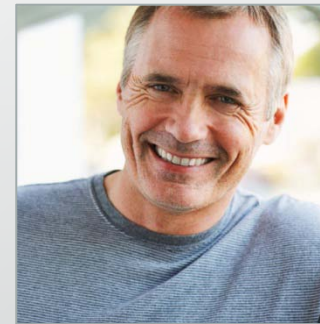


Ordentliche Hauptversammlung 2012 der Epigenomics AG

Bericht des Vorstands
Berlin, 02. Mai 2012



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 2011 / 2012

Geert Nygaard | Vorstandsvorsitzender

Zusammenfassung 2011/ 2012

Weiterentwicklung zur zweiten, verbesserten Produktgeneration

- *Abschluss der Entwicklungsarbeiten zu Epi proColon® 2.0 CE*
- *Markteinführung von Epi proColon® 2.0 CE in Europa*
- *Einreichung der ersten zwei Module des “Premarket Approval “(PMA) Zulassungsantrages bei der US FDA*
- *Abschließende Vergleichsstudie zwischen Epi proColon und stuhlbasierendem Test FIT auf Verlangen der FDA begonnen*

Abgeschlossene klinische Studien

- *Positive Ergebnisse aus der klinischen Studie mit Epi proColon® 2.0 für Europa*
- *Neue Studienergebnisse für Septin9-Bluttest für Darmkrebs durch ARUP*
- *Veröffentlichung der Daten aus der klinischen Validierungsstudie in den USA*

Zusammenfassung 2011/ 2012

Fortschritte bei der weltweiten Etablierung des Septin9-Tests

- *Einsetzender kommerzieller Erfolg in den USA durch LDT-Partner*
- *Über 26.000 Menschen in Nordamerika erhielten in 2011 einen Septin9-Test*
- *Unterzeichnung weiterer Distributionsvereinbarungen für Epi proColon[®]*
- *Option auf eine weltweite Septin9-Lizenz an Qiagen erteilt*

Restrukturierung des Unternehmens

- *Notwendige Restrukturierung 2011 durchgeführt; Kostenstruktur verbessert und Fokussierung auf strategische Unternehmensschwerpunkte*
- *Voraussetzungen geschaffen, um zukünftige Finanzierung zu ermöglichen*

Septin9 & Epi *pro*Colon[®] - unsere wichtigsten Werttreiber

e*pi* *pro*
colon



Septin9

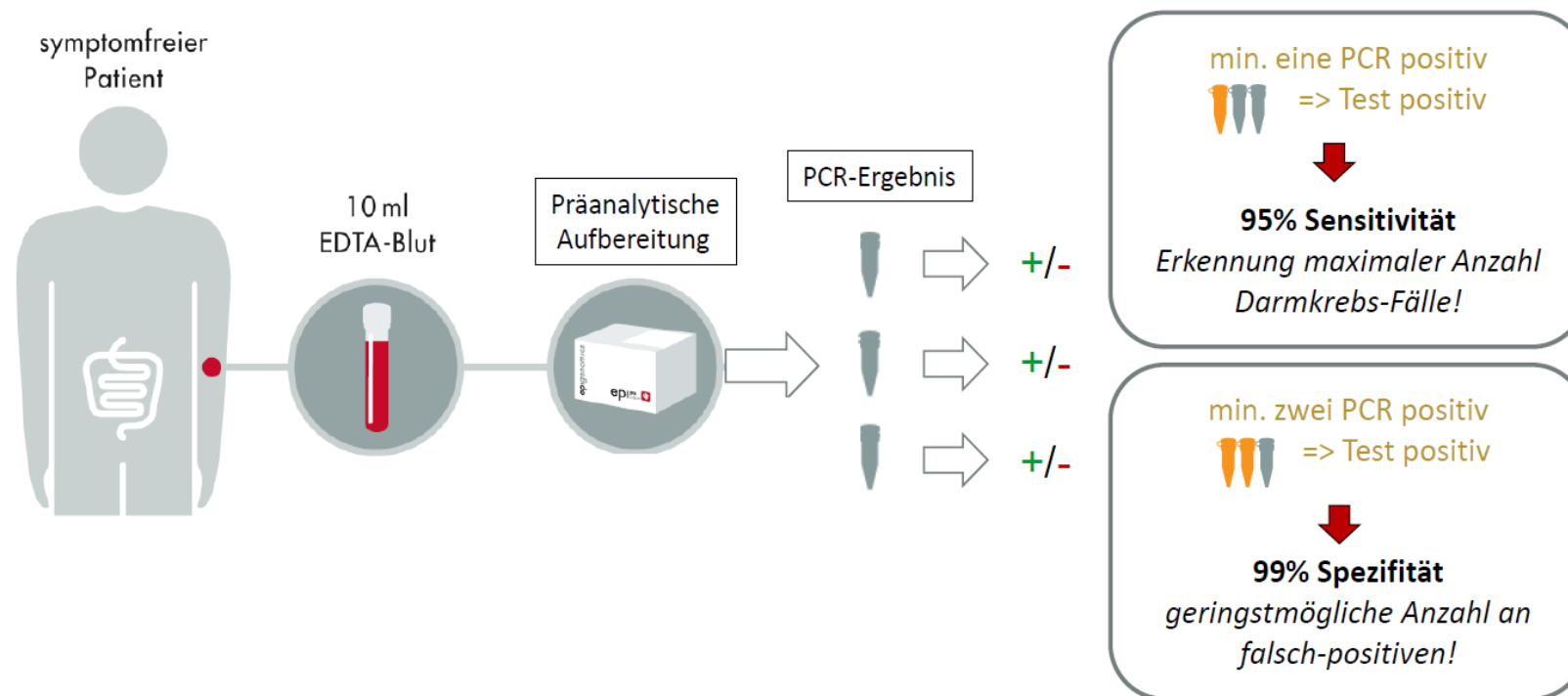
Epi proColon[®]: zweite Produktgeneration

- **Einfach & schnell**
real-time PCR basiert,
Ergebnis innerhalb von 8 Stunden
- **Konform**
cGMP Herstellung, “21 CFR Part 820” und
“ISO 13485” konform, läuft auf **FDA-**
zugelassenem real-time PCR-**Gerät**
(ABI7500 fast DX)
- **Automatisierbar**
Volumenabhängige **Automatisierungs-**
Optionen möglich
- **Flexibel**
kann an verschiedene Marktanforderungen
(hohe **Sensitivität** oder **Spezifität**)
angepasst werden!



Ein Test – Ein Marker -> Einfache qualitative Interpretation!

Epi proColon[®]: ein Test - zwei Konfigurationen



- Hoch sensitive Test-Konfiguration derzeit im Zulassungsprozess für den US-Markt
- Epi proColon[®] 2.0 CE als hoch spezifisches Produkt in Europa Anfang 2012 eingeführt (81 % Sensitivität bei 99 % Spezifität*)

* Ergebnisse der Fall-Kontrollstudie mit finalem Epi proColon[®] 2.0-Produkt am 19. September 2011 veröffentlicht

Epi proColon[®]: Daten aus klinischer Validierungsstudie

	Prospektive Screeningstudie als FDA-Zulassungsstudie	PRESEPT-Studie (erste prospektive Screeningstudie)	EU Fall-Kontrollstudie (<u>Hochsensitive</u> Konfiguration)	EU Fall-Kontrollstudie (<u>Hochspezifische</u> Konfiguration)
Proben	7.940*	7.940*	247	247
Sensitivität	68 % ¹	66,7 % ²	95 % ³	81 %
Spezifität	80 % ¹	88,4 % ²	85 % ³	99 %
Assay	Epi proColon [®] 2.0	Epi proColon [®] CE (dreifach)	Epi proColon [®] 2.0 CE	Epi proColon [®] 2.0 CE

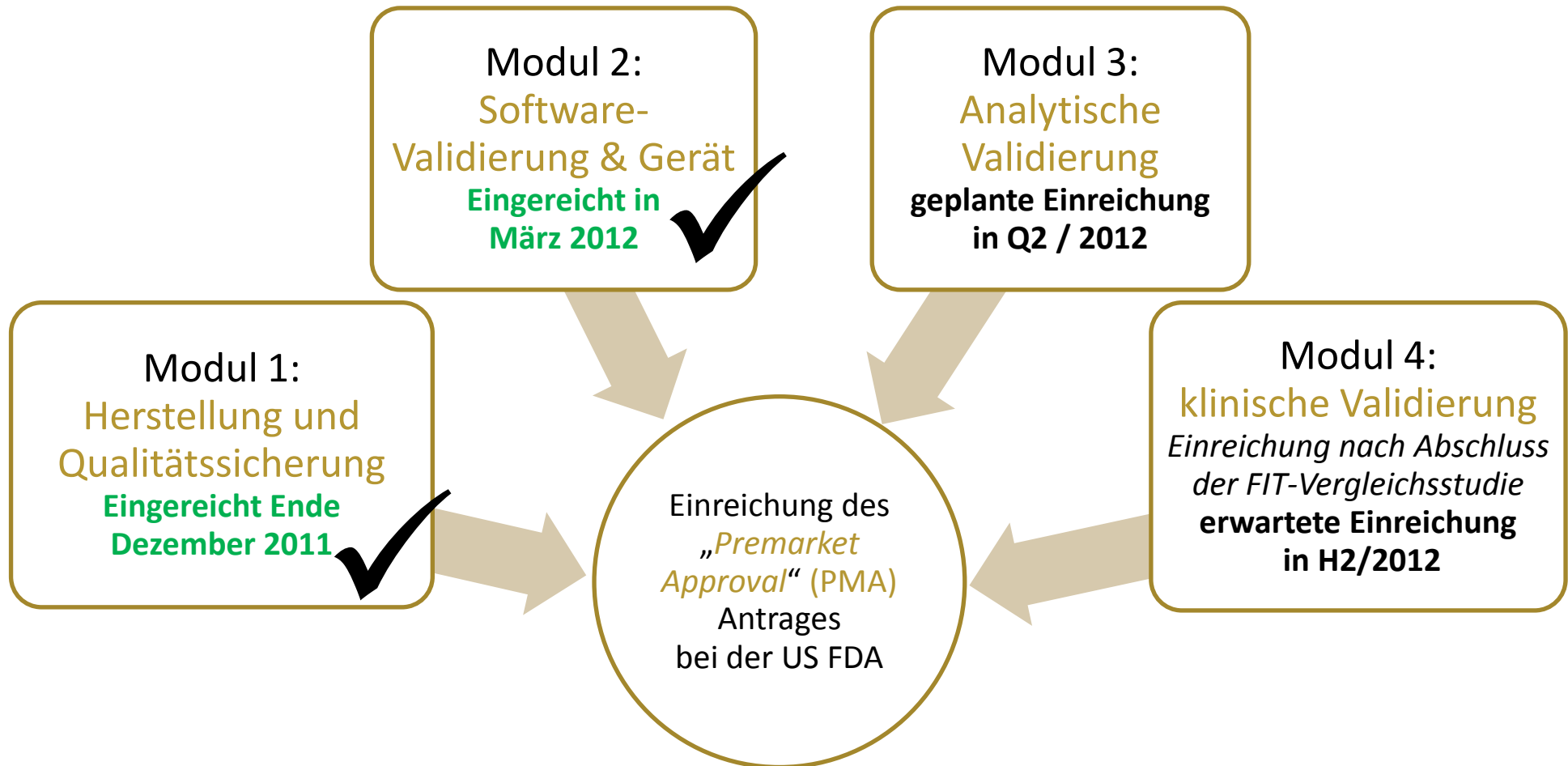
*Auswahl an getesteten Proben aus einer prospektiv gesammelten Kohorte von 7.940 Probanden mit durchschnittlichen Risiko für Darmkrebs. Getestete Proben enthalten alle Darmkrebs-Fälle, alle Adenomen und eine signifikante Anzahl an Polyphen, die in dieser Kohorte identifiziert wurden, sowie einer zufälligen Auswahl an Studienprobanden ohne Anzeichen einer Krankheit (NED)

1) Ergebnisse der prospektiven Screeningstudie mit Epi proColon[®] 2.0 mit finalem Produkt am 9. Dez. 2011 veröffentlicht

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

3) Ergebnisse der Fall-Kontrollstudie mit finalem Epi proColon[®] 2.0-Produkt am 19. September 2011 veröffentlicht

Status der FDA-Einreichung



Letzte Hürde auf dem Weg zum Zulassungsantrag

- FDA hat direkte **Vergleichsstudie** zwischen Epi proColon® und dem immunochemischen Stuhltest FIT gefordert
- FDA wurde zusammenfassend über klinische Daten informiert, **FIT-Studienprotokoll mit FDA abgestimmt**: 100 Krebsfälle und 200 gesunde Probanden
- **Vergleichsstudie** von Epi proColon® mit FIT hat bereits begonnen:
 - Endpunkt: **Äquivalenz („non-inferiority“)** zu FIT
 - **Auswahl der Studienzentren und Rekrutierung** ist im Gange, geplant bis zu 75
 - Erwarteter **Abschluss der Studie in H2/2012**
 - Studie ist Teil des letzten Moduls der Einreichung
- Nach erfolgter Einreichung des PMA Antrags in der zweiten Jahreshälfte wird die FDA eine Expertenkommission („**FDA Advisory Panel**“) zur Bewertung des Antrages zusammenstellen

Ein Biomarker – verschiedene Tests – weltweite Verfügbarkeit

Septin9

Biomarker- und Assay-Technologie patentiert und im Besitz von Epigenomics

IVD-Testkits* / auf 4 co-exklusive weltweite Partner begrenzt

epigenomics
& distributors

 **Abbott**



 **sysmex**

Epi proColon®
EU/weitere

mS9™
EU/Asien/Pazifik

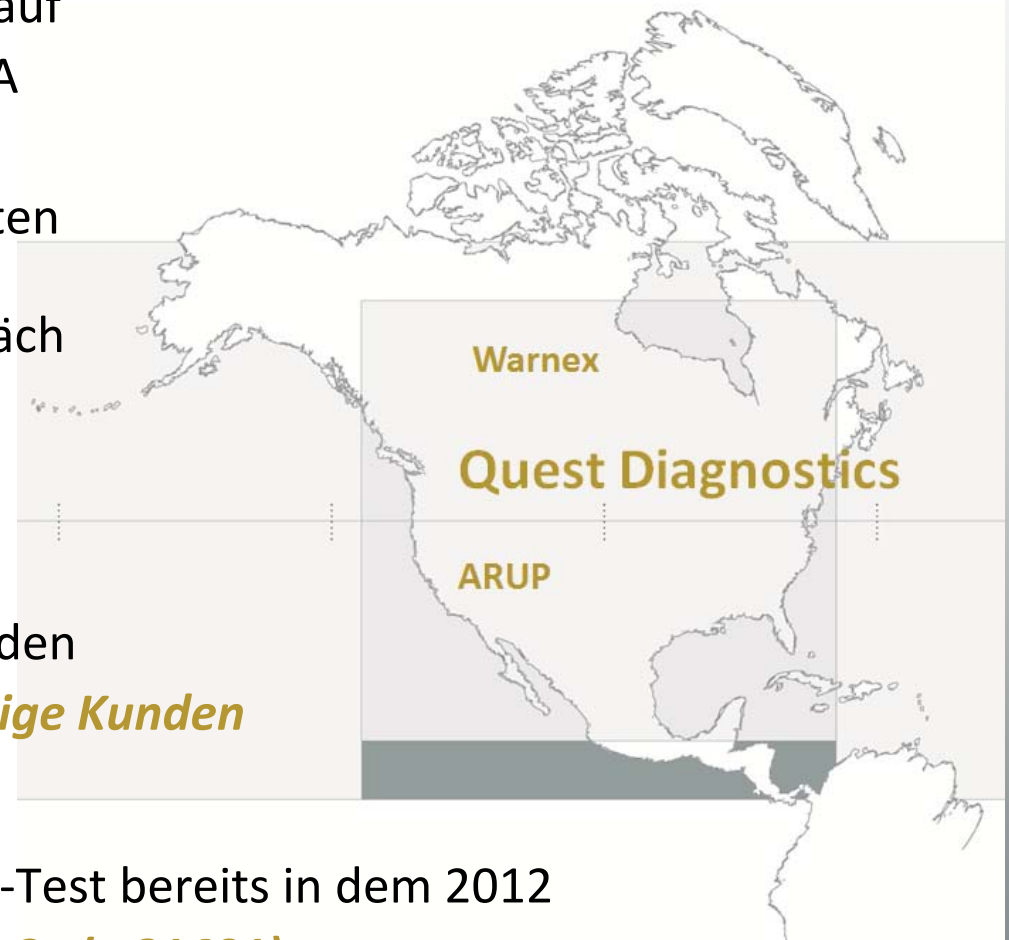
*Option auf globale
Vermarktungslizenz
In Entwicklung für
Qiagen-Plattform*

*Option für den
japanischen Markt*

*Lizenzgebühren aus dem Verkauf der IVD-Kits durch Partner im mittleren bis hohen Zehnerbereich

Erhöhung der Akzeptanz von Septin9 in den USA

- Septin9-Tests auf der Basis von Lizenzen auf Epigenomics' Patenten werden in den USA von verschiedenen Labors (derzeit Quest, ARUP und Warnex) bereits heute angeboten
- Weitere Lizenz-Vereinbarungen im Gespräch
- > **26,000 Tests** wurden in 2011 durch Epigenomics' Lizenzpartner durchgeführt
- Umsätze aus Lizenzgeschäft noch bescheiden aber LDT-Partner sind **potentielle zukünftige Kunden**
- Fortschritte bei der Diskussion zur **Kostenerstattung** in den USA: Septin9-Test bereits in dem 2012 AMA-Erstattungskatalog aufgeführt (**CPT-Code 81401**)



Epi proColon® 2.0 CE in Europa & darüber hinaus

- Verfügbar seit Anfang 2012 in Europa durch eigenen Vertrieb
- Implementierung einer neuen Marketing- und Vertriebsstrategie: “Key-Account-Management” (statt Marketing an Ärzte)
- Unverbindliche Preisempfehlung: **EUR 99 pro Test** (zuvor: etwa EUR 160)
- Verschiedene Laborkunden in Europa betreiben Marketingaktivitäten
- Distributionsvereinbarungen für Türkei, Spanien, Südafrika, Korea, Tschechische Republik, Slowakei, Hongkong und Israel



Epi proLung[®] - Markteinführung



- Bestätigungstest zur präzisen Diagnose von Lungenkrebs
- Biomarker: *methyliertes SHOX2-Gen*
- Exzellente Validierungsdaten:

81% Sensitivität

95% Spezifität

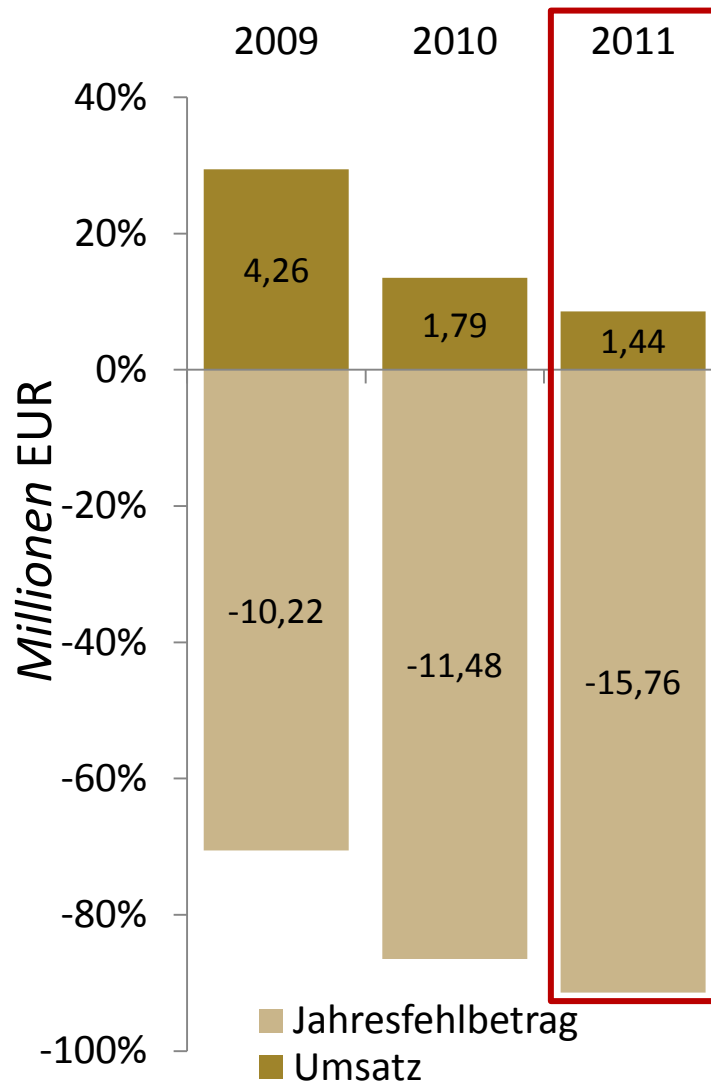
- Aktuelle Daten der Charité Berlin bestätigen klinischen Nutzen bei der Unterstützung der Diagnose
- Weitere Studien mit akademischen Institutionen laufen zur Zeit
- Erwarteter langsamer Beginn der Umsatzentwicklung ab Mitte 2012



Finanzen

Dr. Thomas Taapken | Finanzvorstand

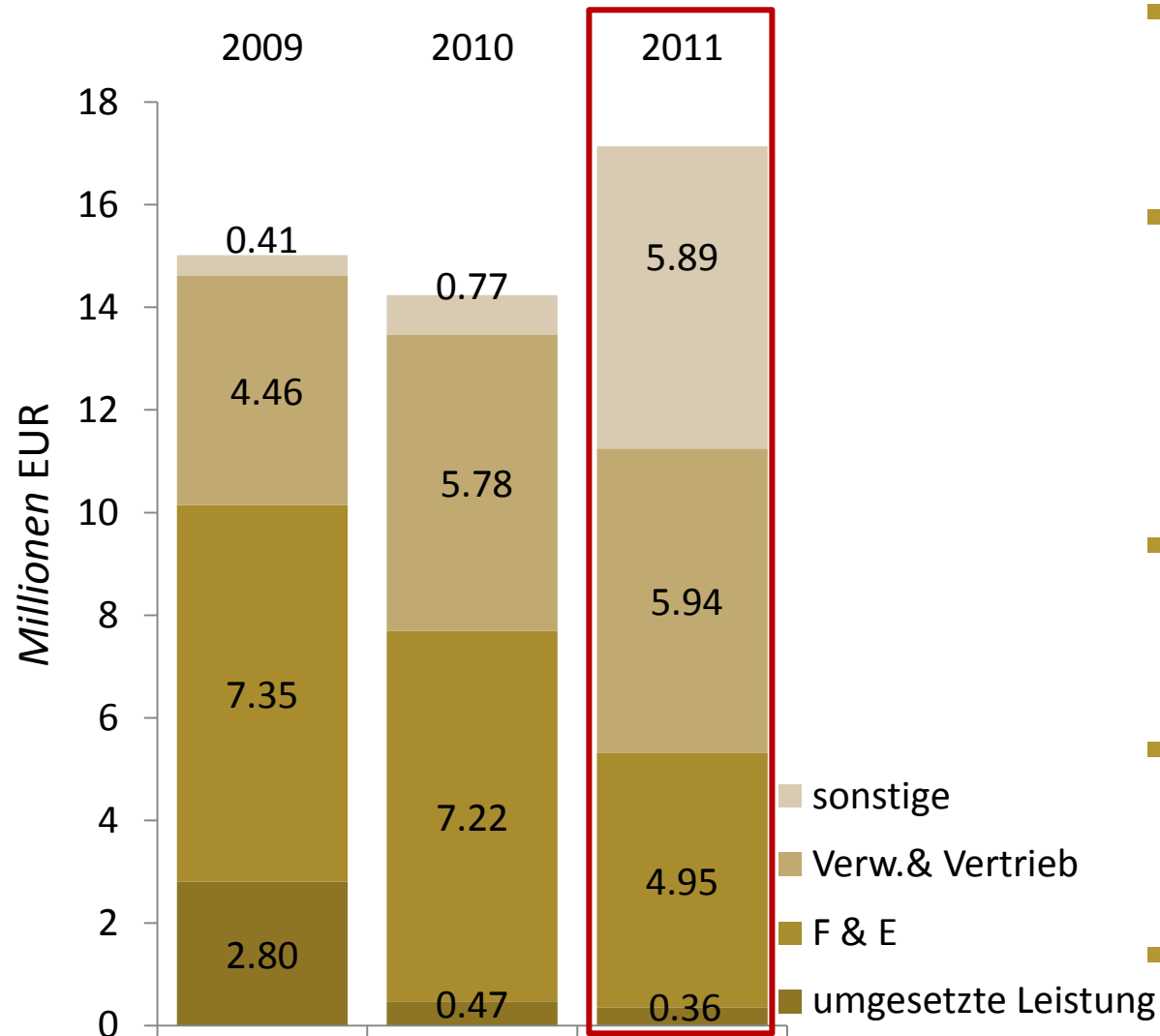
2011: Umsätze & Operatives Ergebnis / Jahresfehlbetrag



- Umsätze setzen sich zusammen aus: vs. 2010
 - Produktverkäufe (TEUR 347) +38 %
 - Umsatzbeteiligungen & Lizenzgebühren -30 %
 - F & E-Zahlungen -63 %

- Steigerung der Produktverkäufe in 2011 trotz Restrukturierung (Reduzierung des Aufwands bei M&S in Europa)
- Umsätze niedriger wegen geringerer Einnahmen aus F & E-Kooperationen in 2011
- Operativer Verlust (EBIT) stieg wie erwartet und vorher bekanntgeben; hauptsächlich getrieben durch Restrukturierungsmaßnahmen und Goodwill-Abschreibung von insgesamt EUR 5,5 Mio. in 2011
- EBITDA in 2011 betrug EUR -10,9 Mio.

2011 Kennzahlen: Operative und Sonstige Kosten



- Kosten für F & E sanken signifikant aufgrund der Aktivierung von Entwicklungsaktivitäten in 2011
- Kosten für Verwaltung & Vertrieb stiegen leicht als ein Ergebnis der Marketing- und Verkaufsaktivitäten für Epi proColon® sowie der Aktivitäten zur Marktvorbereitung in den USA
- “Sonstige Kosten” in 2011 beinhalteten vorwiegend Restrukturierungskosten und Goodwill-Abschreibungen
- Von den EUR 5,9 Mio. sonstigen Kosten hatten EUR 4,6 Mio. keinen Einfluss auf die Liquidität in 2011
- Strikte Kostenkontrolle implementiert

2011 Kennzahlen: Konzernbilanz

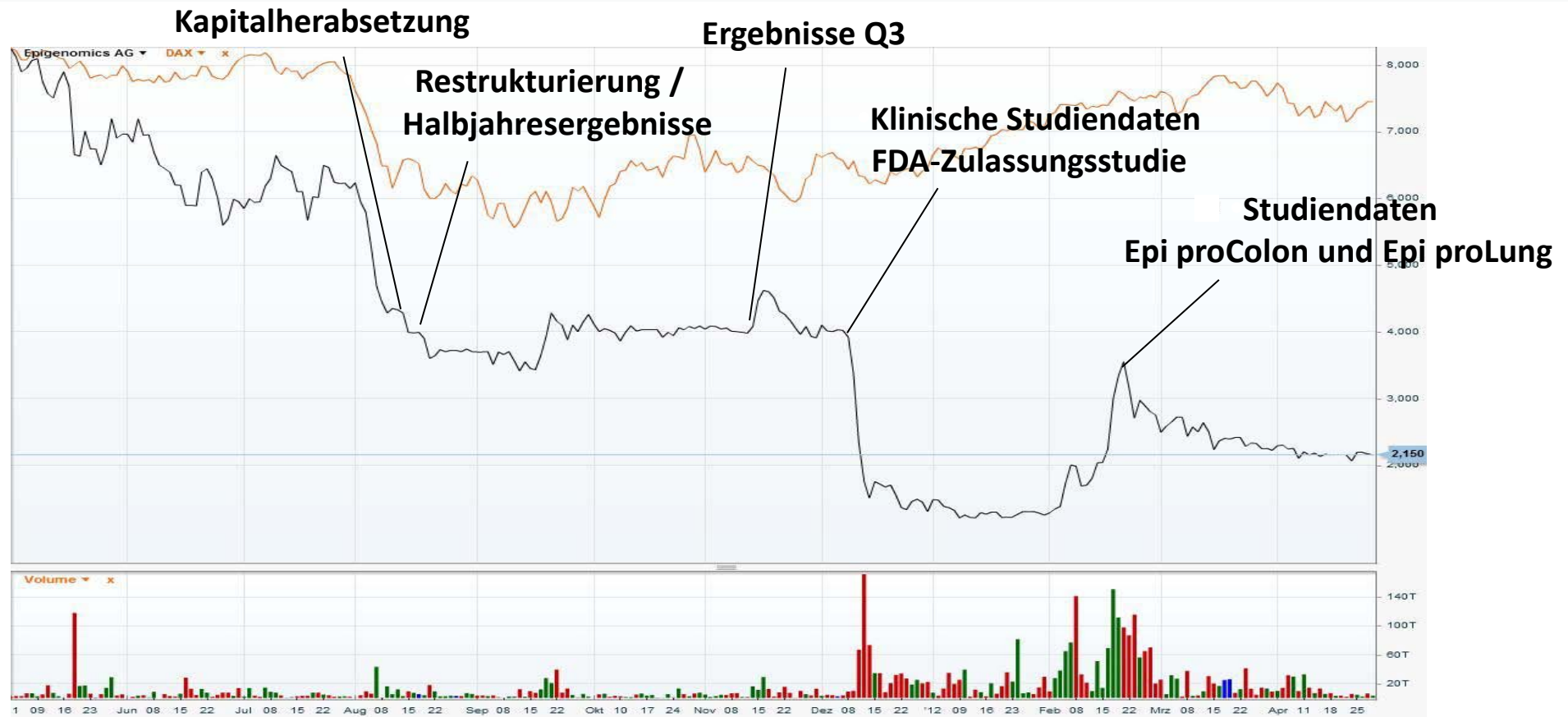
- **Liquide Mittel** zum Jahresende 2011 betragen **EUR 14,0 Mio.** (2010: EUR 26,4 Mio.)
- **Finanzmittelverbrauch** in 2011 lag bei **EUR 12,2 Mio.**, negativer Effekt durch die Restrukturierung; erwarteter Rückgang in der Zukunft
- Restrukturierungskosten von 2011 könnten Einfluss auf den Cashflow in 2012 haben (< EUR 1 Mio.)
- Wichtigsten Änderungen in der Bilanz in 2011 aufgrund der **Goodwill-Abschreibung** und **Umsetzung der Kapitalherabsetzung**
- **Standorte in Berlin und Seattle**; US-Standort wird mit dem Aufbau eines Vertriebsteams in Erwartung der FDA-Zulassung an die Ostküste verlegt
- Zurzeit **45 Mitarbeiter**, Rückgang von 85 Mitte 2011 (61 zum Jahresende 2011)

Ausblick 2012

- Zusammensetzung des **Umsatzes** vergleichbar zu den Vorjahren, moderate Steigerung
- **Jahresfehlbetrag** niedriger als 2011 erwartet: EUR 9,5 – 11 Mio.
- **Profitabilität** ist stark abhängig vom zeitlichen Verlauf des US-Zulassungsverfahrens und der darauf folgenden Markteinführung in den USA
- Ressourceneinsatz wird an Umsätze angepasst, um **Liquiditätsreichweite** zu optimieren
- Weitere Finanzierung des operativen Geschäfts aus dem **Eigenkapital** für die nahe bis mittlere Zukunft wird erwartet
- **Finanzmittelverbrauch**: EUR 9,5 - 11 Mio.; mit steigenden Umsätzen rückläufig

Epigenomics wird alle strategischen Optionen prüfen, einschließlich der Möglichkeit, weitere Finanzmittel am Kapitalmarkt zu sichern

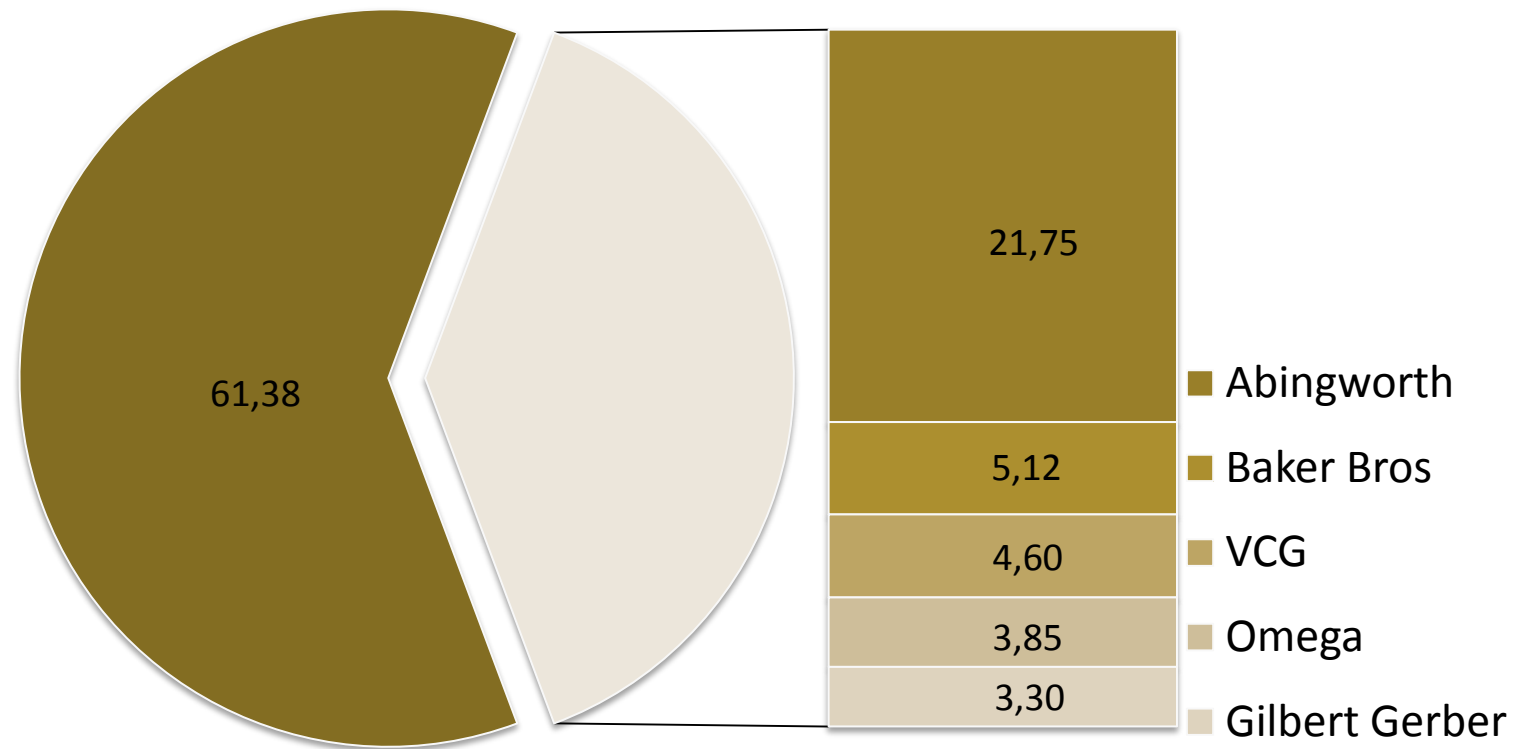
Aktienkursentwicklung seit letzter HV enttäuschend



- Deutlicher Rückgang im Dezember nach Veröffentlichung der Daten der klinischen Validierungsstudie in den USA
- Gehandeltes Volumen in 2011 überwiegend auf niedrigem Niveau

Aktionärsstruktur*

Zum 31. Dezember 2011:
**8.818.417 Aktien und
297.356 Optionen im
Umlauf**



* Stand: 08.02.2012 auf der Basis von Stimmrechtsmitteilungen der Anteilseigner

TAGESORDNUNGSPUNKT 5

Beschlussfassung über die Verkleinerung des Aufsichtsrats und entsprechende Satzungsänderungen des § 10 (Zusammensetzung des Aufsichtsrats), § 11 (Geschäftsordnung, Einberufung, Beschlüsse, Ausschüsse, Teilnahme) und § 17 (Vorsitz in der Hauptversammlung und Beschränkung des Frage- und Rederechts der Aktionäre in der Hauptversammlung)

- Die Größe des Aufsichtsrates soll von derzeit 6 auf zukünftig 3 Mitglieder reduziert werden
 - Nach erfolgter Restrukturierung in 2011 und signifikanter Reduktion der Belegschaft des Unternehmens erscheint es sinnvoll, die Größe des Aufsichtsrats ebenfalls anzupassen
 - Die Zusammenarbeit des Aufsichtsrats und des Vorstandes soll dadurch in Zukunft noch effizienter gestaltet werden

TAGESORDNUNGSPUNKT 6

Beschlussfassung über die Vergütung des Aufsichtsrats und entsprechende Satzungsänderung

- Erhöhung der jährlichen Vergütung des Aufsichtsrats von € 10.000,- auf € 20.000,- für jedes Aufsichtsratsmitglied
- Anpassung der Sitzungspauschale für den Aufsichtsratsvorsitzenden von € 1.000,- auf € 2.000,-, alle weiteren Mitglieder erhalten bereits eine Sitzungspauschale in Höhe von € 2.000,-
 - Erste Anpassung der Aufsichtsratsvergütung seit 2005
 - Die Erhöhung der Aufsichtsratsvergütung steht im Zusammenhang mit dem höheren Arbeitsaufwand der Mitglieder in einem Aufsichtsrat mit nur 3 Mitgliedern sowie dem Wegfall der Vergütung von Ausschusstätigkeiten

TAGESORDNUNGSPUNKT 7

Wahlen zum Aufsichtsrat

- Der Aufsichtsrat schlägt vor, Fr. Kessler, Hr. Prof. Reiter und Hr. von Prondzynski in den Aufsichtsrat zu wählen
- Herr von Prondzynski hat seine Bereitschaft dazu erklärt, im Falle seiner Wahl die Rolle des Aufsichtsratsvorsitzenden zu übernehmen
- Der Vorstand begrüßt die Kandidatur von Herrn von Prondzynski für die Rolle als Aufsichtsratsvorsitzender

Das Unternehmen dankt Prof. Krebs, Prof. Bicker, Hr. Anderson, Ph.D. und Hr. Frankenne für die langjährige und vertrauensvolle Zusammenarbeit

TAGESORDNUNGSPUNKT 7

Frau Kessler, Ph. D. war frühere Leiterin des globalen Projektmanagements bei F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Schweiz und frühere Leiterin der Division Exploratory Research bei F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Schweiz. Sie ist bereits seit Juni 2005 Mitglied des Aufsichtsrats.



Prof. Dr. Reiter ist Professor an der ESB Business School in Reutlingen. Er ist bereits seit Juni 2005 Mitglied des Aufsichtsrats und langjähriger Vorsitzender des Audit- und Corporate Governance Committees.



Herr von Prondzynski war CEO der Division Roche Diagnostics bei F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Schweiz und Mitglied der Konzernleitung bei Roche. Er war bereits von Mai 2007 bis März 2010 Mitglied des Aufsichtsrats.



TAGESORDNUNGSPUNKT 8

Beschlussfassung über die Ermächtigung zur Ausgabe von Options-, Wandelschuldverschreibungen, Genussrechten oder einer Kombination dieser Instrumente und zum Ausschluss des Bezugsrechts sowie über die Schaffung eines Bedingten Kapitals und über die entsprechende Änderung der Satzung

- Zur Schaffung eines Bedingten Kapitals in Höhe von EUR 3.527.366 (entspricht ca. 40 % des Grundkapitals) zur möglichen Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen oder anderer wandelbarer Finanzinstrumente
 - Erhöhung der Flexibilität der Gesellschaft zur Sicherung weiterer Finanzmittel
 - Beim gegenwärtig niedrigen Aktienkurs eine mögliche Alternative zur Eigenkapitalaufnahme durch Kapitalerhöhungen
 - Bis zu 10 % Ausgabe unter Ausschluss des Bezugsrechts möglich
 - Derzeit **keine konkreten Pläne** zur Verwendung der Ermächtigung

TAGESORDNUNGSPUNKT 9

Wahl des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2012

- Die Verwaltung schlägt vor, die wirtschaftsprüfungsgesellschaft UHY Deutschland AG zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2012 zu bestellen.
 - UHY Deutschland AG wird ebenfalls die unterjährigen Finanzberichte einer prüferischen Durchsicht unterziehen

Ausblick 2012 und 2013

Geert Nygaard | Vorstandsvorsitzender

Strategische Ziele für 2012 & darüber hinaus

US-Zulassung

Kommerzieller Erfolg in
USA und Europa

Produktverbesserungen

Aufnahme in Richtlinien

Erstattung

- Q2: Einreichung des 3. PMA-Moduls
- H2: Abschluss der FIT-Vergleichsstudie
- H2: Vervollständigung der PMA-Einreichung
- Erhöhung der Verfügbarkeit des Tests in den USA
- Sicherstellen der Erstattung mit Unterstützung unserer Partner
- Fortschritt bei der Aufnahme in die Richtlinien
- Entwicklung von Automatisierungslösungen
- Sicherstellung der Finanzierung des Geschäftsbetriebs durch sorgfältige Prüfung aller strategischen Optionen

Ausblick und Ziele: Kommerzielle Aktivitäten in 2012/2013

US-Vertriebsaktivitäten

- Aufbau eines Kernteams in den USA vor der Markteinführung von Epi proColon®. Weiterer Ausbau der Vertriebsorganisation nach der Produkteinführung
- Bestrebungen zur Aufnahme in die US-Richtlinien und Sicherstellung der Erstattung

Vertriebsaktivitäten in Europa und darüber hinaus

- Fortschritte bei der Implementierung der neuen Marketingstrategie
- Weiterer Aufbau unseres Vertriebsnetzwerkes in ausgewählten Märkten
- Vorantreiben der Aufnahme in die Richtlinien und Erstattung des Septin9-Tests in wichtigen Märkten
- Vorantreiben der klinischen Akzeptanz von Epi proLung® in Schlüsselmärkten

Abschluss weiterer Lizenzvereinbarungen für Biomarker und Technologien

— finding cancer early
epigenomics

Führend in der **Molekulardiagnostik** mit **patentgeschützten**
Produkten zur Früherkennung von **Krebserkrankungen**

Erster weltweit vermarkteter **Bluttest zur
Früherkennung von Darmkrebs** –
verfügbar als IVD- und/oder LDT-Test



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

TAGESORDNUNGSPUNKT 7: Wahlen zum Aufsichtsrat

- Zuordnung der Stimmabschnitte 7a bis 7c:

Frau Ann Clare Kessler, Ph.D.	Stimmabschnitt 7a
Herr Prof. Dr. Günther Reiter	Stimmabschnitt 7b
Herr Heino von Prondzynski	Stimmabschnitt 7c