Ordentliche Hauptversammlung 2010

Bericht des Vorstandes

Berlin, 08. Juni 2010

finding cancer early

epigenomics

Rechtlicher Hinweis

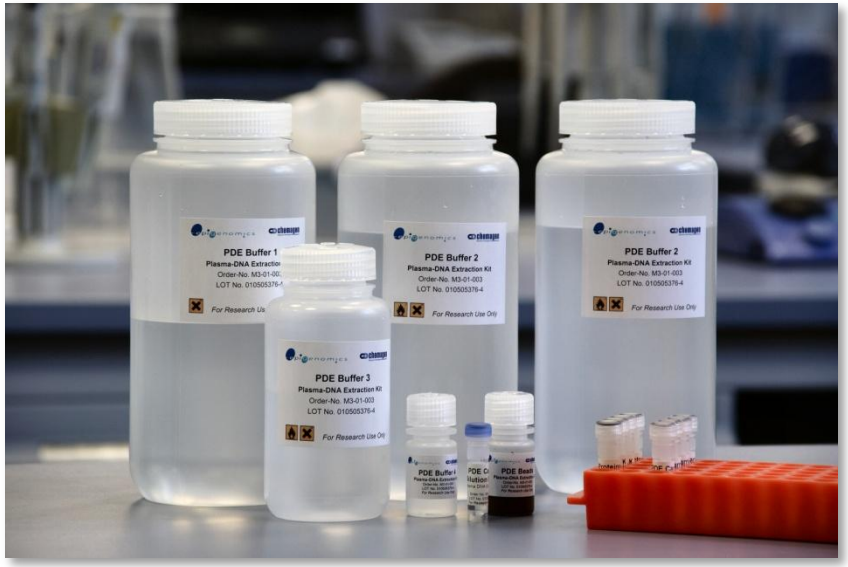
Zukunftsgerichtete Aussagen

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

Unternehmensentwicklung 2009 / 2010

Geert Nygaard

Unsere Mission...



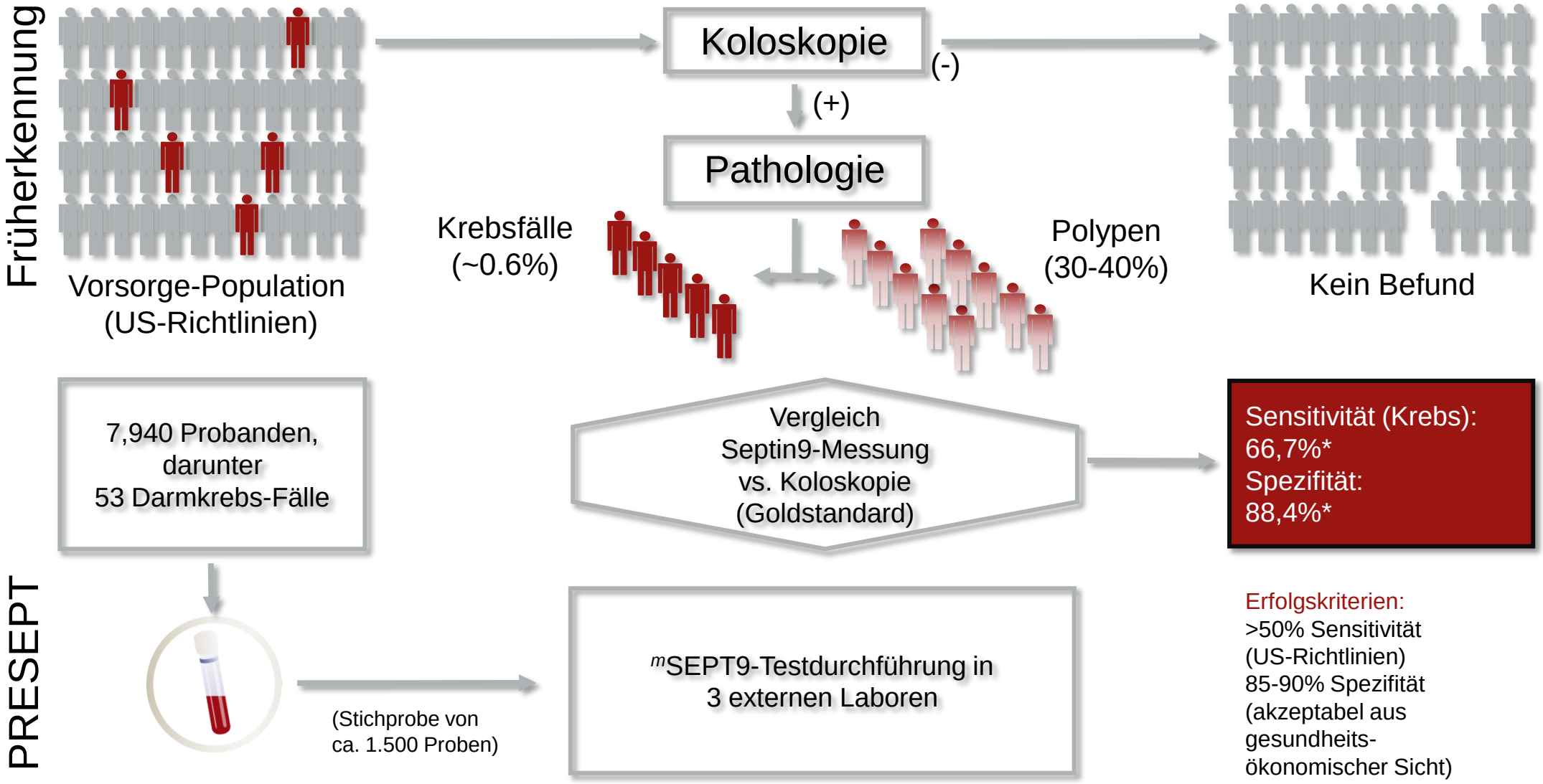
....ein weltweit führendes Molekulardiagnostik-Unternehmen für Krebs, basierend auf DNA-Methylierung, aufzubauen.

Unternehmens-Highlights 2009 / 2010

- ✓ *Unternehmensstrategie fortgesetzt*
  - Markteinführung des Epi *pro*Colon-Bluttest für Darmkrebs in Europa
  - Lizenzabkommen mit ARUP Laboratories für nicht exklusive US-Rechte an *m*SEPT9 für einen laborentwickelten Test (LDT) geschlossen
  - Kreuzlizenz-Abkommen mit DxS, LtD. (jetzt Qiagen)
  - ISO 13485 Zertifizierung für Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von IVD-Produkten erhalten

- ✓ *Darmkrebs-Früherkennungsprogramm erfolgreich vorangetrieben – Septin 9*
  - Markteinführung von Abbott‘s RealTi*me* *m*S9 und Quest‘s ColoVantage Darmkrebs-Tests
  - PRESEPT-Studie erfolgreich abgeschlossen

PRESEPT-Studie: Septin9 geeignet für Darmkrebs-Früherkennung



* Ergebnisse gemäß Mitteilung der Epigenomics AG, 05. Mai 2010; endgültige und detaillierte Ergebnisse wurden vom Klinischen Lenkungsausschuss am 4. Mai 2010 auf der DDW Konferenz in New Orleans, USA vorgestellt

Unternehmens-Highlights 2009 / 2010

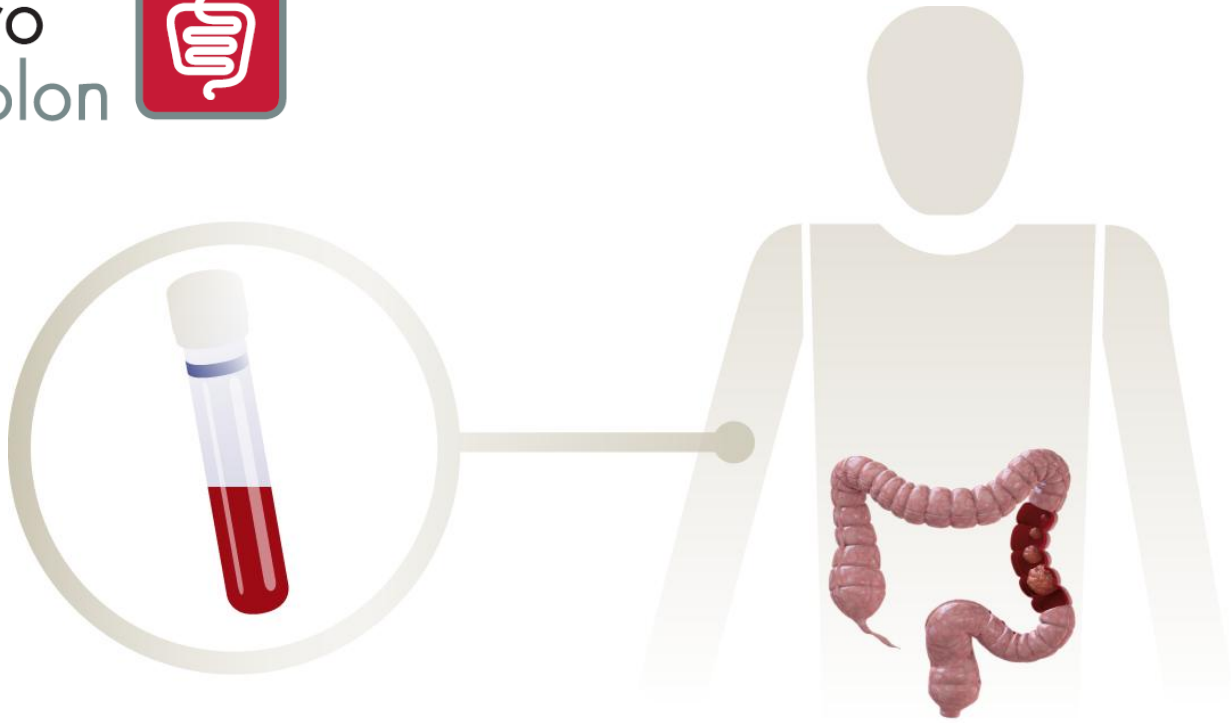
- ✓ *Epi proLung-Test vor Markteinführung*
  - Klinische Analyse des Lungenkrebs-Biomarkers ^{m}SHOX2 abgeschlossen
  - Epi *pro*Lung BL Reflex Assay auf großem deutschem Kongress vorgestellt
- ✓ *Fokus Vermarktung*
  - Epi *pro*Colon-Test in 18 Laboren in Deutschland und Schweiz verfügbar
  - Ausbau der Sales & Marketingabteilung sowie des technischen Support
- ✓ *Patentposition weiter ausgebaut*
  - Offizielle Zusagen und Erteilungen für mehrere Schlüsselpatente in der EU, den USA (Sept9) und Japan (HM) erhalten
- ✓ *Finanzielle Position gesichert*
  - EUR 33,1 Mio. (brutto) in Kapitalerhöhung im März 2010 eingeworben
  - Break-even voraussichtlich nicht vor 2012 erwartet

Epi *pro*Colon: Ein Meilenstein in der Erfüllung unserer Mission

Darmkrebs früh erkennen.
In Blut.

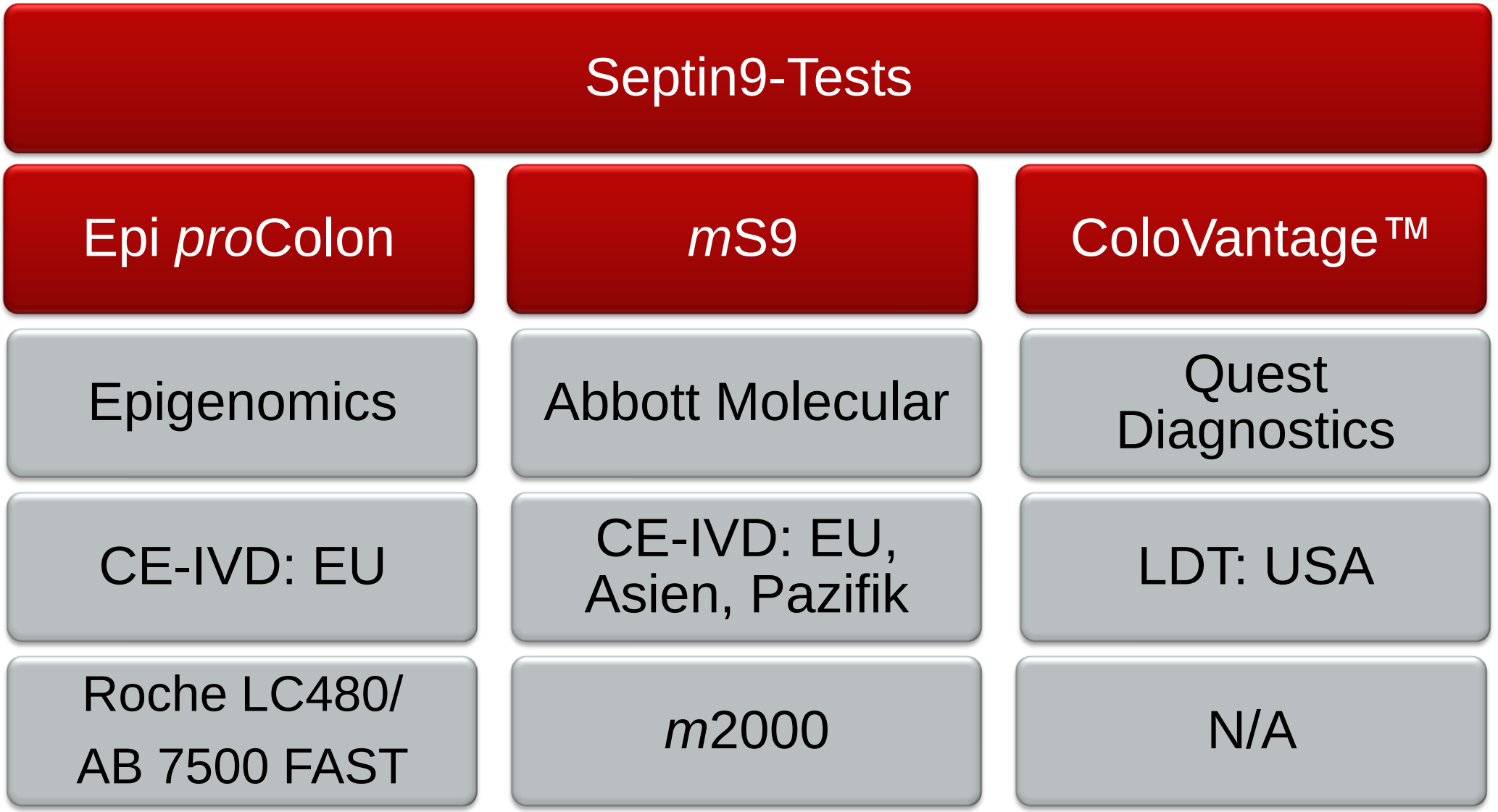
Epi *pro*Colon: Eine bequeme, zusätzliche Option zur Darmkrebs-Früherkennung

epi pro colon



Ein einfacher Bluttest, der Darmkrebs entdeckt und wenn positiv, Patienten der Koloskopie zuführt, um die Diagnose zu bestätigen

Der Septin9-Test:
Ein Parameter – Mehrere Tests – Gleiche Leistungsfähigkeit



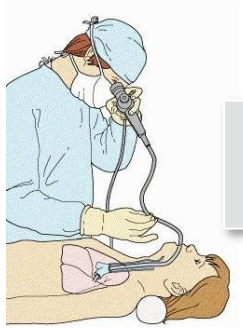
Epi *pro*Lung: Unser nächstes IVD-Produkt – erwartete Markteinführung Mitte 2010

Das „CT-Dilemma“ In der Lungenkrebs-Vorsorge und -Diagnose

Niedrige Spezifität des CT + riskante & teure Folgeuntersuchungen
> insgesamt kein Vorteil durch Vorsorge mittels CT
> derzeit keine Empfehlung für CT in den Vorsorgerichtlinien

Vorsorge-zielgruppe (50+; erhöhtes Risiko;Raucher

Spiral-CT



Bronchoskopie Biopsie oder BL/Zytologie

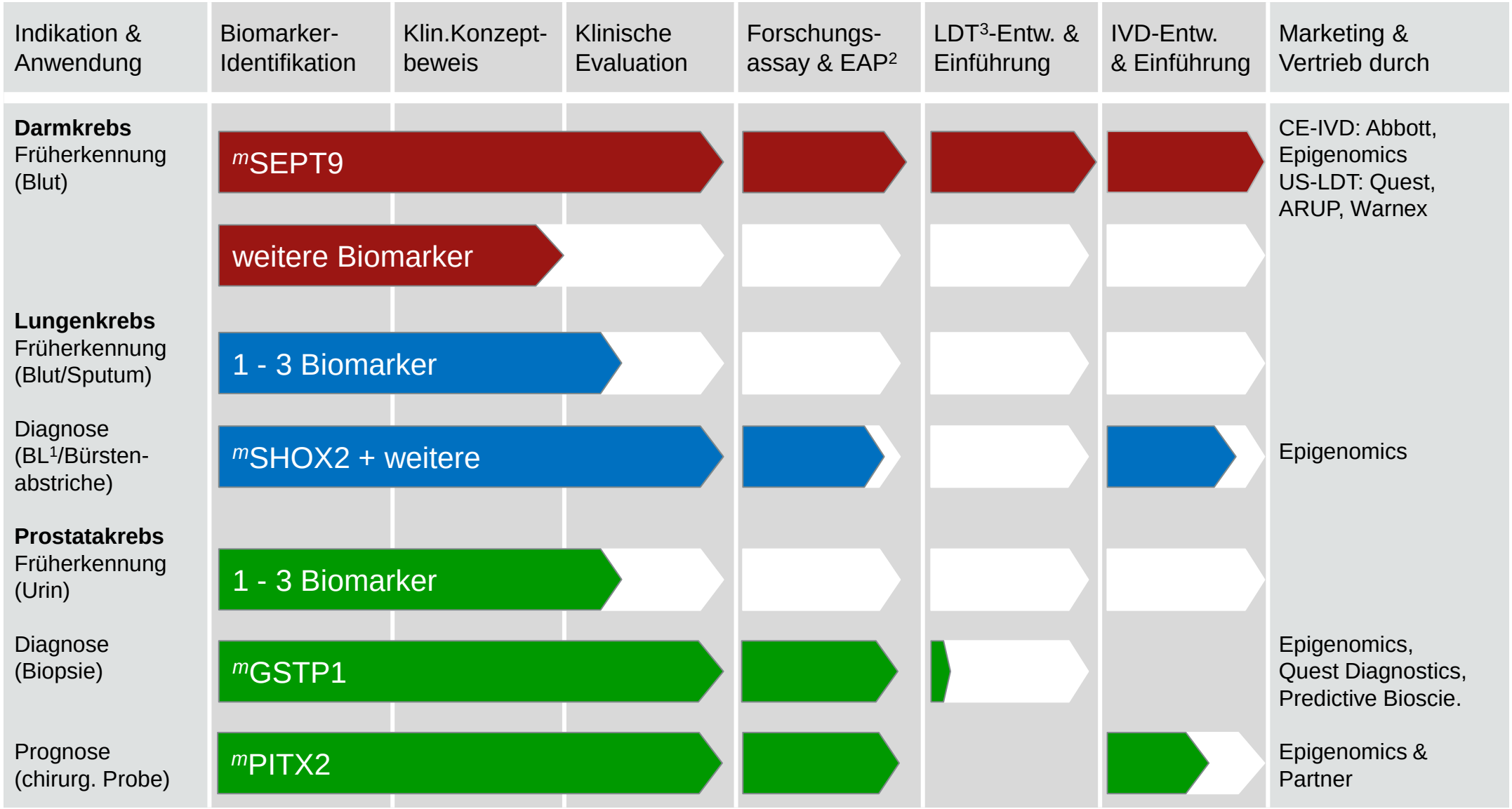
Chirurgie

Kombination von CT- und Biomarkerdaten für bessere Spezifität

Stratifizierung der Zielgruppe nur durch Vortest oder als Teil eines Risikomodells

Verbesserte Nachverfolgung durch „Reflex-Test“ zur Ergänzung der Zytologie

Produktpipeline: Fortschritt, Reifung und Markteinführungen

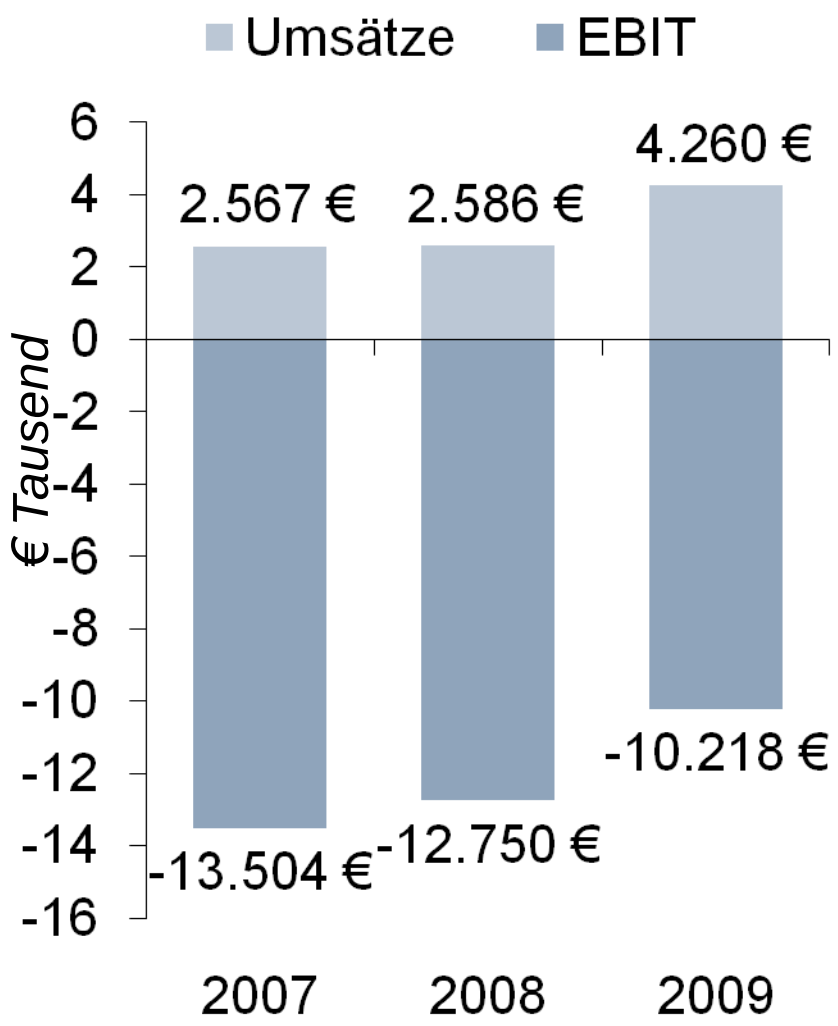


1) Bronchiallavage 2) “Early-Access“-Programm 3) Laborentwickelter Test

Finanzen

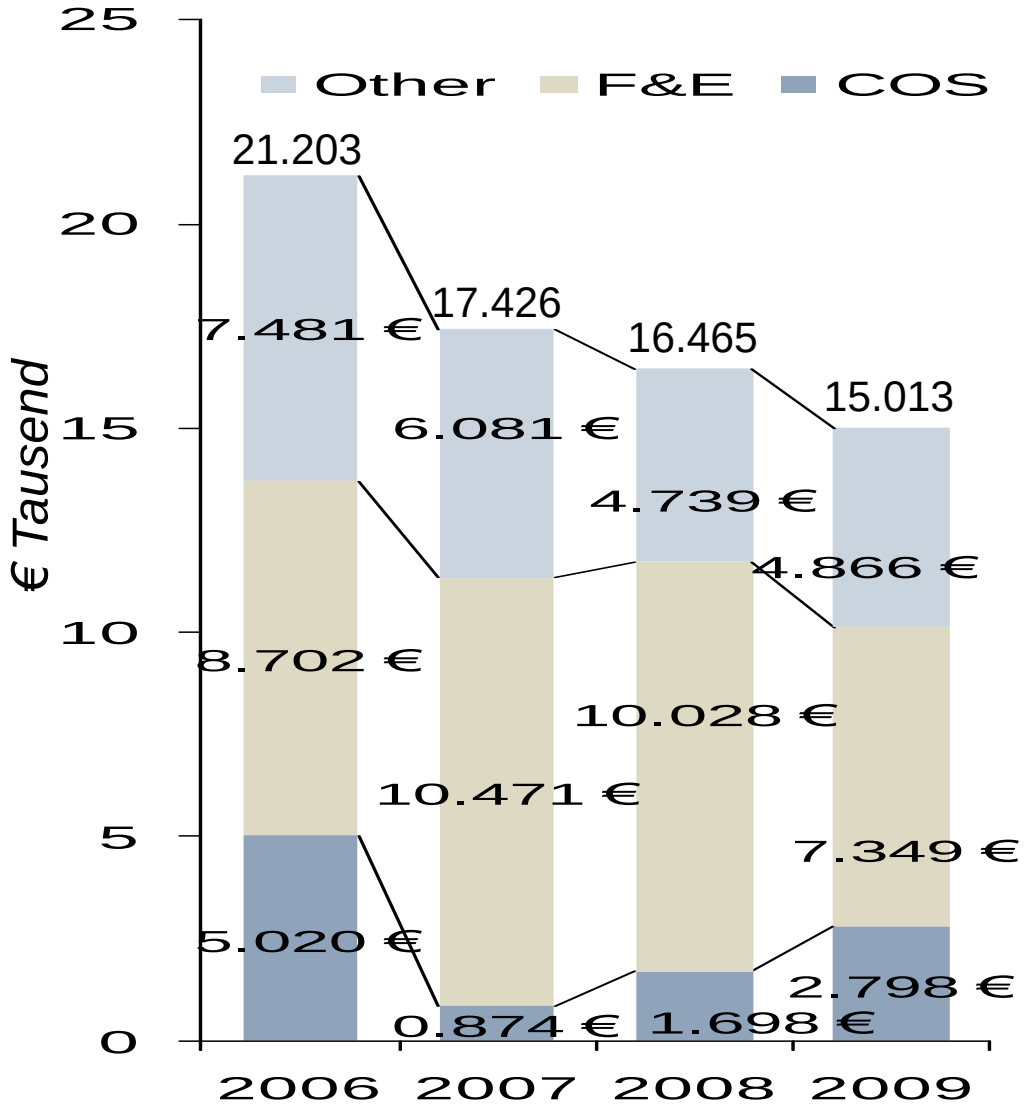
Oliver Schacht

Geschäftsjahr 2009: Umsatz & EBIT



- Umsatz in 2009 um 65% auf EUR 4,3 Mio. gestiegen
- EBIT um 20% auf EUR -10,2 Mio. verbessert
- Nettoverlust um 17% auf EUR -10,2 Mio. verbessert
- Liquidität zum 31. Dezember 2009 bei EUR 6,1 Mio.
- Privatplatzierung über EUR 5,2 Mio. mit 5 % Prämien-Aufschlag zu Beginn des Geschäftsjahres 2009

Geschäftsjahr 2009: Operative Kostenbasis weiter reduziert



- Operative Kostenbasis um fast EUR 1,5 Mio. auf EUR 15 Mio. reduziert
- Deutliche Steigerung der Kosten für umgesetzte Leistung (COS) auf EUR 2,8 Mio.
- F&E Kosten (R&D) sanken deutlich
- Deutliche Steigerung der Kosten für Marketing und Geschäftsentwicklung

Finanzprognose für das Geschäftsjahr 2010
(Analysten- & Bilanzpressekonferenz am 19. April 2010 in Frankfurt)

- **Umsatzerlöse:** werden bei mindestens EUR 5 Mio. erwartet, zum Vergleich: Umsatzerlöse 2009 (EUR 4,3 Mio.)

- **EBIT Verlust:** mit einem Ziel von rund EUR -10 Mio. gleichbleibend wie 2009

- **Nettomittelverbrauch:** wir erwarten in 2010, trotz Beendigung der PRESEPT-Studie und Lungenkrebs IVD-Test Entwicklung bei rund EUR 10 Mio. zu bleiben

- Derzeitige **Finanzposition** hat Reichweite über 2012 hinaus

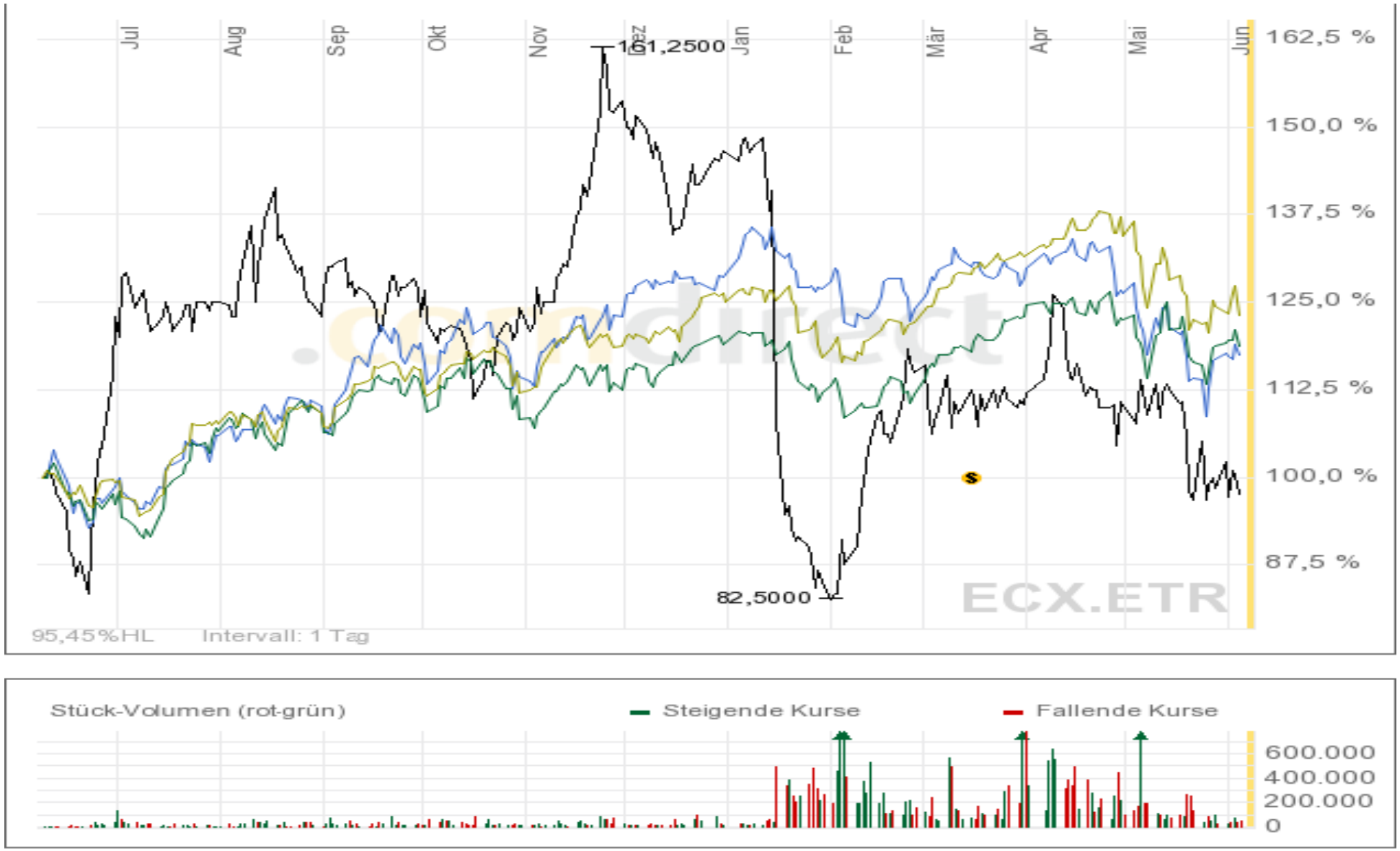
Q1 Kennzahlen im Rahmen der Erwartungen: Gestärkte Bilanzsumme durch Finanzierung

(in TEUR)	**3M 2010**	**3M 2009**
Umsatzerlöse	621	1.242
Kosten der umgesetzten Leistung	-170	-951
F&E	-1.864	-1.759
EBIT (operatives Ergebnis)	-2.605	-2.311

(in TEUR)	**31/03/2010**	**31/12/2009**
Kurzfristige Liquidität am Bilanzstichtag*	18.875	6.136
Eigenkapital zum Bilanzstichtag	40.062	12.084
Summe Aktiva	44.256	16.354
Anzahl Mitarbeiter am Bilanzstichtag	86	86

* Einschließlich marktgängige Wertpapiere

Höhere Liquidität seit der Kapitalerhöhung durch veränderte Aktionärsstruktur



Ausnutzung der gesamten Genehmigten Kapitalia 2009/I und 2009/II

- VS-Beschluss mit AR-Zustimmung zur Erhöhung des Grundkapitals um bis zu 50% durch Ausgabe von **14.697.361** neuen Inhaberaktien gegen Bareinlagen am 30. März 2010
- Platzierung der Aktien zum Emissionspreis von EUR **2,25** pro Aktie
- Brutto-Mittelzufluss: ca. EUR **33,1** Mio.
- Erhöhung des Grundkapitals von EUR **29.394.724** auf EUR **44.092.085**
- Öffentliches Angebot nicht gezeichneter Aktien in Deutschland und Österreich, Privatplatzierung an qualifizierte institutionelle Anleger in USA, UK, CH und LUX
- Mittelverwendung: Aufbau und Stärkung der Marketing-, Verkaufs- und Distributionskapazitäten sowie Unterstützung laufender und neuer Produktentwicklungen

Aktionärsstruktur* nach Kapitalerhöhung

Abingworth LLP	19,58 %
Abingworth Management Holdings Ltd.	2,17 %
Bellevue Funds (Lux) SICAV	9,85 %
Baker Brothers	5,12 %
VCG Venture Capital Gesellschaft	4,60 %
Wellcome Trust	4,52 %
Omega Fund II L.P.	3,85 %
LBBW Asset Management Investmentgesellschaft	3,073 %

* Stand per 31. Mai 2010

Ausblick 2010 und 2011/12

Geert Nygaard

Partnerschaften & Vermarktung

- Allmähliche Steigerung der kommerziellen Zugkraft aller eingeführten auf Septin9 basierenden Tests im Laufe des Jahres 2010 und weitere Beschleunigung des Wachstums ab 2011
- Direkte Produktverkäufe von Epi *pro*Colon in DACH; Vertrieb mit Hilfe von Distributoren in anderen europäischen Schlüsselmärkten
- Abschluss einer zusätzlichen IVD-Partnerschaft in 2010
- Markteinführung von ARUP‘s Septin9-Tests in 2010[1]
- Markteinführung von Warnex Septin9 Tests in Kanada

1) Derzeitige Schätzung des Epigenomics–Managements zur frühestmöglichen Produkteinführung.

Produkte & Pipeline

- Ausbau des Darmkrebs-Programms mit überarbeiteten und erweiterten Versionen von Epi *pro*Colon
- Start einer FDA-Zulassungsstudie für Epi *pro*Colon in 2010 geplant
- Verfolgung und Erteilung einer Zulassung in den USA in 2011 erwartet
- Markteinführung des CE-gekennzeichneten Epi *pro*Lung Bronchial-lavage Tests in Europa Mitte 2010[1]
- Direkte Vermarktung von Epi *pro*Lung im Heimatmarkt; Vertrieb mit Hilfe von Distributoren in anderen Ländern
- Einbindung derzeitiger und zukünftiger Partner in die Entwicklung und Vermarktung unserer Prostatakrebs-Produkte in der Pipeline

1) Derzeitige Schätzung des Epigenomics–Managements zur frühestmöglichen Produkteinführung.

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!

KONTAKT INFO (IR/PR)

Dr. Achim Plum
Sen. VP Corporate Development
T +49 30 24345 368
achim.plum@epigenomics.com

INTERNET

www.epigenomics.com
www.epiprocolon.com
www.presept.net

TICKERS

Bloomberg: ECX:GR
Reuters: EXXG.DE
Thomson ONE: ECX-XE