

# Ordentliche Hauptversammlung 2008

---

Bericht des Vorstands  
03. Juni 2008, Berlin

# Safe Harbor

---

## Zukunftsgerichtete Aussagen

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

# Geert W. Nygaard: Meine 3 Prioritäten seit Amtsantritt als CEO

---

- Optimierung unseres wichtigsten Produktes für die klinische Routineanwendung
  - ✓ Workflow und Assay bis Sommer 2007 optimiert
- Neue Partnerschaften nach dem Roche-Exit
  - ✓ Kooperationen mit Abbott Molecular Diagnostics, Quest Diagnostics, OncoMethylome, TIB MOLBIOL
- Sicherung der Finanzierung
  - ✓ Erfolgreicher Abschluss einer PIPE im 2. Q 2007 und einer Aktienemission mit Bezugsrechtsangebot im 1. Q 2008

# Alle Ziele erreicht: Highlights 2007 / 2008

---

- Strategiefokussierung unter neuem Management
  - Geert Nygaard wird neuer CEO
  - Heino von Prondzynski wird von der HV in den Aufsichtsrat gewählt
  - Verstärkter Fokus auf vielversprechende Krebsfrüherkennungsprodukte
- Nicht-exklusive Lizenzierungsstrategie für den Darmkrebstest umgesetzt
  - Abbott Molecular nimmt Lizenz für Septin 9 zur Entwicklung und Kommerzialisierung eines IVD-Testkit
  - Quest Diagnostics lizenziert Rechte an Septin 9 zur Kommerzialisierung eines Labor-entwickelten Tests (LDT)
- Entwicklung des Darmkrebstests vorangetrieben
  - Verbessertes Testverfahren für Routineanwendung entwickelt
  - Testverfahren erfolgreich klinisch validiert; Daten auf Konferenzen vorgestellt
  - PRESEPT-Studie für Studienbeginn 1. HJ 2008 vorbereitet
  - Neubesetzung des Medizinischen Beirats mit Diagnostikexperten

# Alle Ziele erreicht: Highlights 2007 / 2008

---

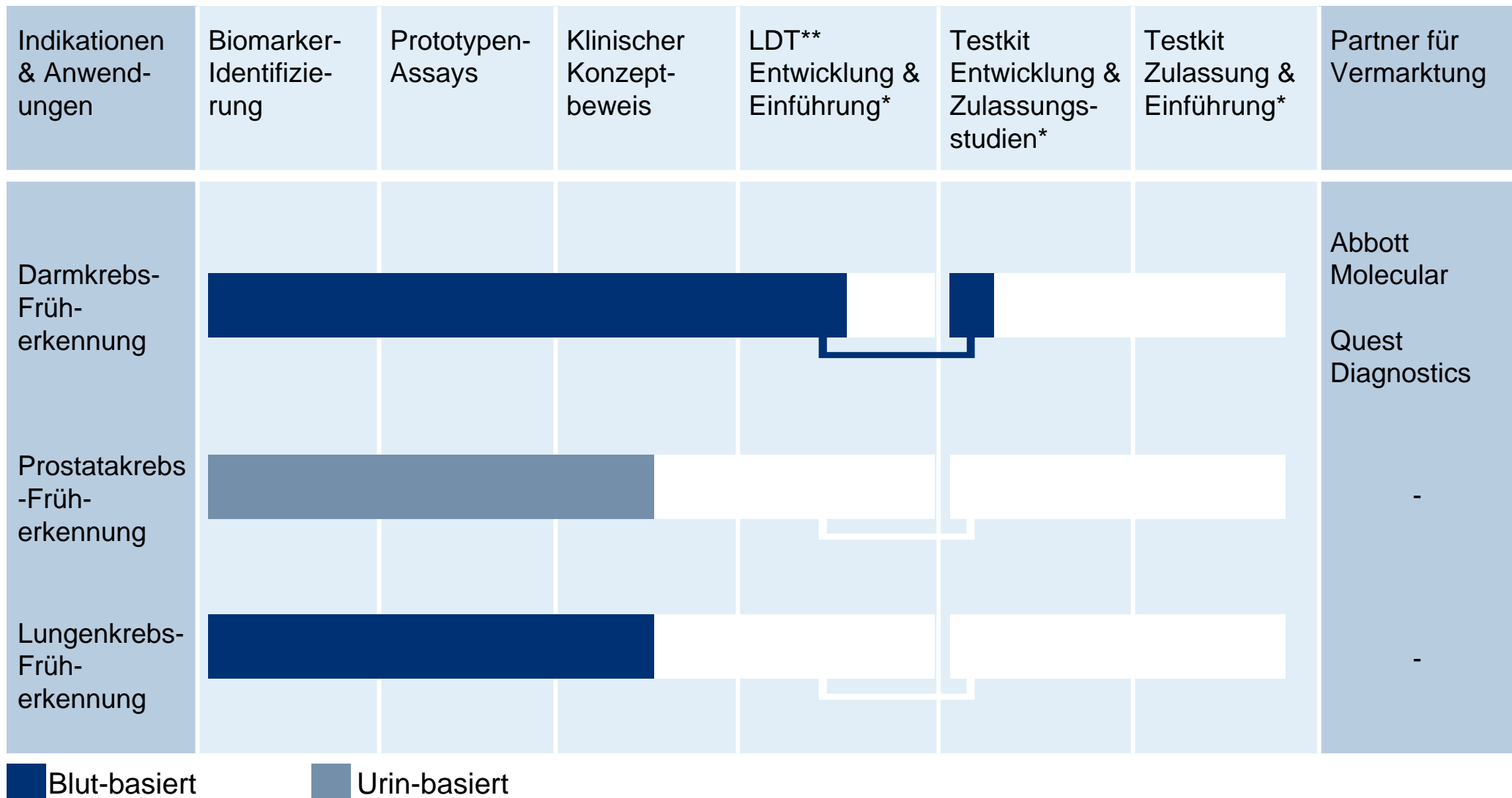
- Andere Pipelineprojekte erwartungsgemäß vorangetrieben
  - Lungenkrebs: Klinischen Konzeptbeweis für Bluttest erbracht
  - Prostatakrebs: Weitere Daten zur Machbarkeit eines Urintests präsentiert und neue Marker Kandidaten identifiziert
- Beachtliche Fortschritte bei der Einführung eines Technologie-Standards
  - Patentbehörden erteilten Schlüsselpatente
  - Lizenz mit Qiagen um IVD-Lösungen zur Probenaufbereitung erweitert
  - OncoMethylome Sciences lizenziert Kerntechnologien; signifikante Vorauszahlungen und Lizenzgebühren
  - Kreuzlizenz-Abkommen mit DxS für Scorpions®-Technologie
- Weitere F&E-Vereinbarungen mit wichtigen Biotech- und Pharma-Partnern abgeschlossen

## Alle Ziele erreicht: Highlights 2007 / 2008

---

- Unternehmensfinanzierung durch Finanztransaktionen gesichert; finanzieller Rahmen zur Realisierung der Strategie gesetzt
  - PIPE-Transaktion im 2. Q 2007: 4,9 Mio. EUR Bruttoerlös
  - Aktienemission mit Bezugsrechtsangebot im Q1 2008: 13,5 Mio. EUR Bruttoerlös
- Initiative „Epi 2010“: Streckung der Finanzmittel bis deutlich in das Jahr 2010 hinein
  - Fokus ausschließlich auf Krebs-Früherkennung
  - Sukzessive Anpassung und Optimierung der Organisation
  - Entsprechende Veränderungen auch im Vorstand
  - Ziel: Nettomittelverbrauch von EUR 12 Mio. (2007) auf unter EUR 10 Mio. (2008) senken

# Fokus auf Krebsfrüherkennung: Unsere Pipeline



\* Durch Epigenomics Vermarktungspartner \*\* Labor-entwickelter Test

# Darmkrebs-Früherkennung: Fortschritte in 2007/8

---

- **Sommer 2007:** Septin 9 Testverfahren für die Routineanwendung optimiert
  - Voraussetzung für die Entwicklung von IVD-Produkten geschaffen
- **September 2007:** Abbott Molecular lizenziert Septin 9 für Darmkrebs-Bluttest
  - Weg zum Markt gesichert: EU-Markteinführung 2009 / US-Zulassungsantrag 2010
- **Januar 2008:** Quest Diagnostics lizenziert Septin 9
  - Schneller Marktzugang in den USA: Septin 9 Testservice bereits im 2. HJ 2008 verfügbar
- **Frühjahr 2008:** Klinische Leistungsfähigkeit des Septin 9-Biomarkers mit Routine-Testverfahren bestätigt
  - Test findet ca. 70% aller Darmtumoren in einer simplen Blutprobe
  - Gleichbleibend robuste Leistung über eine Vielzahl von Studien bei über 3.500 Probanden
- **2008:** Einführung eines Septin 9-Testkits für Forschungszwecke in der EU (geplant)
  - Vorbereitung des europäischen IVD-Markts
- **2008/2009:** PRESEPT-Studie



# Darmkrebs-Früherkennung: Die PRESEPT Studie

---

- Studienziele
  - Charakterisierung der Leistungsfähigkeit des Biomarkers in der Krebsvorsorge
  - Demonstration des gesundheitsökonomischen Vorteils
  - Unterstützung von IVD-Partnern mit Proben und Daten
- Studien-Population und -Größe
  - Zielgruppe Krebsvorsorge-Patienten mit durchschnittlichem und erhöhtem Risiko entsprechend US-Richtlinien, die sich einer Koloskopie unterziehen
  - Bis zu 7.500 Probanden darunter erwartet ca. 50 Darmkrebsfälle in mehreren Zentren in den USA und Deutschland
- Studiendauer
  - Studienbeginn im 2. Q 2008
  - Zwischenauswertung im Frühjahr 2009
  - Abschlussanalyse im 2. HJ 2009

# Darmkrebs-Früherkennung: Septin 9-Markteinführung bereits in 2008

## Epigenomics

### Epigenomics mit TIB MOLBIOL GmbH

Q1 2008: Vertragsunterzeichnung

2008: Einführung Septin 9-Assay-Kit

Forschungs-  
phase

Entwicklung  
Testverfahren

RUO-Kit-  
Entwicklung

Einführung RUO  
EU 2008<sup>1</sup>

LightMix® Septin 9

### Quest Diagnostics Inc.

Q1 2008: Vertragsunterzeichnung

2008: LDT-Entwicklung

LDT-  
Entwicklung<sup>2</sup>

LDT Einführung  
US H2 2008<sup>1</sup>

### Abbott Molecular Inc.

H2 2007: Vertragsunterzeichnung

2008: Start der Kit-Entwicklung  
für *m2000* Plattform

IVD-Kit  
Entw. <sup>2</sup> Klinik &  
Zulassung<sup>2</sup>

IVD-Einführung  
EU 2009<sup>1</sup>

IVD-Einführung  
US 2010<sup>1</sup>

### IVD Partner 2/3:

Vertragsunterzeichnungen in  
2008/09

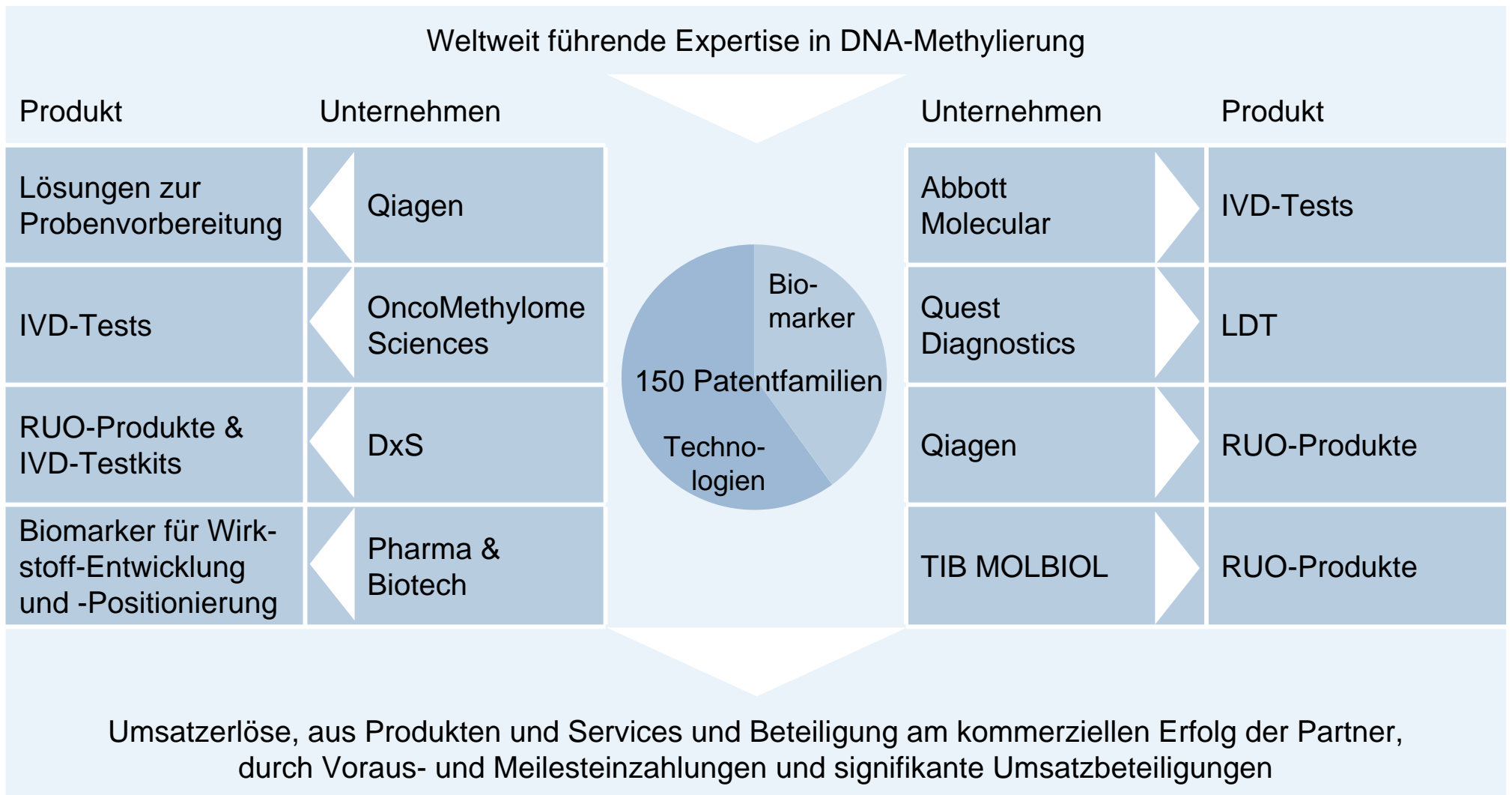
IVD-Kit  
Entw. <sup>2</sup> Klinik &  
Zulassung<sup>2</sup>

Einführung  
2010/11<sup>1</sup>

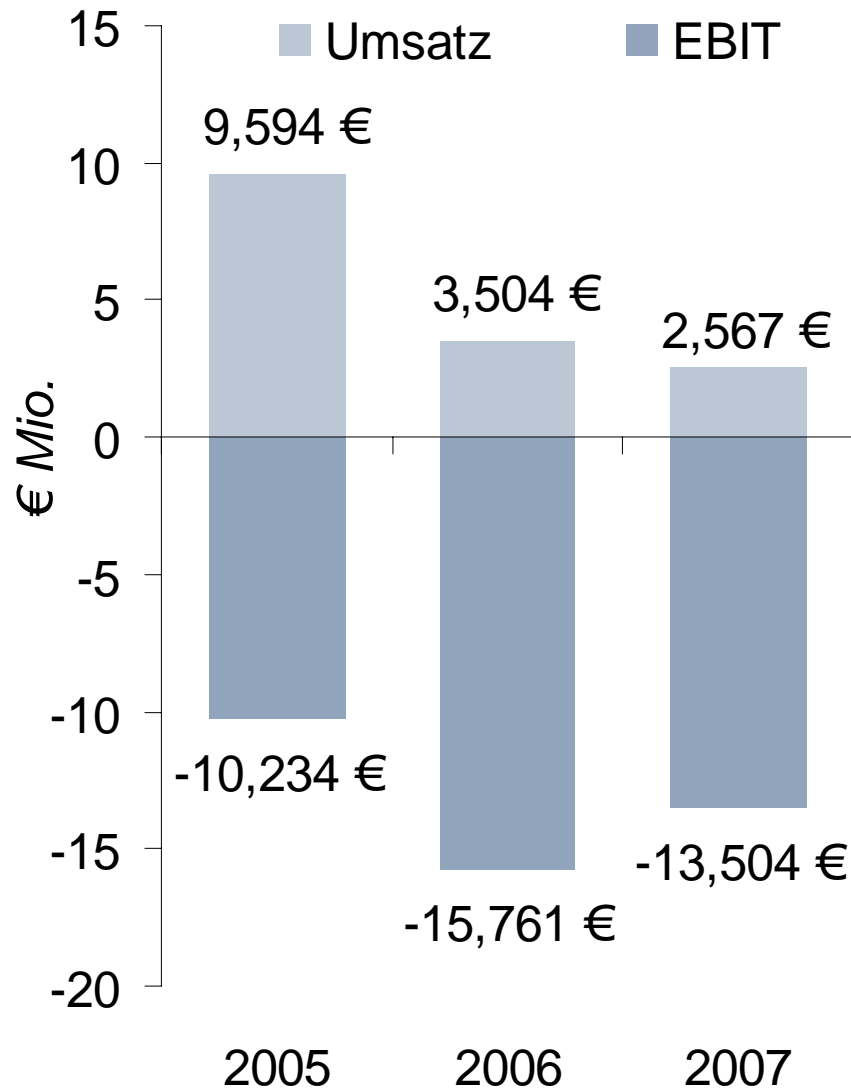
<sup>1</sup> Derzeitige Schätzung des Epigenomics-Managements zur frühestmöglichen Produkteinführung

<sup>2</sup> Verantwortlichkeit der Partner

# Epigenomics hat bereits zahlreiche Quellen für zukünftige Umsatzerlöse erschlossen

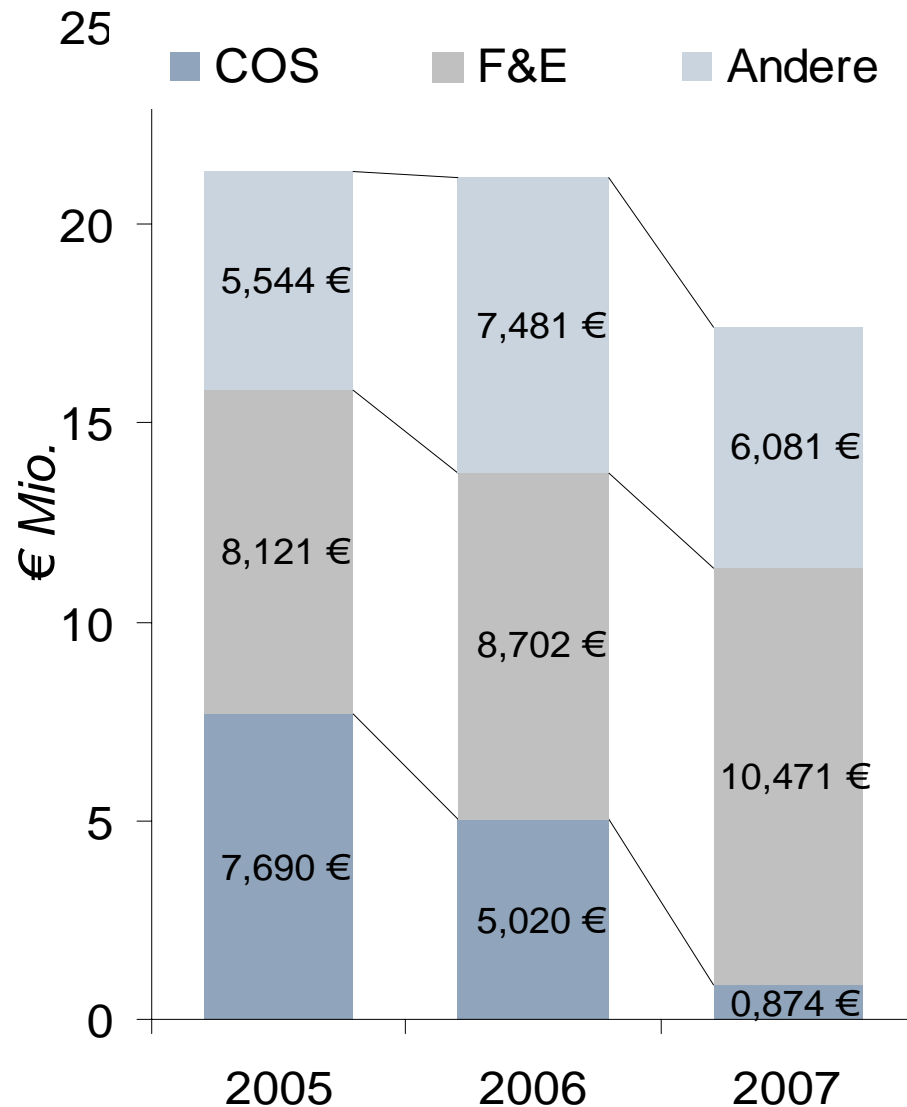


# Geschäftsjahr 2007: Verlust deutlich verringert trotz niedrigerer Umsatzerlöse



- Geringere Einnahmen aus dem Diagnostikageschäft (0,6 Mio. EUR)...
  - aufgrund der Beendigung der Roche Diagnostics-Kollaboration, und...
  - nicht-exklusivem Abbott Molecular-Abkommen, unterzeichnet Ende des 3. Q 2007
  - Teilweise ausgeglichen durch erhöhte Einnahmen aus dem Lizenz- (1,1 Mio. EUR) und Clinical Solutions-Geschäft (0,9 Mio. EUR)
- Signifikante Verbesserung des EBIT (um 2,3 Mio EUR ) und des Nettoverlusts (gesunken um 2,2 Mio. EUR), sowie des netto Cashflows (verbessert um 5,1 Mio. EUR )

# Geschäftsjahr 2007: Operative Kosten um EUR 3,8 Mio gesenkt



- Signifikante Verschiebung der Kosten der umgesetzten Leistung (COS) von - 4,1 Mio. EUR hin zu den F&E Kosten (+ 1,8 Mio. EUR ) da Diagnostikprojekte nicht länger verpartnert sind
- Deutliche Verringerung der operativen Kostenbasis (- 3,8 Mio. EUR) als Erfolg der Restrukturierung Ende 2006 und strikter Finanzdisziplin
- Liquidität zum Jahresende 2007 reichte bis ins 2. HJ 2008
- Erfolgreiche Kapitalerhöhung im Februar 2008 verlängert Liquidität

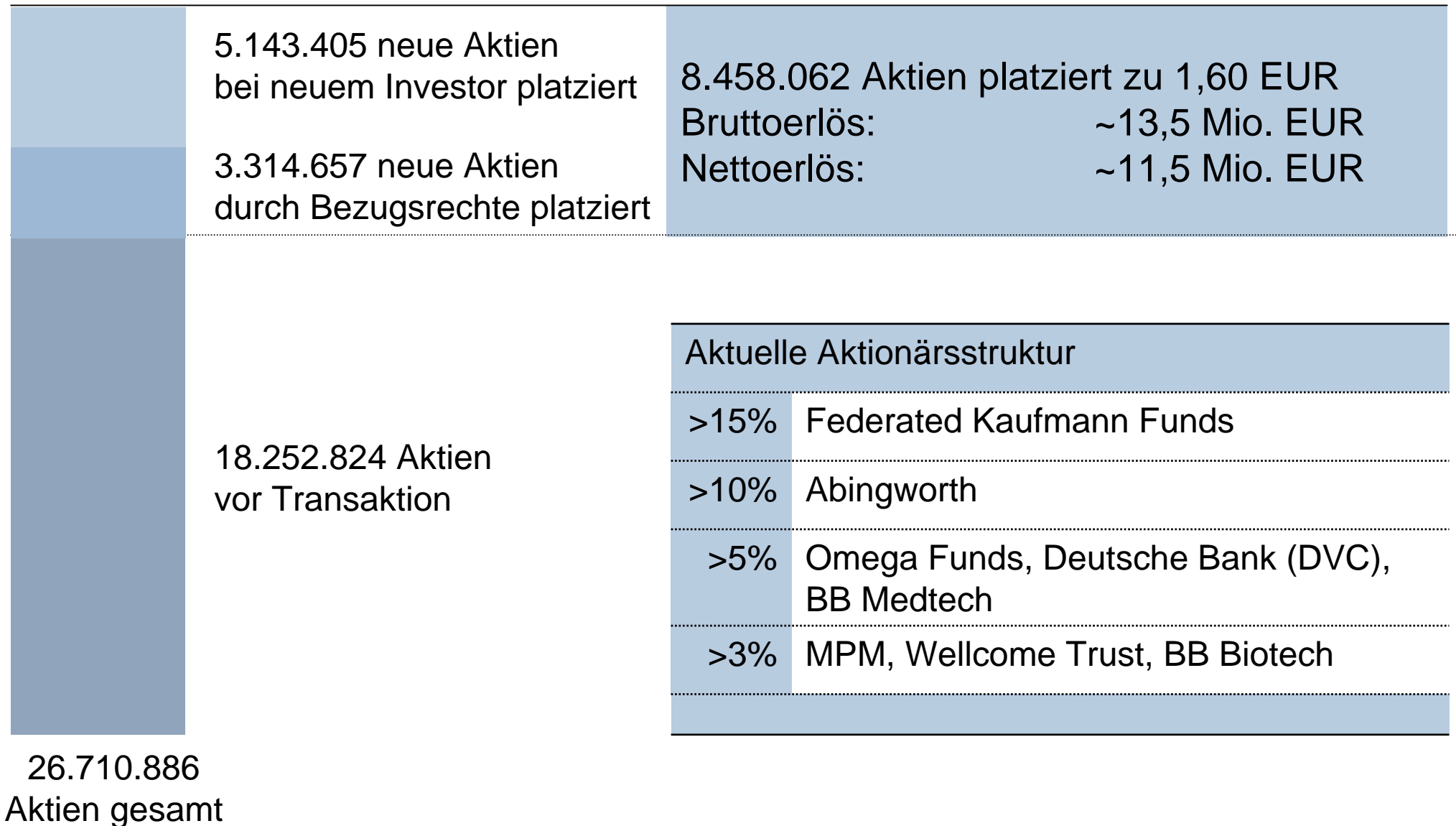
## Q1 2008: Kennzahlen

<i>( in € Tausend)</i>	<b>Q1 2008</b>	<b>Q1 2007</b>
Umsatzerlöse	916	820
Kosten der umgesetzten Leistung	-160	-357
F & E Kosten	-2.404	-2.514
EBIT (Betriebsergebnis)	-2.954	-3.404
Jahresfehlbetrag	-2.867	-3.258

<i>(<sup>1</sup>in € Tausend)</i>	<b>31.03.2008</b>	<b>31.12.2007</b>
Kurzfristige Liquidität <sup>1,2</sup>	21.226	10.016
Eigenkapital <sup>1</sup>	26.275	17.821
Bilanzsumme <sup>1</sup>	31.714	22.914
Anzahl der Mitarbeiter	104	112

\*einschließlich marktgängiger Wertpapiere

# Kapitalerhöhung Anfang 2008 sichert Finanzierung



## Erläuterungen zu Tagesordnungspunkten 4 und 5

---

4. Beschlussfassung über die Ermächtigung zur Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen, zum Ausschluss des Bezugsrechts, die Schaffung eines Bedingten Kapitals und über die entsprechende Änderung der Satzung
5. Beschlussfassung über die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2008/I sowie über die Änderung der Satzung



# Newsflow – Ausblick 2008 / 2009

Q2 2008	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Präsentation von Daten zur klinischen Validierung des Septin 9-Testverfahrens auf wichtigen Konferenzen</li><li>✓ Markteinführung der ersten RUO-Produkte (z.B. GSTP1-Kit)*</li><li>● Beginn der PRESEPT-Studie</li></ul>
H2 2008	<ul style="list-style-type: none"><li>● Markteinführung von LDT für Septin 9 durch Quest Diagnostics*</li><li>● Markteinführung weiterer RUO-Produkte</li><li>● Einleitung der Zwischenanalyse der PRESEPT-Proben</li><li>● Abschluss eines weiteren IVD-Lizenz- &amp; Partnerschaftsvertrag</li><li>● Abschluss der klinischen Validierung des Gewebetests für Prostatakrebs</li><li>● Zusätzliche klinische Daten zu unseren Prostata- und Lungenkrebstests</li></ul>
2008	<ul style="list-style-type: none"><li>● Weitere F&amp;E-Abkommen mit Pharma- und Biotechpartnern</li></ul>
2009	<ul style="list-style-type: none"><li>● Präsentation vorläufiger Analyseergebnisse der PRESEPT-Studie</li><li>● Abschluss der PRESEPT-Studie und Präsentation der Studienergebnisse auf wichtigen Konferenzen</li><li>● Abschluss zusätzlicher IVD-Lizenz- und Partnerschaftsabkommen für Krebsfrüherkennungsprodukte</li><li>● EU-Einführung des IVD-Bluttest für Darmkrebs durch Abbott Molecular*</li></ul>

\* Derzeitige Schätzung des Epigenomics-Managements zur frühestmöglichen Produkteinführung

# Zusammenfassung

---



- Kennzahlen 2007 aufgrund strikter Finanzdisziplin im Rahmen der Erwartungen
- Alle Ziele in 2007 und 1. HJ 2008 erreicht
- Finanzierung and Lizenzabkommen liefern Rahmenbedingungen für erfolgreiche Entwicklung und Kommerzialisierung der ersten Produkte
- Darmkrebs bleibt auch in 2008 unser Fokus
- Initiative „Epi 2010“ zur weiteren Fokussierung des Unternehmens auf wichtigste Werttreiber