick	10
Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis	11
Konzern-Bilanz	12
Konzern-Kapitalflussrechnung	13

EPIGENOMICS AG – ZWISCHENMITTEILUNG ÜBER DIE OPERATIVEN HIGHLIGHTS Q3 2016

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

Ende September konnten wir erfreulicherweise mitteilen, an einer Gesetzesinitiative zur Darmkrebsvorsorge im US-Kongress beteiligt zu sein, die als „Colorectal Cancer Detection Act 2016“ vom demokratischen Kongressmitglied Donald M. Payne, Jr. (New Jersey) vorgestellt wurde. Diese Initiative – seitens der Republikanischen Partei von Kongressmitglied Charles Dent geführt – sieht vor, dass zum Darmkrebs-Screening geeignete und von der Food and Drug Administration (FDA) zugelassene Bluttests zukünftig durch die staatliche Krankenversicherung Medicare erstattet werden. Die gemeinsam von den Kongressmitgliedern Payne und Dent geführte Initiative gegen Darmkrebs in den Vereinigten Staaten bietet die einzigartige Möglichkeit, bestehende Barrieren und Ungleichheiten im US-amerikanischen Gesundheitssystem zu überwinden und Millionen Amerikanern den Zugang zu einer einfach durchzuführenden und anwenderfreundlichen Darmkrebs-Früherkennung zu ermöglichen. Neue Technologien bei der Darmkrebsvorsorge tragen potenziell dazu bei, das Ziel einer Teilnehmerquote von mindestens 80 % der Vorsorgeberechtigten in den USA im Jahr 2018 zu erreichen.

Darmkrebs ist, so US-Kongressmitglied Donald M. Payne, Jr., dessen Vater an Darmkrebs verstarb, trotz möglicher Prävention die zweithäufigste Todesursache durch Krebserkrankungen in den USA. Dies sei vor allem darauf zurückzuführen, dass ein Drittel aller Amerikaner die Darmkrebsvorsorge vernachlässige. Daher brauche man neue und innovative Instrumente der Früherkennung, um diese Patienten zu erreichen.

Die Gesetzesinitiative wurde auf einer Expertendiskussion in Washington, D. C. mit dem Titel: „Screening the Unscreened: New Approaches to Reaching the Underserved to Prevent Colorectal Cancer“ vorgestellt, an der führende Darmkrebs-Experten und Gastroenterologen teilnahmen.

Man begrüße ausdrücklich die Gesetzesinitiative zur Darmkrebsvorsorge von Kongressmitglied Donald Payne, sagte Michael Sapienza, Mitglied der Expertenrunde und Vorstandsvorsitzender der Allianz gegen Darmkrebs (The Colon Cancer Alliance). Neue Technologien bei der Darmkrebsvorsorge würden dazu beitragen, das Ziel einer Teilnehmerquote an Früherkennungsmaßnahmen von mindestens 80 % im Jahr 2018 zu erreichen und die Mission zu erfüllen, Darmkrebs dauerhaft zu besiegen.

Durch Darmkrebsfrüherkennung könnten viele Leben gerettet werden, sagte Jeffrey Cossman, M.D., Gründer der United States Diagnostic Standards, Inc. (USDS) sowie der Association for Molecular Pathology (AMP). Trotz größter Anstrengungen in den letzten Jahrzehnten nimmt jedoch jeder Dritte vorsorgeberechtigte Amerikaner – insgesamt etwa 23 Millionen Menschen – nicht an der Darmkrebsvorsorge teil. Ein neuer DNA-Bluttest zum kosteneffizienten Darmkrebs-Screening biete die einzigartige Möglichkeit, bestehende Barrieren und Ungleichheiten im US-Gesundheitssystem zu überwinden. Vor allem unterversorgte und ländliche Bevölkerungsgruppen seien am stärksten von geringen Teilnahmeraten bei der Darmkrebsvorsorge betroffen.

Ende Oktober erfolgte durch die Fachzeitschrift „Journal of the American Medical Association“ (JAMA) eine wichtige Klarstellung hinsichtlich der klinischen Daten sowie des Publikationsstatus von Epi proColon. Im Juni 2016 hatte JAMA die Empfehlungen zur Darmkrebsvorsorge (screening) der United States Preventive Services Task Force (USPSTF) veröffentlicht. In der veröffentlichten Empfehlung werden mehrere Vorsorgetests zur Darmkrebsfrüherkennung benannt, darunter auch Epi proColon. Die aufgeführten Daten für Epi proColon basieren jedoch auf einer Vorläuferversion des Tests und spiegeln nicht den von der US-Zulassungsbehörde FDA zugelassenen Test wider. In ihrem „Brief an den Herausgeber“ heben die Autoren der Studie Klaus Mergener, MD, PhD, Department of Medicine, University of Washington, und Nicholas T. Potter, PhD, Molecular Pathology Laboratory Network, Inc. die Leistungsdaten des FDA-zugelassenen und kommerziell verfügbaren Epi proColon-Tests hervor, so wie diese in von Experten begutachteten Fachzeitschriften veröffentlicht wurden. Deshalb werden wir auch weiterhin eng mit Fachorganisationen, Expertengruppen und medizinischen Interessengesellschaften zusammenarbeiten, um die Verfügbarkeit sowie den klinischen Nutzen unseres Tests zu bewerben. Unser Hauptaugenmerk liegt dabei auf der Aufnahme von Epi proColon in verschiedene fachspezifische Richtlinien medizinischer Gesellschaften sowie auf der Sicherstellung einer angemessenen Kostenerstattung für die Durchführung unseres Tests.

Ferner konzentrieren wir uns darauf, Epi proColon Patienten auf der ganzen Welt zur Verfügung zu stellen. Im September 2016 haben wir eine Alleinvertriebsvereinbarung für Südostasien (Thailand, Vietnam, Malaysia, Singapur) mit dem in Singapur ansässigen Distributor SPD Scientific PTE Ltd. abgeschlossen. Darüber hinaus haben wir weitere Maßnahmen zur Ausweitung unserer globalen Vertriebsbasis unternommen und gehen davon aus, dass in Zukunft weitere internationale Vertriebsvereinbarungen geschlossen werden können.

Ein weiteres wichtiges Ziel für dieses Jahr war es, die Entwicklung von Epi proLung weiter voranzutreiben. Derzeit findet in der Lungenkrebs-Vorsorge bei Hochrisikopatienten in den USA die Ultraniedrigdosis-Spiral-Computertomographie (low-dose spiral computed tomography) Anwendung. Die Definition von Hochrisikopatienten sowie die Auswirkung häufig auftretender falsch-positiver Ergebnisse im Rahmen der Ultraniedrigdosis-Spiral-Computertomographie stellen nach wie vor eine Herausforderung dar. Kürzlich haben wir in einer präklinischen Studie gezeigt, dass sich mit der Messung von SHOX2- und PTGER4-Methylierungsbiomarkern in Plasma-DNA Lungenkrebs diagnostizieren lässt und bösartige von gutartigen Lungentumoren unterschieden werden können. Diese positiven präklinischen Ergebnisse wurden anschließend im „Journal of Thoracic Oncology“ veröffentlicht. Mit dem Ziel einer CE-Kennzeichnung des Tests bis Mitte 2017 haben wir jetzt die abschließenden klinischen Studien zu Epi proLung initiiert.

Wir starten nun in das letzte Quartal dieses Geschäftsjahres und sind gut aufgestellt, um alle unsere Ziele zu erreichen. Das Engagement und die Leidenschaft zur grundlegenden Verbesserung der Krebserkennung weltweit durch unsere hochwertigen Produkte zum Nutzen von Patienten und Ärzten schweißen unser Team zusammen. Wir arbeiten kontinuierlich daran, diese Vision wahr werden zu lassen.

Herzlichst

Greg Hamilton
(CEO)

Dr. Uwe Staub
(COO)

FINANZERGEBNISSE 9M 2016

FINANZLAGE UND CASHFLOW

In den ersten neun Monaten 2016 erhöhte sich der Mittelabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit von TEUR 6.529 im 9M 2015 um TEUR 1.573 auf TEUR 8.102. Dieser Anstieg war im Wesentlichen auf die Ausweitung der Verluste im Berichtsjahr im Vergleich zu 2015 zurückzuführen.

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit veränderte sich in den ersten neun Monaten 2016 um TEUR 943 auf TEUR -728 (9M 2015: TEUR 215). Die Hauptgründe für diese Veränderung waren im Vorjahr erhaltene Einzahlungen aus Investitionszuschüssen von TEUR 314, denen im Berichtszeitraum nur Einzahlungen von TEUR 3 gegenüberstanden, sowie Auszahlungen von TEUR 442 für die Entwicklung unseres blutbasierten Epi proLung-Produkts.

Der Mittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit belief sich im Neunmonatszeitraum 2016 auf TEUR 7.636 (9M 2015: TEUR 8.561), was vornehmlich durch den Mittelzufluss aus der Wandlung von fünf Wandschuldverschreibungen zwischen Januar und April 2016 bedingt war sowie durch unsere Kapitalerhöhung im Mai 2016 mit einem Bruttozufluss in Höhe von TEUR 6.835 gegen die Ausgabe von 1,4 Mio. neuen Aktien. Diese Mittelzuflüsse wurden teilweise durch Mittelabflüsse im Zusammenhang mit der Vorbereitung der Gesellschaft für eine US-Börsennotierung in Höhe von ca. TEUR 1.300 im dritten Quartal 2016 aufgezehrt. Für die diesbezüglichen Maßnahmen wurden Verbindlichkeiten für die über mehr als 18 Monate in Anspruch genommenen Rechtskonsultationen sowie weitere Beratungsleistungen beglichen.

Der Netto-Mittelabfluss im Neunmonatszeitraum 2016 lag bei TEUR 1.194; im Neunmonatszeitraum 2015 hingegen gab es einen Netto-Mittelzufluss von TEUR 2.247. Der Finanzmittelverbrauch erhöhte sich im 9M 2016 auf TEUR 8.830, nach TEUR 6.314 im Vergleichszeitraum des Vorjahres. Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beliefen sich zum Berichtsstichtag auf TEUR 6.589 (31. Dezember 2015: TEUR 7.779).

ERTRAGSLAGE

Im dritten Quartal 2016 verzeichneten wir Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 864 und damit einen Anstieg um 83 % gegenüber dem dritten Quartal 2015 (TEUR 471). In den ersten neun Monaten 2016 konnten wir gleichfalls einen Zuwachs des Gesamtumsatzes um 83 % von TEUR 1.324 im Neunmonatszeitraum 2015 auf TEUR 2.420 verzeichnen.

Die Produktumsätze stiegen infolge des Beginns unserer Vertriebstätigkeiten nach der FDA-Zulassung für Epi proColon im April 2016 in den USA deutlich um 95 % – von TEUR 440 im dritten Quartal 2015 auf TEUR 857 im dritten Quartal 2016. Im Q3 2016 wurden in Nordamerika 79 % (TEUR 686) unserer Gesamtumsatzerlöse generiert. Mit Blick auf die ersten neun Monate 2016 ist festzustellen, dass Nordamerika nahezu 60 % unserer gesamten Umsatzerlöse erwirtschaftete, verglichen mit lediglich 6 % im Vergleichszeitraum des Vorjahres. Gleichzeitig verlieren die Erlöse aus Lizenzen und F&E-Services weiter an Bedeutung: Sie beliefen sich auf insgesamt TEUR 7 im dritten Quartal 2016 bzw. auf TEUR 167 im Neunmonatszeitraum 2016 (Q3 2015: TEUR 31; 9M 2015: TEUR 426). Dies wirkt sich in der regionalen Verteilung vor allem auf den europäischen Markt aus.

Umsatz nach Umsatzarten:

	Q3 2015		Q3 2016		9M 2015		9M 2016	
	TEUR	in %	TEUR	in %	TEUR	in %	TEUR	in %
Produktverkäufe (eigene und von Dritten)	440	93,5	857	99,2	898	67,8	2.253	93,1
Lizenz Erlöse	12	2,6	7	0,8	65	4,9	117	4,9
F&E-Erlöse/Erstattungen	19	3,9	0	0,0	361	27,3	50	2,0
Umsatzerlöse gesamt	471	100,0	864	100,0	1.324	100,0	2.420	100,0

Umsatz nach geografischen Märkten:

	Q3 2015		Q3 2016		9M 2015		9M 2016	
	TEUR	in %	TEUR	in %	TEUR	in %	TEUR	in %
Europa	99	21,1	84	9,7	730	55,1	371	15,3
Nordamerika	28	5,9	686	79,4	81	6,2	1.446	59,8
Übrige Welt	344	73,0	94	10,9	513	38,7	603	24,9
Umsatzerlöse gesamt	471	100,0	864	100,0	1.324	100,0	2.420	100,0

Die Umsatzkosten lagen im dritten Quartal 2016 bei TEUR 599 (Q3 2015: TEUR 308) und erhöhten sich in den ersten neun Monaten 2016 auf TEUR 1.466 (9M 2015: TEUR 683). Unsere Produktumsätze in den USA wurden anfänglich durch die Verkäufe an unseren Kommerzialisierungspartner Polymedco generiert. Unsere Bruttomarge lag im dritten Quartal 2016 bei 31 % und im Neunmonatszeitraum 2016 bei 39 % (Q3 2015: 35 % und 9M 2015: 48 %). Es wird eine erhebliche Verbesserung erwartet, sobald uns unser vertraglicher Anteil an den Umsatzerlösen von Polymedco gutgeschrieben wird.

Im dritten Quartal 2016 beliefen sich die sonstigen Erträge auf TEUR 109, was einen erheblichen Rückgang im Vergleich zum dritten Quartal 2015 (TEUR 222) darstellt. Der Rückgang war den ergebniswirksam erfassten Erträgen aus Forschungszuwendungen in Höhe von TEUR 186 zuzurechnen. Im Berichtsquartal wurden Erträge aus diesen Zuwendungen in Höhe von TEUR 304 zum großen Teil gegen die aktivierten Entwicklungskosten saldiert.

Bei unseren F&E-Kosten war ein Rückgang zu verbuchen; nach TEUR 1.442 im dritten Quartal 2015 beliefen sie sich im dritten Quartal 2016 auf TEUR 926. Grund hierfür sind der Wegfall studienbezogener Kosten im Vergleich zum dritten Quartal 2015 sowie die Aktivierung von Entwicklungstätigkeiten für unser Epi proLung-Produkt. Im Neunmonatszeitraum war bei den F&E-Kosten – größtenteils aus denselben Gründen – ein Rückgang von TEUR 5.287 im Vorjahr auf TEUR 4.275 im Geschäftsjahr 2016 zu verbuchen.

Unsere Kosten für Vertrieb und Verwaltung stiegen im dritten Quartal 2016 auf TEUR 2.043, ausgehend von TEUR 1.450 im Vergleichszeitraum 2015. Dieser Anstieg war teilweise auf die Vertriebs- und Marketingkosten im Zusammenhang mit unseren ersten Markteinführungstätigkeiten in den USA nach der Einführung von Epi proColon sowie auf höhere Rechtsberatungskosten zurückzuführen. Hinsichtlich der Klage der Maxim Group LLC (Maxim) (siehe unseren Halbjahresbericht 2016) wurde im Berichtsquartal außergerichtlich ein Vergleich geschlossen. Nach dem Berichtsstichtag wurde eine Zahlung an Maxim geleistet, wobei diese deutlich unter der von der anderen Seite geforderten Höhe lag. Für diese Zahlung wurde eine bereits im zweiten Quartal in ausreichender Höhe gebildete Rückstellung in Anspruch genommen.

Die sonstigen Aufwendungen von TEUR 20 im Berichtsquartal (Q3 2015: TEUR 23) betreffen nahezu ausschließlich Wechselkursverluste.

Insgesamt beliefen sich unsere operativen Kosten im dritten Quartal 2016 auf EUR 3,6 Mio., nach EUR 3,2 Mio. im Vergleichszeitraum des Vorjahres, was – neben den in Folge des Umsatzanstiegs auch erhöhten Umsatzkosten – vornehmlich auf höhere Personalkosten infolge einer gestiegenen Mitarbeiteranzahl zurückzuführen ist. Im Neunmonatsvergleich stiegen die operativen Gesamtkosten von EUR 10,0 Mio. auf EUR 13,8 Mio.

Im dritten Quartal 2016 wurde ein Nettoverlust von EUR 2,3 Mio. (Q3 2015: EUR 2,4 Mio.) erfasst. Für die ersten neun Monate 2016 ergab sich somit ein Nettoverlust in Höhe von EUR 10,0 Mio. (9M 2015: EUR 8,0 Mio.). Dennoch sank der Fehlbetrag je Aktie für den Quartalszeitraum aufgrund einer gestiegenen Anzahl von Aktien auf EUR 0,11 (Q3 2015: EUR 0,14), stieg jedoch im Neunmonatszeitraum 2016 leicht auf EUR 0,50 (9M 2015: EUR 0,48). Dabei ist wiederum festzuhalten, dass der gegenüber dem Neunmonatszeitraum des Vorjahres stark gestiegene Nettoverlust teilweise dem Umstand geschuldet ist, dass die nicht zahlungswirksamen Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung im Geschäftsjahr 2016 deutlich auf EUR 2,3 Mio. (9M 2015: EUR 0,8 Mio.) angestiegen sind, wobei der überwiegende Teil davon auf das erste Quartal 2016 entfiel. Grund dafür war die hohe Volatilität des Kurses unserer Aktie zwischen November 2015 und Januar 2016.

VERMÖGENSLAGE

Zum Berichtsstichtag stieg das langfristige Vermögen insgesamt von EUR 1,8 Mio. zum 31. Dezember 2015 auf EUR 2,6 Mio., im Wesentlichen aufgrund einer Wertzunahme der latenten Steueransprüche sowie aufgrund von Investitionen in die technische Ausstattung. Das kurzfristige Vermögen ging von EUR 10,8 Mio. zu Beginn der Berichtsperiode auf EUR 9,8 Mio. zum 30. September 2016 zurück, was größtenteils auf unsere reduzierten Vorräte und den Mittelabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit zurückzuführen ist.

Die Erhöhung des gezeichneten Kapitals um EUR 2,5 Mio. und der Kapitalrücklage um EUR 7,4 Mio. in den ersten neun Monaten 2016 war durch die Wandlung von fünf Wandelschuldverschreibungen und unsere Kapitalerhöhung im Mai 2016 bedingt. Unter Abzug des Periodenfehlbetrags in Höhe von EUR 10,0 Mio. im Neunmonatszeitraum 2016 führte dies zu einem Rückgang des Gesamteigenkapitals um EUR 0,3 Mio. auf EUR 6,8 Mio. zum Berichtsstichtag (31. Dezember 2015: EUR 7,1 Mio.). Die Eigenkapitalquote sank zum Berichtsstichtag leicht auf 55,2 % (31. Dezember 2015: 56,3 %).

Verglichen mit der Schlussbilanz von 2015 stiegen die langfristigen Verbindlichkeiten zum 30. September 2016 um EUR 0,5 Mio. auf EUR 0,7 Mio. (31. Dezember 2015: EUR 0,2 Mio.) und beinhalteten vornehmlich Rückstellungen für Ansprüche aus ausstehenden Phantom-Stock-Rechten. Der höhere Wert dieser Rückstellungen ist durch den Anstieg des Kurses unserer Aktie seit Jahresbeginn bis zum Berichtsstichtag bedingt.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten sanken von EUR 5,3 Mio. zum 31. Dezember 2015 auf EUR 4,9 Mio. zum 30. September 2016. Bedingt war dies in erster Linie durch eine Reduzierung der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und der passiven Rechnungsabgrenzungsposten sowie durch einen Rückgang im Umlauf befindlicher Wandelschuldverschreibungen aufgrund von fünf Wandlungen in den ersten neun Monaten 2016. Gegenteilig wirkte sich die starke Erhöhung kurzfristiger Rückstellungen (insbesondere für Phantom-Stock-Rechte) von EUR 0,9 Mio. zum 31. Dezember 2015 auf EUR 2,2 Mio. zum Berichtsstichtag aus, was im Wesentlichen durch die oben beschriebene Aktienkursentwicklung in den ersten neun Monaten 2016 bedingt ist.

WÄHRUNGSUMRECHNUNG

Die Finanztransaktionen des Konzerns werden größtenteils in Euro (EUR) oder US-Dollar (USD) abgewickelt. Die in der Berichtsperiode angewandten EUR/USD-Wechselkurse stellen sich wie folgt dar:

Stichtagskurse	31.12.2015	30.09.2016
EUR/USD	1,0887	1,1161

Durchschnittskurse	9M 2015	9M 2016
EUR/USD	1,1118	1,1140

NACHTRAGSBERICHT

Nach dem Berichtsstichtag gab es keine wesentlichen Ereignisse, die sich auf diesen Zwischenabschluss des Konzerns auswirken.

CHANCEN UND RISIKEN

Die Chancen und Risiken, denen die Geschäftstätigkeit unseres Unternehmens ausgesetzt ist, sind im Konzernlagebericht, den wir zusammen mit dem Konzernabschluss 2015 veröffentlicht haben, detailliert beschrieben. Dieser Konzernabschluss ist auf der Website der Gesellschaft (www.epigenomics.com) zugänglich. In der Berichtsperiode hat sich bei den Chancen und Risiken insgesamt eine wesentliche Änderung ergeben: Seit der positiven Zulassungsentscheidung der FDA im April 2016 besteht das große Risiko einer Nichtzulassung für Epi proColon in den USA nicht mehr. Dennoch ergibt sich daraus ein neues Risiko für uns, da wir nun mit der von der FDA geforderten Studie nach Zulassung (Post Approval Study) beginnen müssen. Sobald es eine endgültige Einigung mit der Behörde über das Design und die Größenordnung dieser Studie gibt, werden wir die Risiken im Zusammenhang mit deren Durchführung bewerten und darauf in unserem folgenden Finanzbericht eingehen.

Ende September veröffentlichten die staatlichen US-Krankenversicherungen (Centers of Medicare & Medicaid Services, CMS) im Rahmen des 2017 Clinical Laboratory Fee Schedule ihre vorläufigen Entscheidungen hinsichtlich der Höhe der Erstattung für neue Diagnostiktests. CMS entschied dabei zunächst, unseren Assay in eine andere Abrechnungsziffer mit einer niedrigeren Rückerstattung pro Test als von uns vorgeschlagen einzustufen (crosswalking) obwohl unser Vorschlag durch ein Expertenpanel unterstützt wurde, welches als Beratungsorgan von CMS fungiert. Wir haben daraufhin die 30-tägige Kommentierungsfrist genutzt und CMS eine umfangreiche Antwort mit der Forderung einer nochmaligen Prüfung der vorläufigen Entscheidung vorgelegt. Zwar sind wir davon überzeugt, dass es gewichtige Gründe für ein Crosswalking unseres Tests in die von uns vorgeschlagene Abrechnungsziffer gibt. Jedoch besteht für uns das Risiko, dass diese Abrechnungsziffer, auf die wir unser gegenwärtiges Geschäftsmodell ausgerichtet haben, nicht derjenigen Ziffer entspricht, die letztendlich von CMS unserem Test zugeordnet werden wird. Es wird davon ausgegangen, dass CMS ihre endgültigen Entscheidungen für das 2017 Clinical Laboratory Fee Schedule im Dezember 2016 veröffentlichen wird.

Das Risiko im Zusammenhang mit der Klage von Maxim – wie in unserem vorherigen Zwischenbericht (Q2 2016) beschrieben – besteht nicht mehr, da kurz nach dem Abschlussstichtag eine Vergleichsvereinbarung zwischen beiden Parteien unterzeichnet wurde (siehe hierzu auch den Abschnitt zur Ertragslage).

AUSBLICK

Wir grenzen unsere Umsatzerwartung für das laufende Geschäftsjahr ein und gehen nunmehr von einer Bandbreite von EUR 3,5 bis 5,0 Mio. aus. Die Kennzahl EBITDA erwarten wir bereinigt um nicht zahlungswirksame Aufwendungen für Phantom-Stock-Programme in einer Bandbreite von EUR -9,5 bis -10,5 Mio.

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG UND SONSTIGES ERGEBNIS
FÜR DEN ZEITRAUM VOM 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER (UNGEPRÜFT)

TEUR	Q3 2015	Q3 2016	9M 2015	9M 2016
Umsatzerlöse	471	864	1.324	2.420
Umsatzkosten	-308	-599	-683	-1.466
Bruttogewinn	163	265	641	954
<i>Bruttomarge (in %)</i>	35	31	48	39
Sonstige Erträge	222	109	430	679
Kosten für Forschung und Entwicklung	-1.442	-926	-5.287	-4.275
Kosten für Vertrieb und Verwaltung	-1.450	-2.043	-3.962	-8.014
Sonstige Aufwendungen	-23	-20	-83	-67
Betriebsergebnis/Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	-2.530	-2.615	-8.261	-10.723
Zinserträge	4	4	13	13
Sonstiges Finanzergebnis	0	0	-1	-1
Periodenfehlbetrag vor Ertragsteuern	-2.526	-2.611	-8.249	-10.711
Ertragsteuern	115	273	216	755
Periodenfehlbetrag	-2.411	-2.338	-8.033	-9.956
Positionen, die später erfolgswirksam umgegliedert werden können:				
Marktpreis Anpassung für zur Veräußerung verfügbare Wertpapiere	-105	-38	-21	-104
Fremdwährungsergebnis aus der Konsolidierung	0	3	0	-2
Sonstiges Ergebnis der Periode	-105	-35	-21	-106
Gesamtergebnis der Periode	-2.516	-2.373	-8.054	-10.062
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in EUR)	-0,14	-0,11	-0,48	-0,50

Das (unverwässerte und verwässerte) Ergebnis je Aktie errechnet sich durch Division des Konzern-Periodenfehlbetrags durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl der in der jeweiligen Berichtsperiode ausgegebenen und zum Handel zugelassenen Aktien. Die von der Gesellschaft gewährten und im Umlauf befindlichen Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen haben gemäß IAS 33.41 und IAS 33.43 einen Verwässerungsschutz. Daher entspricht das verwässerte dem unverwässerten Ergebnis je Aktie. Im dritten Quartal 2016 lag die gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien bei 20.544.009 (Q3 2015: 17.816.484). In den ersten neun Monaten 2016 lag die gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien bei 19.769.837 (9M 2015: 16.793.340).

KONZERN-BILANZ
ZUM 30. SEPTEMBER (UNGEPRÜFT)

AKTIVA (TEUR)	31.12.2015	30.09.2016
<i>Langfristiges Vermögen</i>		
Immaterielle Vermögenswerte	792	764
Sachanlagen	684	756
Latente Steueransprüche	346	1.104
Summe langfristiges Vermögen	1.822	2.624
<i>Kurzfristiges Vermögen</i>		
Vorräte	1.077	272
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	177	601
Marktgängige Wertpapiere	784	680
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	7.779	6.589
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	959	1.638
Summe kurzfristiges Vermögen	10.776	9.780
Summe Aktiva	12.598	12.404

PASSIVA (TEUR)	31.12.2015	30.09.2016
<i>Eigenkapital</i>		
Gezeichnetes Kapital	18.088	20.544
Kapitalrücklage	40.945	48.302
Ergebnisvortrag	-42.734	-51.719
Periodenfehlbetrag	-8.985	-9.956
Kumuliertes übriges Eigenkapital	-216	-322
Summe Eigenkapital	7.098	6.849
<i>Langfristige Verbindlichkeiten</i>		
Rückstellungen	217	700
Summe langfristige Verbindlichkeiten	217	700
<i>Kurzfristige Verbindlichkeiten</i>		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.923	1.278
Erhaltene Anzahlungen	635	7
Begebene Wandelschuldverschreibungen	1.070	535
Sonstige Verbindlichkeiten	761	811
Rückstellungen	894	2.224
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten	5.283	4.855
Summe Passiva	12.598	12.404

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG
FÜR DEN ZEITRAUM VOM 1. JANUAR BIS 30. SEPTEMBER (UNGEPRÜFT)

TEUR	9M 2015	9M 2016
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Anfang der Periode	6.715	7.779
<i>Operative Geschäftstätigkeit</i>		
Periodenfehlbetrag	-8.033	-9.956
Anpassungen für:		
Abschreibungen auf Sachanlagen	132	91
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	410	190
Verluste aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	6	0
Fremdwährungsergebnis	-5	0
Finanzerträge	-13	-13
Steuern	-217	-755
Betriebsergebnis vor Änderungen in operativen Aktiva und Passiva	-7.720	-10.443
Vorräte	-655	805
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-150	-423
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	-420	-679
Lang- und kurzfristige Rückstellungen	919	1.813
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	763	1.461
Erhaltene Anzahlungen	760	-629
Gezahlte Steuern	-26	-7
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-6.529	-8.102
<i>Investitionstätigkeit</i>		
Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Vermögenswerte	-8	-147
Auszahlungen für Investitionen in Sachanlagen	-109	-160
Auszahlungen im Zusammenhang mit aktivierten Entwicklungskosten	0	-442
Einzahlungen aus erhaltenen Investitionszuschüssen	314	3
Erhaltene Zinsen	18	18
Cashflow aus Investitionstätigkeit	215	-728

TEUR	9M 2015	9M 2016
<i>Finanzierungstätigkeit</i>		
Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	5.000	6.835
Auszahlungen für die Ausgabe neuer Aktien	-86	-1.804
Einzahlungen aus der Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	3.647	2.605
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	8.561	7.636
Netto-Cashflow	2.247	-1.194
Wechselkurseffekte	0	4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Berichtsstichtag	8.962	6.589

Zum Berichtsstichtag unterlagen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von TEUR 24 einer Verfügungsbeschränkung.

ZUKUNFTSGERICHTETE AUSSAGEN

Diese Zwischenmitteilung enthält ausdrücklich oder implizit in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die Epigenomics AG und deren Geschäftstätigkeit betreffen. Solche Aussagen stellen keine historischen Fakten dar und verwenden daher an einigen Stellen die Worte „werden“, „glauben“, „erwarten“, „voraussagen“, „planen“, „wollen“, „unterstellen“ oder ähnliche Formulierungen. Zukunftsgerichtete Aussagen beruhen auf gegenwärtigen Planungen, Schätzungen, Prognosen und Erwartungen der Gesellschaft sowie auf gewissen Annahmen und schließen bestimmte bekannte und unbekannte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren ein, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und die Leistungen der Epigenomics AG wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen oder Leistungen abweichen, die in solchen Aussagen explizit oder implizit zum Ausdruck gebracht wurden.

Leser dieser Zwischenmitteilung werden ausdrücklich davor gewarnt, sich auf diese zukunftsgerichteten Aussagen, die nur zum Zeitpunkt des Erscheinens dieser Zwischenmitteilung Gültigkeit besitzen, in unangemessener Weise zu verlassen. Die Epigenomics AG beabsichtigt weder die in die Zukunft gerichteten Aussagen dieser Zwischenmitteilung aufgrund neuer Informationen oder künftiger Ereignisse bzw. aus anderweitigen Gründen zu aktualisieren noch wird sie dies künftig tun.

FINANZKALENDER 2017

Geschäftsbericht 2016

1. Januar – 31. Dezember 2016 Freitag, 24. März 2017



KONTAKT

Epigenomics AG
Peter Vogt
Vice President
Corporate Communications &
Investor Relations

Telefon: +49 30 24345-0

Fax: +49 30 24345-555

ir@epigenomics.com

Diese Zwischenmitteilung steht auch
auf der Website der Gesellschaft
(www.epigenomics.com) in deutscher und
in englischer Sprache zur Verfügung.