

Ordentliche Hauptversammlung 2009

Bericht des Vorstands

11. Mai 2009, Berlin



Rechtliche Hinweise

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.

Hervorragende Fortschritte bei der Erfüllung unserer Mission...



*....ein weltweit führendes
Molekulardiagnostik-
Unternehmen für Krebs
basierend auf DNA-Methylierung
aufzubauen*



Umsetzung unserer Strategie: Highlights 2008/2009

- ✓ Unternehmensstrategie umgesetzt
 - *m*SEPT9 an Quest Diagnostics lizenziert; LDT-Einführung in Kürze
 - Abbott-Partnerschaft auf Zugang zu PRESEPT-Proben ausgeweitet
 - Kooperationsvertrag zur Entwicklung einer IVD-Plattform mit Philips geschlossen
 - Neue Partnerschaft für *m*SEPT9 mit Sysmex Corporation geschlossen
 - *m*GSTP1 zur Vermarktung eines LDT in den USA an Quest Diagnostics und Predictive Biosciences lizenziert
 - Gespräche über die Vermarktung von *m*PITX2 mit mehreren potenziellen Partnern vorangetrieben

- ✓ Darmkrebs-Früherkennungsprogramm erfolgreich vorangetrieben – *m*SEPT9
 - Positive klinische Daten aus zwei prospektiven Fall-Kontroll-Studien
 - PRESEPT-Studie hat gut begonnen; bisher >4.000 Probanden an 22 Studienzentren aufgenommen
 - Abbotts IVD-Entwicklung verläuft nach Plan
 - *m*SEPT9-Forschungsprodukt in Europa eingeführt

Umsetzung unserer Strategie: Highlights 2008/2009

- ✓ Pipeline-Entwicklung vorangetrieben
 - Neue Daten zu Lungenkrebs-Tests in Blut- und Bronchiallavage-Proben vorgestellt
 - Entwicklung eines IVD-Produkts für Lungenkrebs aufgenommen
 - Test für Prostatakrebsprognose validiert

- ✓ Fokus auf Vermarktung verstärkt
 - Einführung erster Produkte für den Forschungsmarkt in EU (z.B. *m*SEPT9- und *m*GSTP1-Testkits)
 - Senior VP Product Development und Head of Marketing & Sales neu eingestellt
 - Erster Außendienstmitarbeiter hat in Q4-2008 Verkaufsaktivität begonnen
 - Technischen Vertriebs-Support aufgebaut

- ✓ Patentposition weiter ausgebaut
 - Offizielle Zusagen und Erteilungen für mehrere Schlüsselpatente in der EU erhalten

- ✓ Finanzielle Position gestärkt
 - EUR 13,5 Mio. (brutto) in Kapitalerhöhung im Feb. 2008 eingeworben
 - EUR 5,2 Mio. (brutto) in PIPE mit 5% Prämie im Feb. 2009
 - Nettomittelverbrauch deutlich reduziert

Neue Partnerschaften in 2008/09 – Einer Vielzahl neuer Partner und Kunden konnten gewonnen werden

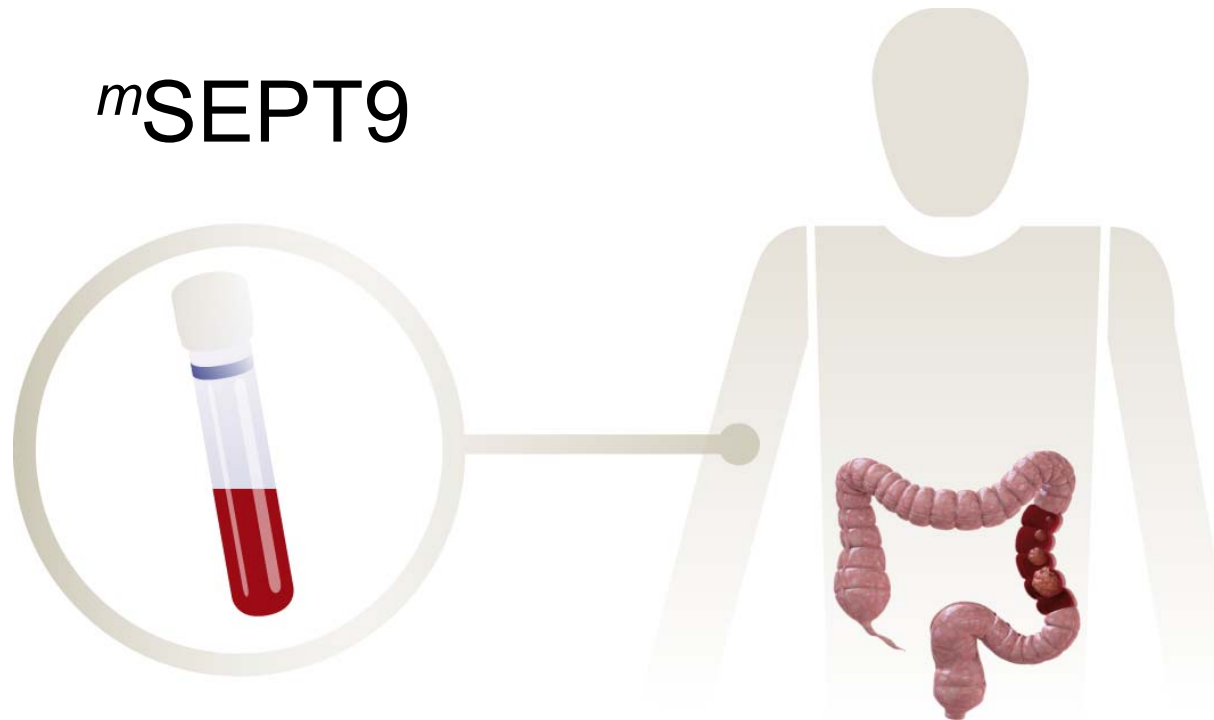
Quellen für derzeitige und zukünftige Umsätze durch Vermarktung unserer 150 Patentfamilien

Biomarker-services	Technologie Lizenzen	Forschungsprodukte	Labor-entwickelte Tests	IVD Tests
AstraZeneca	Qiagen*	Qiagen*	Quest Dx <i>m</i> SEPT9	Abbott Molecular <i>m</i> SEPT9
J&J	Philips	TIB MOLBIOL*	Quest Dx <i>m</i> GSTP1	Sysmex <i>m</i> SEPT9
Centocor	OncoMethylome	Epigenomics*	Predictive Biosci. <i>m</i> GSTP1	Philips (verschiedene)
Merck	DxS			

■ Neue Partner/Verträge/Produkt in 2008/09

* Markteinführung bereits vollzogen

Epigenomics' Vision eines simplen Darmkrebs-Tests



Ein einfacher Bluttest, der Darmkrebs anzeigt und der, wenn positiv, durch eine Darmspiegelung für die eindeutige Diagnose bestätigt werden soll.

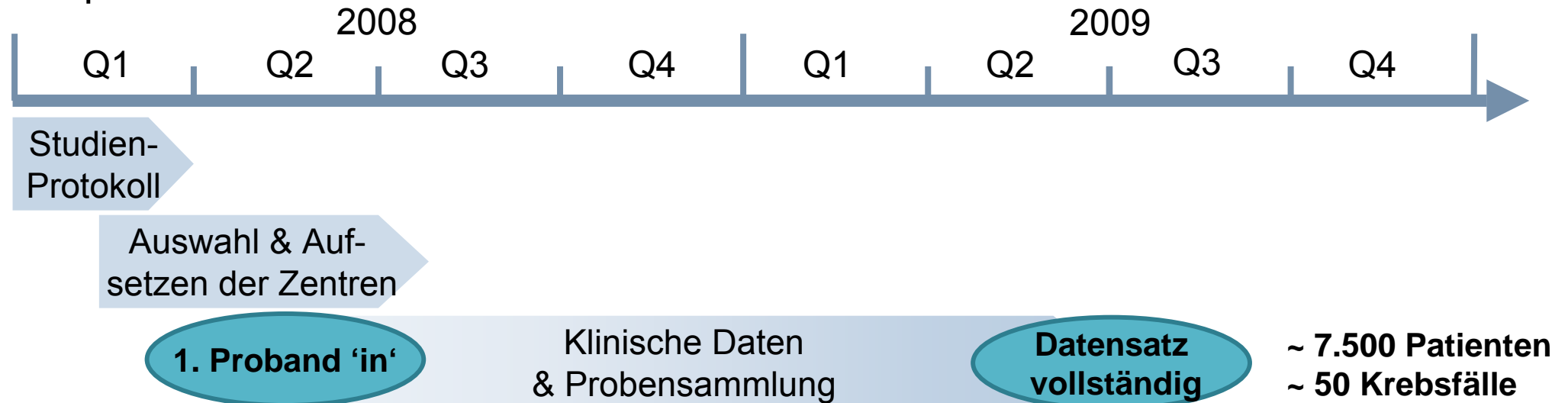
Epigenomics' Darmkrebs Biomarker *m*SEPT9 wurde 2003 entdeckt und seitdem erfolgreich in vielfältigen Studien mit Blutproben von insgesamt mehr als 3.500 Individuen untersucht.

Die PRESEPT-Studie: Validierung von *m*SEPT9 in der Zielgruppe

- Was ist PRESEPT?
 - Eine multizentrische Studie zur Charakterisierung der Leistung und des gesundheitsökonomischen Vorteils von *m*SEPT9 in einer Krebsvorsorgepopulation nach US-Richtlinien
- Studienziele
 - Demonstration der Eignung für die bevölkerungsweite Krebsvorsorge
 - Demonstration des gesundheitsökonomischen Vorteils
 - Förderung der breiten Akzeptanz unseres Bluttests
 - Unterstützung von Partnerunternehmen mit Blutproben und klinischen Daten
- Studien-Population und -Größe
 - Krebsvorsorge-Zielgruppe nach US-Richtlinien
 - Bis zu 7.500 Probanden, darunter ca. 50 Darmkrebsfälle erwartet
- Mehr Details
 - www.presept.net und www.clinicaltrials.gov

Die PRESEPT Studie hat bis heute sehr gute Fortschritte gemacht

Zeitplan



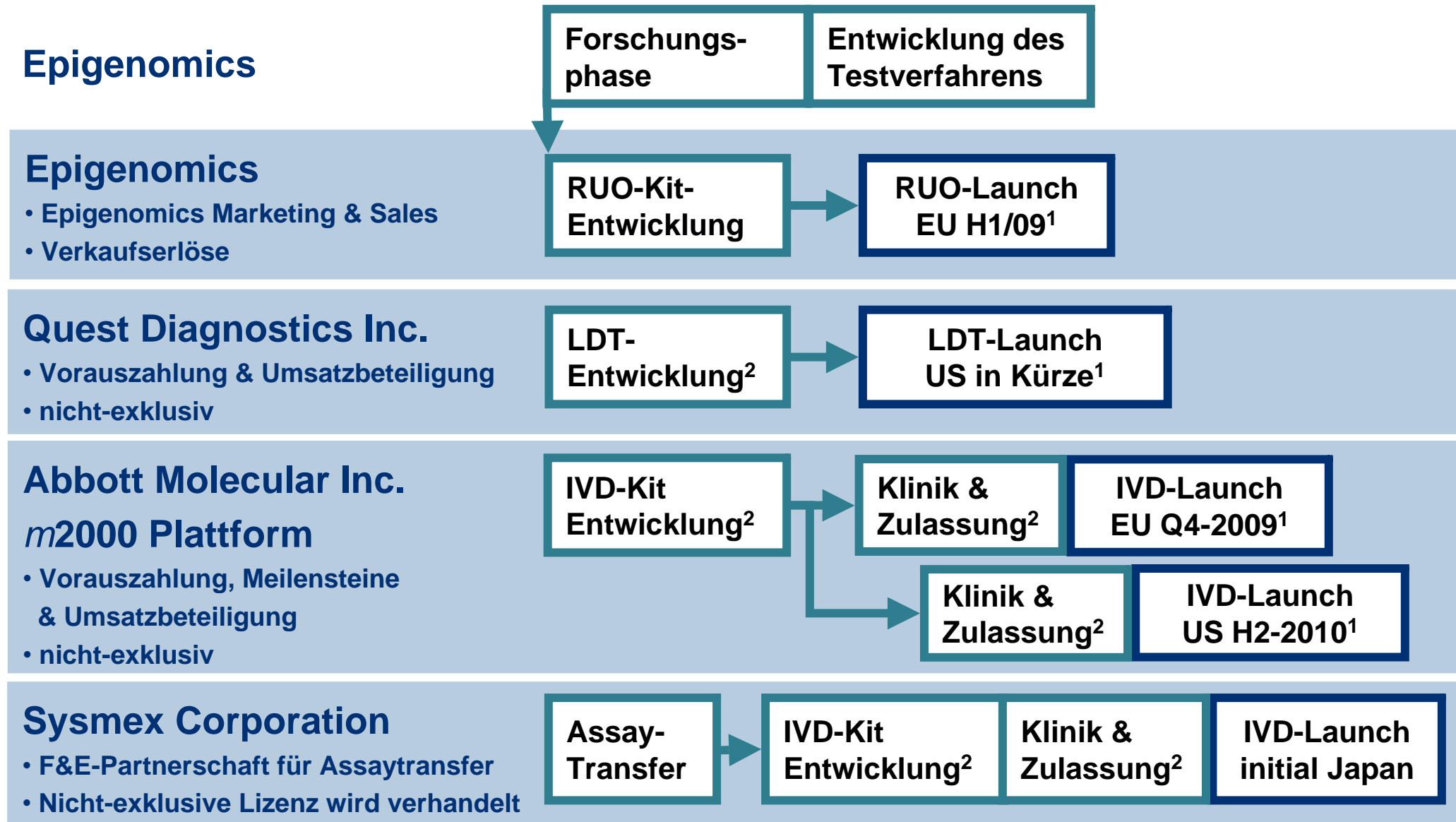
- Ethikvoten erhalten
 - Klinischen Lenkungsausschuss (CSSC) etabliert
 - Bei *clinicaltrials.gov* angemeldet
 - Insgesamt 22 Studienzentren in den USA und Deutschland aktiv
 - 3950 Probanden in Studien aufgenommen (30.04.2009)
- Studienabschluss in H2/09 erwartet

Proben- & Datenanalyse

Konferenzpräsentationen & Veröffentlichungen

www.presept.net informiert über den Studienfortschritt

Unsere *m*SEPT9-Vermarktungsstrategie



¹ Derzeitige Schätzung des Epigenomics-Managements zur frühestmöglichen Produkteinführung; ² Verantwortlichkeit der Partner

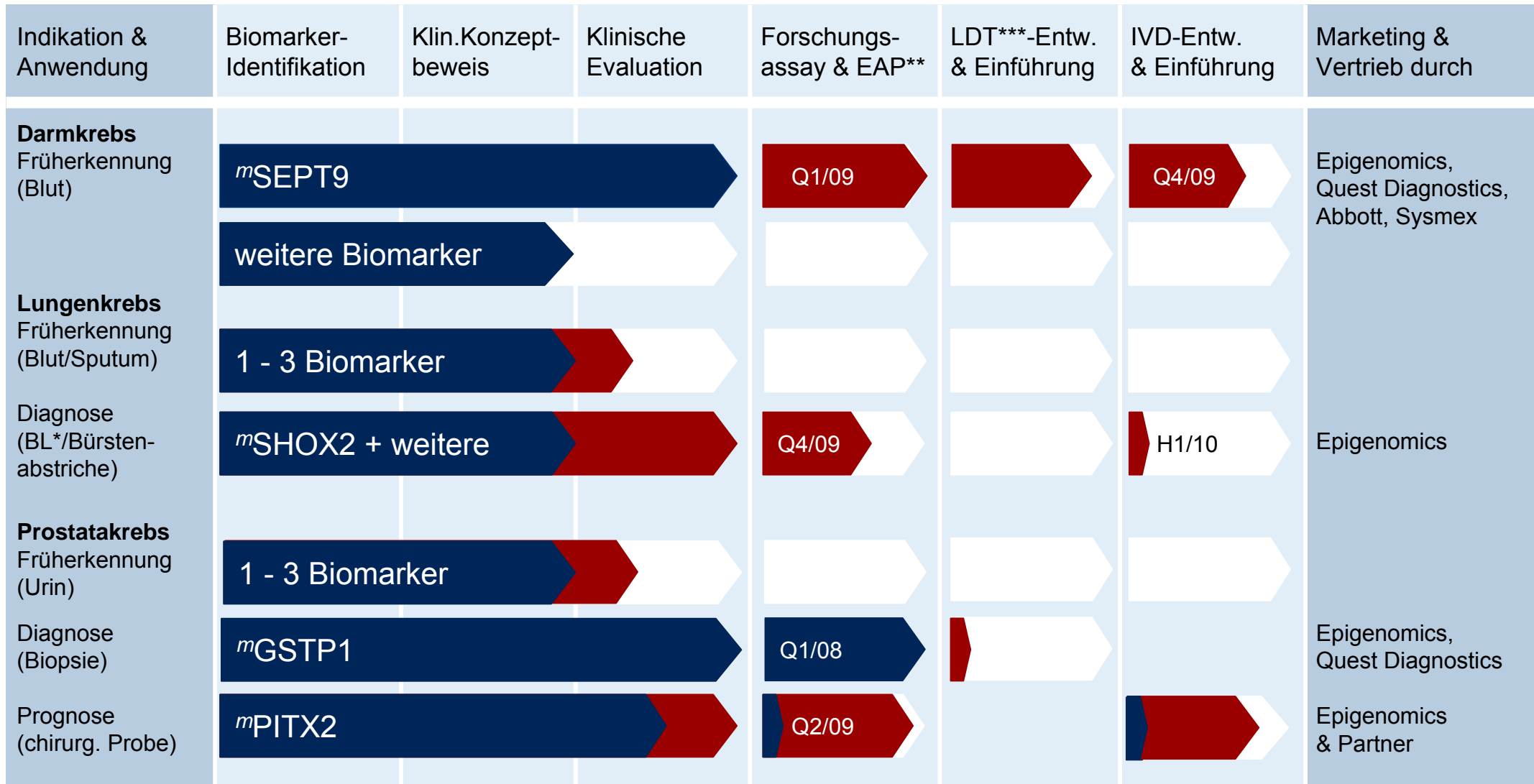
Abbott-Partnerschaft: Hervorragender Fortschritt und im Plan für Produkt-Launch in Q4-2009




Abbott RealTime™ m2000

- Ausweitung der Partnerschaft auf PRESEPT- Studie in Q4/2008
- Epigenomics etablierte zum Ende 2008 das Testverfahren erfolgreich auf der *m2000*-Plattform
- Erfolgreicher Abschluss von Studien in Q1/2009, die die Testverfahren von Epigenomics und Abbott verglichen
- Produktdesign wurde in Q1/2009 erfolgreich abgeschlossen
- Abbott hat positive Entwicklungs-Entscheidung getroffen
- Produktion von IVD Kits angestoßen
- Gemeinsame Marketingaktivitäten aufgenommen – Markteinführungsvorbereitungen werden koordiniert
- Die Markteinführung eines CE-markierten *m*SEPT9-VD-Testkits in Europa wird für Q4/2009 erwartet

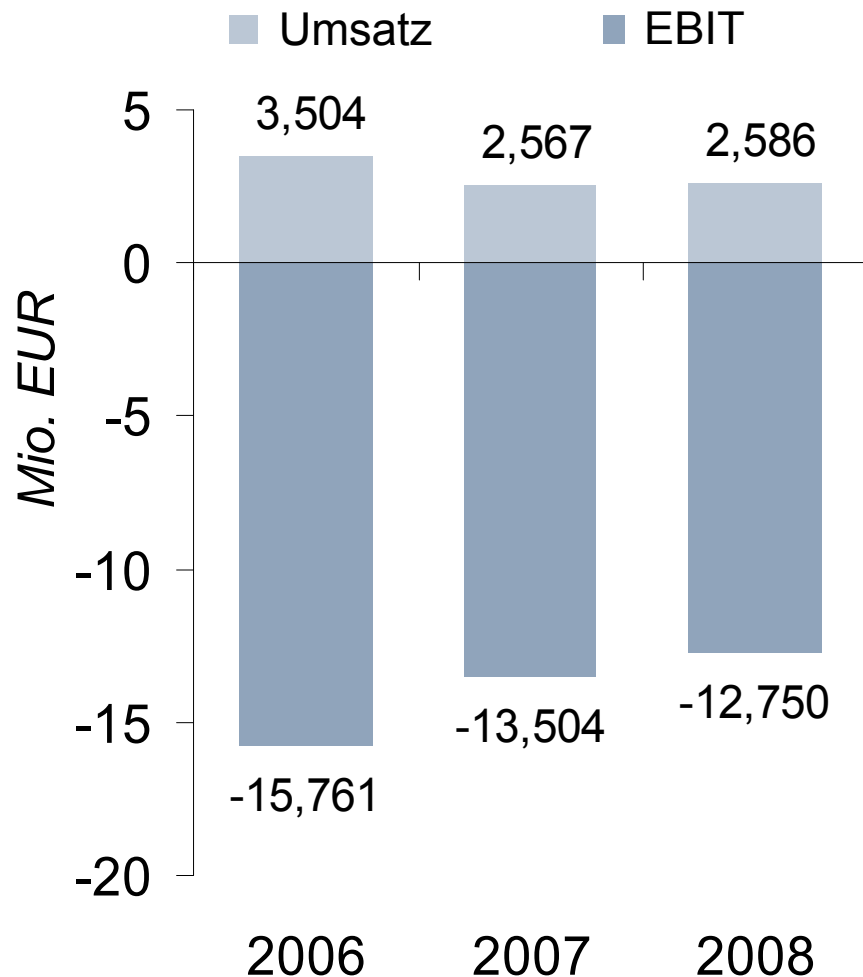
Produktpipeline: Fortschritt, Reifung und Markteinführungen



 **Fortschritt 03/2008 – 03/2009**

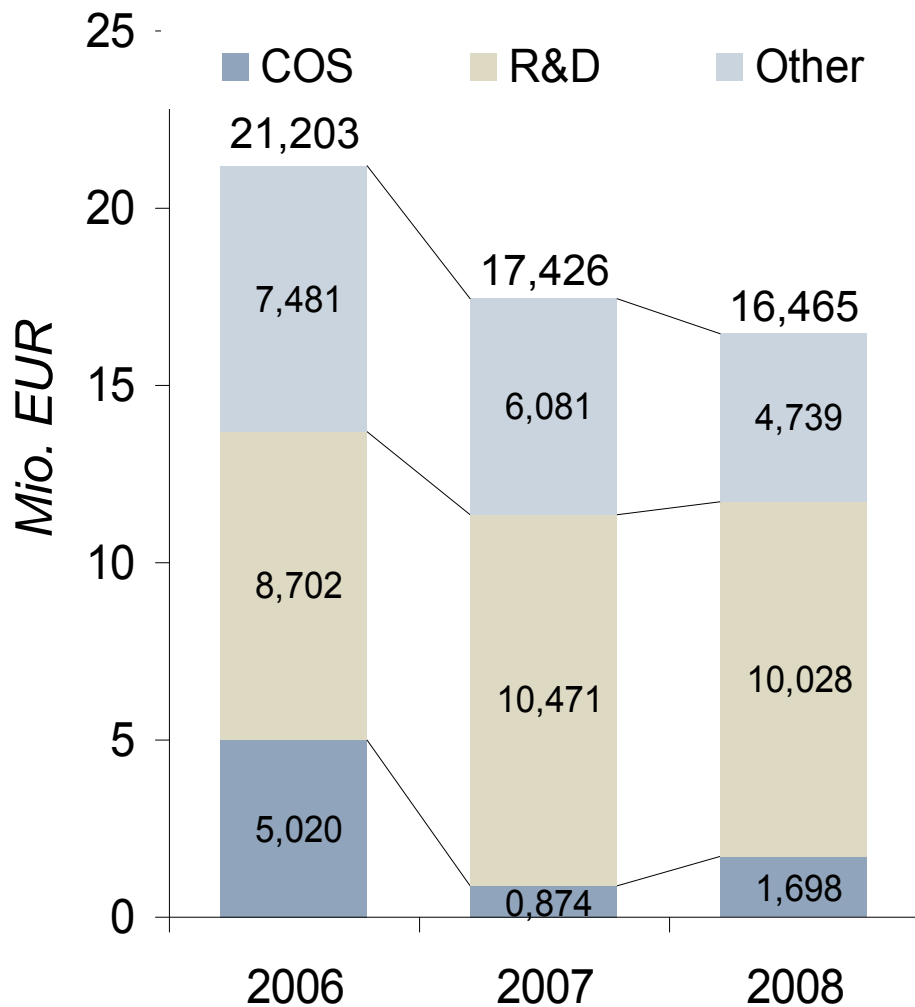
*Bronchiallavage; **"Early-Access"-Programm; ***Laborentwickelter Test

Geschäftsjahr 2008: Umsätze im Rahmen der Prognose zur Jahresmitte 2008 – EBIT wie erwartet



- Umsatz wächst leicht
 - Erfolgreiche Umsetzung und Erweiterung der Partnerschaft mit Abbott
 - Erfolgreiche Lizenzvereinbarungen
 - Biomarker-Solutions-Geschäft trägt mit ~EUR 0,9 Mio. bei
 - Sonstige Erträge EUR 1,1 Mio.
- Neue Partnerschaften, z.B. Philips und Erweiterung der Abbott-Vereinbarung in 2008 noch nicht umsatzwirksam
- Deutliche Verbesserung des EBIT und des Nettoverlusts im Geschäftsjahr 2008
 - EBIT mit EUR 12,75 Mio. verbessert trotz Einmaleffekt von EUR 1,5 Mio. durch Abschreibung einer Dx-Plattform und Lizenzen in 2008
 - Nettoverlust verbessert um ~ 7%
- Ziel für Nettomittelverbrauch 2008 von „weniger als EUR 10 Mio.“ erreicht

Geschäftsjahr 2008: Operative Kostenbasis reduziert



- Erwartungsgemäß deutlicher Anstieg der Kosten für umgesetzte Leistung (COS) um EUR 0,8 Mio. aufgrund unserer Beteiligung and Entwicklungsaktivitäten von Abbott
- F&E-Kosten beinhalten EUR 1,5 Mio. einmalige Abschreibung einer Dx-Plattform und IP in 2008
- Ohne diesen Einmaleffekt, verringerte sich die operative Kostenbasis deutlich um ~EUR 2,5 Mio. als Folge strikter finanzieller Disziplin
- Liquidität zum Jahresende 2008 reichte bis in H1-2010
- Erfolgreiche Kapitalerhöhung im Februar 2009 verlängert Liquidität weiter bis ca. Ende 2010

Sehr erfreuliche Q1 2009 Kennzahlen:
36% Umsatzwachstum sowie 22% Ergebnisverbesserung

<i>(in TEUR)</i>	Q1 2009	Q1 2008
Umsatzerlöse	1.242	916
Kosten der umgesetzten Leistung	-951	-160
F & E Kosten	-1.759	-2.404
EBIT (Betriebsergebnis)	-2.311	-2.954
Periodenfehlbetrag	-2.421	-2.867

<i>(¹in TEUR)</i>	31.03.2009	31.12.2008
Kurzfristige Liquidität ^{1,2}	14.981	12.100
Eigenkapital ¹	19.376	16.568
Bilanzsumme ¹	23.132	20.283
Anzahl der Mitarbeiter	82	90

² einschließlich marktgängiger Wertpapiere

Die ECX-Aktie: Stabilität in Zeiten der Finanzkrise



Finanzprognose für das Geschäftsjahr 2009

- **Umsatzerlöse:** Moderates Wachstum auf über EUR 3 Mio. im Vergleich zu EUR 2,6 Mio. in 2008
 - Abbott Meilensteinzahlungen
 - Philips, Sysmex, Quest Partnerschaften
 - Lizenzgeschäft und Biomarker-Kooperationen
- **EBIT :** Mit einem Ziel von nicht mehr als EUR -11 Mio. wird eine weitere Verbesserung gegenüber 2008 (EUR -12,8 Mio.) erwartet
- **Nettomittelverbrauch:** Wir erwarten – trotz großer Investitionen in den Abschluss der PRESEPT-Studie, Lungenkrebs-IVD-Entwicklung und Vermarktungsvorbereitungen - einen Nettomittelverbrauch auf dem Niveau des Geschäftsjahrs 2008 von weniger als EUR 10 Mio.

Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2008/I

- VS-Beschluss mit AR-Zustimmung zur Erhöhung des Grundkapitals um < 10% durch Ausgabe von 2.671.088 neuen Inhaberaktien gegen Bareinlagen und unter Ausschluss von Bezugsrechten am 11. Februar 2009
- Platzierung der Aktien zum Emissionspreis von EUR 1,94 pro Aktie am 12. Februar 2009
 - Emissionspreis entsprach dem volumengewichteten Durchschnittskurs der letzten fünf Handelstage auf XETRA vor der Bekanntgabe der Kapitalerhöhung zuzüglich eines Aufschlages von 5%
- Brutto-Mittelzufluss: ca. EUR 5,18 Mio.
- Erhöhung des Grundkapitals von EUR 26.723.636 auf EUR 29.394.724
- Investoren:
 - BB Medtech AG (CH)
 - Abingworth LLP (UK)
- Mittelverwendung: Entwicklungsprogramme in Darm-, Prostata-, Lungenkrebs sowie Markteinführung

Erläuterungen zu Tagesordnungspunkt 5

- Feststellung nach § 92 AktG, dass die Schwelle von 50% des Grundkapitals durch akkumulierte Verluste nach HGB erreicht wurde
- Am 25. März 2009 teilte der Vorstand der Epigenomics AG mit, dass bei pflichtgemäßem Ermessen anzunehmen ist, dass auf Basis der Rechnungslegung nach HGB ein Verlust von mehr als der Hälfte des Grundkapitals eingetreten ist. Hierfür ist neben den planmäßigen operativen Verlusten in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres ein nicht zahlungswirksamer Einmaleffekt ursächlich. Dieser Einmaleffekt hat keine unmittelbare und keine signifikante Auswirkung auf das konsolidierte Konzernergebnis nach IFRS.

Erläuterungen zu Tagesordnungspunkten 6, 7, 8 und 9

- Beschlussfassung über die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2009/I sowie über die Änderung der Satzung
- Beschlussfassung über die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2009/II sowie über die Änderung der Satzung
- Beschlussfassung über die Aufhebung des Bedingten Kapitals I und des § 5 Abs. 4 der Satzung
- Beschlussfassung über die Aufhebung der Ermächtigung zur Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen, des Bedingten Kapitals VI und des § 5 Abs. 8 der Satzung
 - Abschaffung einer strategischen Finanzierungsoption, die wir nach heutiger Planung nicht mehr benötigen; limitiert potenzielle Gesamtverwässerung

Erläuterungen zu Tagesordnungspunkt 10

- Beschlussfassung über die Ermächtigung zur Gewährung von Aktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsprogrammes 09-13, die Schaffung eines neuen Bedingten Kapitals VII zur Bedienung der im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 09-13 ausgegebenen Aktienoptionen und die entsprechende Satzungsänderung
 - Programm ist fast identisch zum alten (06-10) Programm, welches vollständig ausgeschöpft wurde
 - 70% der Optionen für Mitarbeiter und Manager – 30% für Vorstandsmitglieder
 - Strike Price Ermittlung identisch zu bisherigen Programmen (10% über dem XETRA Durchschnitts-Schlusskurs der letzten 20 Handelstage)
 - Programm gibt uns weiterhin die Möglichkeit Top-Kandidaten für Epigenomics zu gewinnen und gleichzeitig die Gehaltsstruktur in vernünftigem Rahmen zu halten

2009 / 2010 Ausblick auf den Newsflow



- ***m*SEPT9-Darmkrebs-Programm**
 - **Markteinführung** von *m*SEPT9-Tests durch EU-Labore die unser Forschungsprodukt nutzen (H1/09)
 - **Markteinführung** des *m*SEPT9-LDT durch Quest Diagnostics (in Kürze)
 - **Markteinführung** des IVD-Tests von Abbott Molecular in EU (Q4/09)
 - Abschluss der PRESEPT-Studie mit Ergebnisbericht (Q4/09)
- **Lungenkrebs-Programm**
 - Präsentation von Studiendaten auf der AACR (Q2/09)
 - Abschluss der IVD-Entwicklung für Bronchiallavage-Test (H1/10)
 - **Markteinführung** des CE-markierten Bronchiallavage-IVD-Tests in EU (H1/10)
- **Prostatakrebsprogramm**
 - **Markteinführung** und Start des „Early-Access“-Programms für *m*PITX2-Prognosetest (Q2/09)
 - Identifizierung eines Partners für die Vermarktung des *m*PITX2-Tests
- **Partnerschaften & Vermarktung**
 - Weitere IVD-Lizenz- und Partnerschaftsabkommen für Krebsprodukte
 - Ausweitung der Vermarktung über Referenzlabore in den USA
 - Aufbau eines Darmkrebs-Bluttests-Geschäfts mit Direktvermarktung und -vertrieb durch Epigenomics

Zusammenfassung



- Finanzielle Eckdaten des Geschäftsjahres 2008 durch strikte Finanzdisziplin im Rahmen der Erwartung
- Wir haben unsere Versprechen in 2008 und Anfang 2009 eingelöst
- Finanzierungen und neue Partnerschaften bieten den Rahmen für die erfolgreiche Entwicklung und Vermarktung der ersten Produkte
- Darmkrebs bleibt auch 2009 unser Fokus
- Markteinführungen von Tests für Darmkrebs (CE), Prostatakrebs (EAP) in 2009 und Lungenkrebs (CE) in 2010 erwartet

Tagesordnungspunkt 4: Wahlen zum Aufsichtsrat

- Zuordnung der Stimmabschnitte 4a bis 4f:

Herr Prof. Dr. Dr. Uwe Bicker	Stimmabschnitt 4a
Herr Günter Frankenne	Stimmabschnitt 4b
Frau Ann Clare Kessler, Ph.D.	Stimmabschnitt 4c
Herr Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs	Stimmabschnitt 4d
Herr Prof. Dr. Günther Reiter	Stimmabschnitt 4e
Herr Heino von Prondzynski	Stimmabschnitt 4f