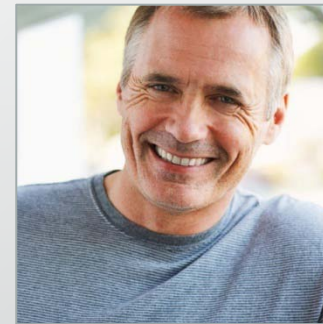


# Ordentliche Hauptversammlung 2013 der Epigenomics AG

Bericht des Vorstands  
Berlin, 6. Mai 2013



# 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.

## Finanzen

Dr. Thomas Taapken | Vorstand

## 2012 & 2013 bis heute im Überblick

### Produkte

- Einreichung des PMA-Zulassungsantrags für Epi proColon® bei der FDA
- Leicht steigende Umsätze aus Produktgeschäft
- Fortschritte bei Nachweis des klinischen Nutzens von Epi proLung®

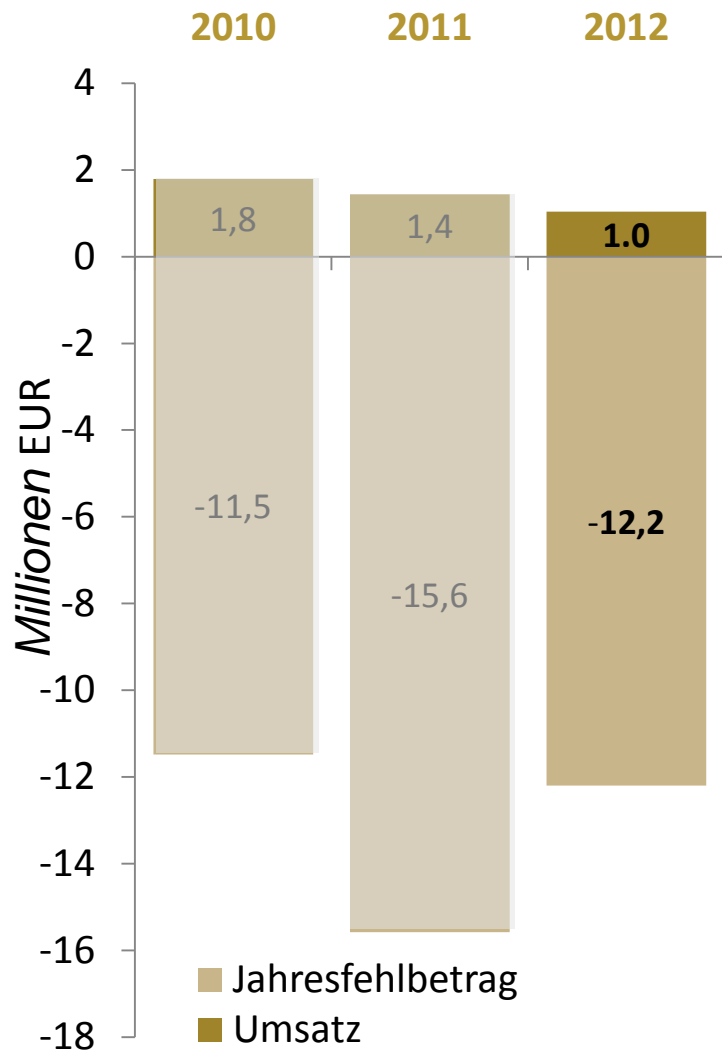
### Partner

- 2012: > 45.000 Menschen in Nordamerika bereits auf Septin9 getestet
- Zunehmende Akzeptanz von Septin9-Tests durch Labors weltweit

### Unternehmen

- Abschluss der Restrukturierung mit Fokus auf die Vermarktung in USA
- Liquiditätsreichweite bis Jahresende / 5Mio. Kapitalerhöhung in Q1

# 2012 Kennzahlen: Umsätze & Ergebnis

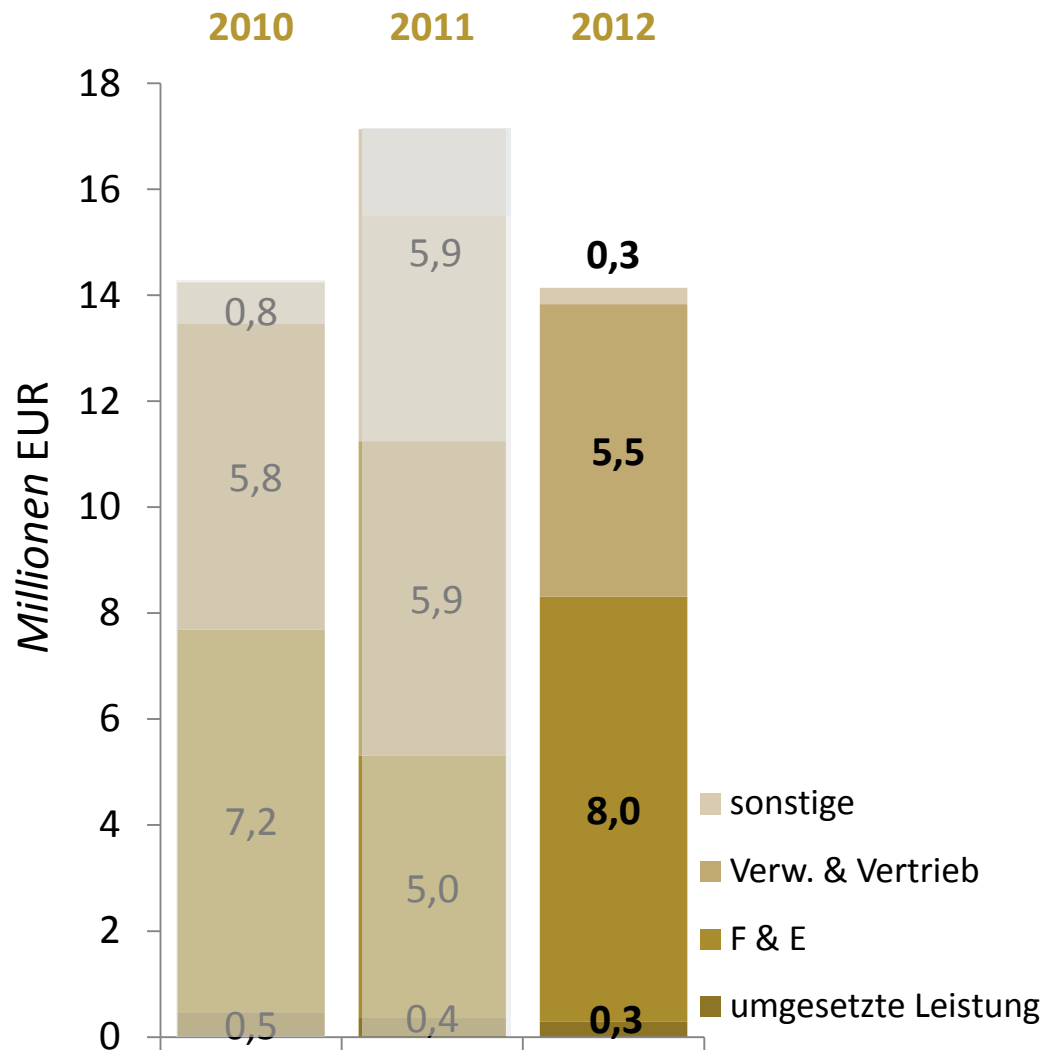


- **Umsätze setzten sich zusammen aus:**

- |                              |                |
|------------------------------|----------------|
| ■ Produktverkäufe (TEUR 406) | vs. 2011 +17 % |
| ■ Lizenzgebühren (TEUR 386)  | - 54 %         |
| ■ F&E-Zahlungen (TEUR 247)   | + 1 %          |

- Moderater **Anstieg der Produktumsätze** in 2012
- Keine **Einmalzahlungen** in 2012 (im Gegensatz zu 2011)
- Jahresfehlbetrag von EUR 12,2 Mio. **(+22 %)**
- EBITDA in 2012: **EUR -11,2 Mio.**

# 2012 Kennzahlen: Kostenstruktur



- F&E-Kosten: **2012 stark angestiegen** (Durchführung der Vergleichsstudie mit FIT und Aktivierung von F&E-Aufwendungen)
- Kosten für Verwaltung & Vertrieb sanken infolge reduzierter **Vermarktungsaktivitäten in Europa**
- “Sonstige Kosten” 2012 **erheblich geringer** durch Wegfall der Einmaleffekte in 2011
- **Strikte Kostenkontrolle** im Hinblick auf alle Ausgaben

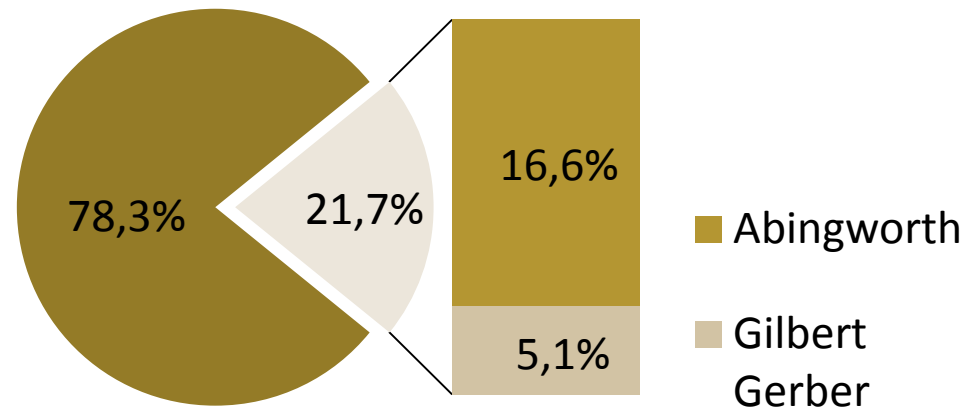
## 2012 Kennzahlen: Konzernbilanz / Liquidität

- **Finanzmittelverbrauch** in 2012 lag bei **EUR 10,9 Mio.** (2011: EUR 12,2 Mio.); negativer Effekt durch die Restrukturierung und FIT-Studie – **Rückgang in 2013 erwartet**
- **Liquide Mittel** zum Jahresende 2012: **EUR 2,7 Mio.** (2011: EUR 14,0 Mio.)
- Außerordentliche Hauptversammlung aufgrund der Mitteilung des Verlustes in Höhe der Hälfte des Grundkapitals gemäß HGB-Rechnungslegung am **8. März 2013** in Berlin abgehalten
- Erfolgreiche Platzierung von **3.149.430 neuer Aktien** aus Kapitalerhöhung vorwiegend bei existierenden Anteilseignern im Januar 2013
- Kapitalerhöhung führte zu einem **Bruttoemissionserlös von EUR 5,0 Mio.**

## 2012/2013 Kennzahlen: Aktienkurs und Aktionärsstruktur

- **Aktienkurs +61.5 %** im gesamten Berichtsjahr 2012, Entwicklung übertraf die meisten relevanten Aktienindizes
- **Erhöhung des gehandelten Volumens;** in 2012 allerdings noch auf niedrigem Niveau

Aktuelle Aktionärsstruktur:



- **11.967.847 Aktien** und 370.587 Optionen im Umlauf  
(*durchschnittlicher Ausübungspreis: EUR 11,50*)



# Update zum Unternehmen

- **39 Mitarbeiter** zum Jahresende 2012

- **Standorte in Berlin und den USA**

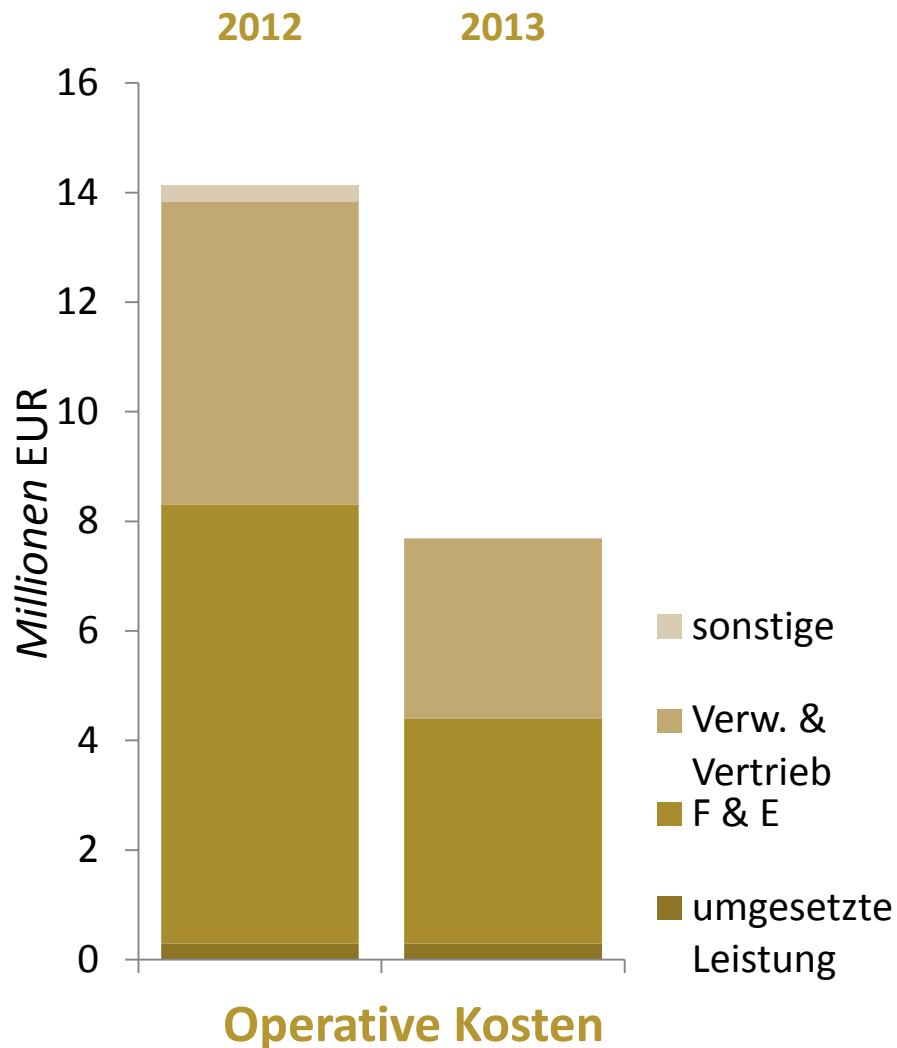
2013: Beginn der Verlegung des US-Standortes und geplanter weiterer Aufbau des Vertriebsteams an der Ostküste der USA (Maryland, nahe Washington DC)

- Neueinstellungen vorwiegend in den USA geplant, um die Markteinführung und Kommerzialisierung von Epi proColon® im Zusammenhang mit FDA-Zulassung vorzubereiten

- **Veränderungen im Vorstand**

- Dr. Thomas Taapken ist seit Oktober 2012 Vorstandsvorsitzender und Finanzvorstand der Epigenomics AG
- Dr. Uwe Staub wird Ende September 2012 zum „Chief Operating Officer“ ernannt und Anfang April 2013 in den Vorstand bestellt

# Finanzausblick 2013 – Operative Kosten



- Effekt der Restrukturierung 2011 wird erstmals 2013 **vollständig sichtbar**
- 2013: EBIT und Jahresfehlbetrag sollten sich gegenüber 2012 **deutlich verbessern (40%)**
- Jahresfehlbetrag 2013 im Bereich von **EUR 6,5 – 7,5 Mio.** erwartet, sofern keine wesentlichen zusätzlichen Aktivitäten notwendig werden. Hauptkostentreiber im Jahr 2013:
  - Regulatorische Aktivitäten vor der FDA-Zulassung und Vorbereitungen für die Markteinführung von Epi proColon® in den USA
- Aufbau einer **Vertriebsinfrastruktur in den USA** nach Sicherung zusätzlicher finanzieller Mittel

# Finanzausblick 2013 – Umsatz und Finanzmittelverbrauch

- **Leichter Umsatzanstieg** im Jahr 2013 erwartet, durch:
  - IVD-Produktverkäufe (unternehmenseigene und durch Distributoren), insbesondere, falls die FDA-Zulassung vor Jahresende 2013 erteilt wird
  - Lizenzgebühren aus Produktverkäufen von Partnern
  - Mögliche Zahlungen aus Partnerschaften
- Break-even **ist stark abhängig** vom zeitlichen Verlauf des US-Zulassungsverfahrens und der darauf folgenden Markteinführung
  - Umsätze werden sorgfältig überwacht und die eingesetzten Ressourcen optimal darauf abgestimmt, um bestmögliche Liquiditätsreichweite zu sichern
- Geplanter Finanzmittelverbrauch 2013: **EUR 6,5 – 7,5 Millionen**

**Epigenomics wird weiterhin alle strategische Optionen prüfen, darunter auch die Möglichkeit weiterer Kapitalerhöhungen, um die Vermarktung unserer Krebsdiagnostika vorantreiben zu können.**

## Erläuterung der Tagesordnungspunkte 4 - 9

Dr. Thomas Taapken | Vorstand

## TAGESORDNUNGSPUNKT 4

### Beschlussfassung über die Änderung der Vergütung des Aufsichtsrats und entsprechende Änderung von § 12 der Satzung

- Tätigkeit des Aufsichtsrates und Zeitaufwand der einzelnen AR Mitglieder hat sich in den letzten 12 Monaten nennenswert erhöht. Im einzelnen:
  - Verschlankung des Aufsichtsrates
  - Wegfall der Ausschüsse (sowie der Ausschuss-Vergütung)
  - Schwierige Situation des Unternehmens und damit verbundenen deutlichen zeitlichen Mehraufwand
- Vorschlag der Verwaltung:
  - Anpassung der Grundvergütung auf EUR 30.000 jährlich
  - AR-Vorsitzende(r) erhält die dreifache Grundvergütung
  - Stellv. Aufsichtsratsvorsitzende(r) erhält die Grundvergütung + zusätzl. EUR 10.000
  - Unabhängige(r) Finanzexperte im Sinne von § 100 Abs. 5 AktG erhält Grundvergütung und zusätzlich EUR 10.000
  - Vergütungen sollen zukünftig halbjährlich zur Auszahlung gelangen

## TAGESORDNUNGSPUNKT 5

Beschlussfassung über die Aufhebung des bestehenden Genehmigten Kapitals 2011/I sowie über die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2013/I mit der Ermächtigung zum Ausschluss des Bezugsrechts in § 5 Abs. 9 der Satzung

- Aufhebung des bereits Genehmigten Kapitals 2011/I in Höhe von EUR 888.841,00 und Neuschaffung eines Genehmigten Kapitals 2013/II in Höhe von EUR 1.196.784,00
  - Anpassung auf Grund der im Januar durchgeführten Kapitalerhöhung
  - Genehmigtes Kapital 2013/II entspricht dann in etwa 10 % des Grundkapitals
  - Zukünftiger Finanzierungsbedarf soll damit flexibel gedeckt werden können
  - Ausschluss des Bezugsrechts bei Inanspruchnahme möglich

## TAGESORDNUNGSPUNKT 6

Beschlussfassung über die Aufhebung des bestehenden Genehmigten Kapitals 2011/II sowie über die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2013/II mit der Ermächtigung zum Ausschluss des Bezugsrechts in § 5 Abs. 9 der Satzung

- Im Januar 2013 wurde das Genehmigte Kapital 2011/II in Höhe von 3.149.430,00 für die durchgeführte Kapitalerhöhung in Anspruch genommen
- Aufhebung des Genehmigten Kapitals 2011/II in derzeitiger Höhe von EUR 377.936,00 und Neuschaffung eines Genehmigten Kapitals 2013/II in Höhe von EUR 4.787.138,00
  - Anpassung auf Grund der im Januar durchgeführten Kapitalerhöhung
  - Genehmigtes Kapital 2013/II entspricht in etwa 40 % des Grundkapitals
  - Zukünftiger Finanzierungsbedarf soll damit flexibel gedeckt werden können

## TAGESORDNUNGSPUNKT 7

Beschlussfassung über die Neufassung der bestehenden Ermächtigung zur Ausgabe von Options-, Wandelschuldverschreibungen, Genussrechten oder einer Kombination dieser Instrumente und zum Ausschluss des Bezugsrechts sowie über die Änderung des Bedingten Kapitals IX und von § 5 Abs. 5 der Satzung

- Zur Schaffung eines Bedingten Kapitals in Höhe von EUR 5.130.000,00 (entspricht ca. 40 % des Grundkapitals) zur möglichen Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen oder anderer wandelbarer Finanzinstrumente
  - Anpassung auf Grund der im Januar durchgeführten Kapitalerhöhung
  - 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



## TAGESORDNUNGSPUNKTE 8 und 9

### *Beschlussfassung über die Änderung der Bedingten Kapitalia IV und V sowie von § 5 Abs. 6 und 7 der Satzung*

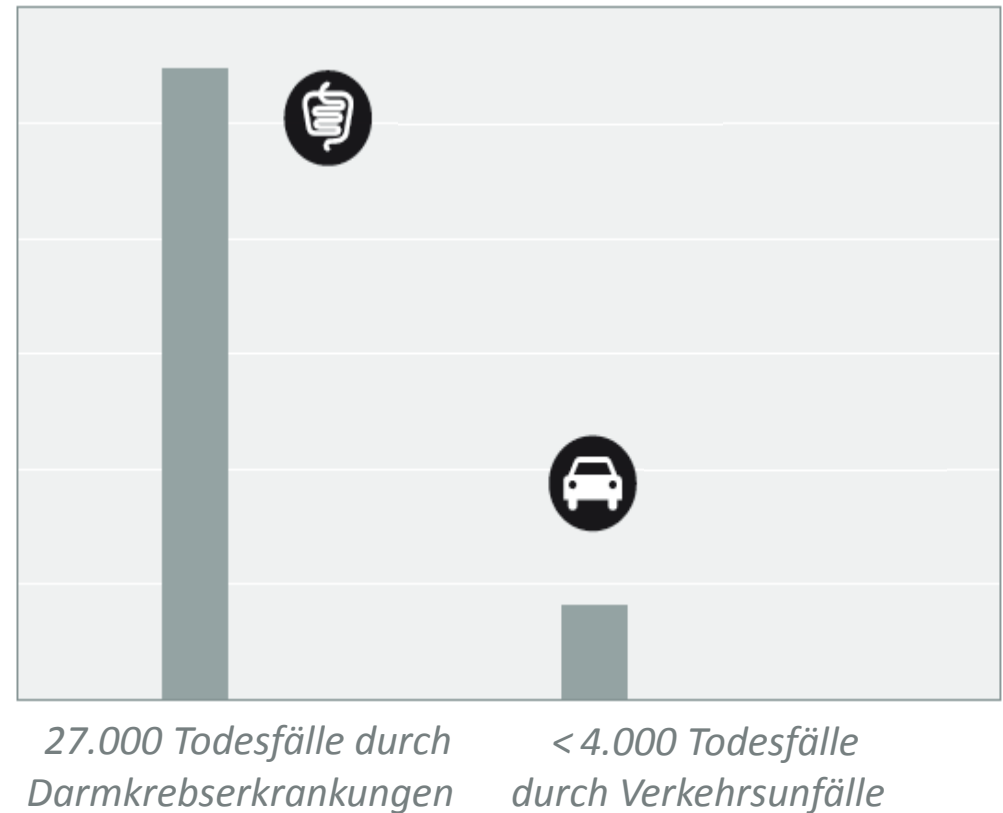
- Das derzeit bestehende Bedingte Kapital IV in Höhe von EUR 123.485,00 wird nicht mehr in voller Höhe benötigt, da Optionsrechte aus dem nach Maßgabe des Beschlusses der Hauptversammlung vom 1. August 2003 aufgestellten Aktienoptionsprogramm 03-07 der Gesellschaft nur noch für 1.000 Aktien ausgeübt werden können.
- Auch das derzeit bestehende Bedingte Kapital V in Höhe von EUR 129.535,00 wird nicht mehr in voller Höhe benötigt, da Optionsrechte aus dem nach Maßgabe des Beschlusses der Hauptversammlung vom 10. Juli 2006 aufgestellten Aktienoptionsprogramm 06-10 der Gesellschaft nur noch für 102.195 Aktien ausgeübt werden können.

# Unternehmensentwicklung 2012 / 2013

Dr. Uwe Staub | COO

# Fakten über Darmkrebs

- jährlich erkranken **ca. 73.000** Menschen in Deutschland neu an Darmkrebs (**>140.000 in USA**)
- jährlich sterben allein in Deutschland **ca. 27.000** Menschen an Darmkrebs (**>50.000 in USA**)
- die Wahrscheinlichkeit, im Leben an Darmkrebs zu erkranken, liegt bei ca. **6 %**



## Fakten über Darmkrebs ...

....Darmkrebs ist **heilbar**, wenn er früh genug erkannt wird

5-Jahres-Überlebensrate bei diagnostiziertem und behandeltem  
Darmkrebs im Stadium I/II: **90 %**

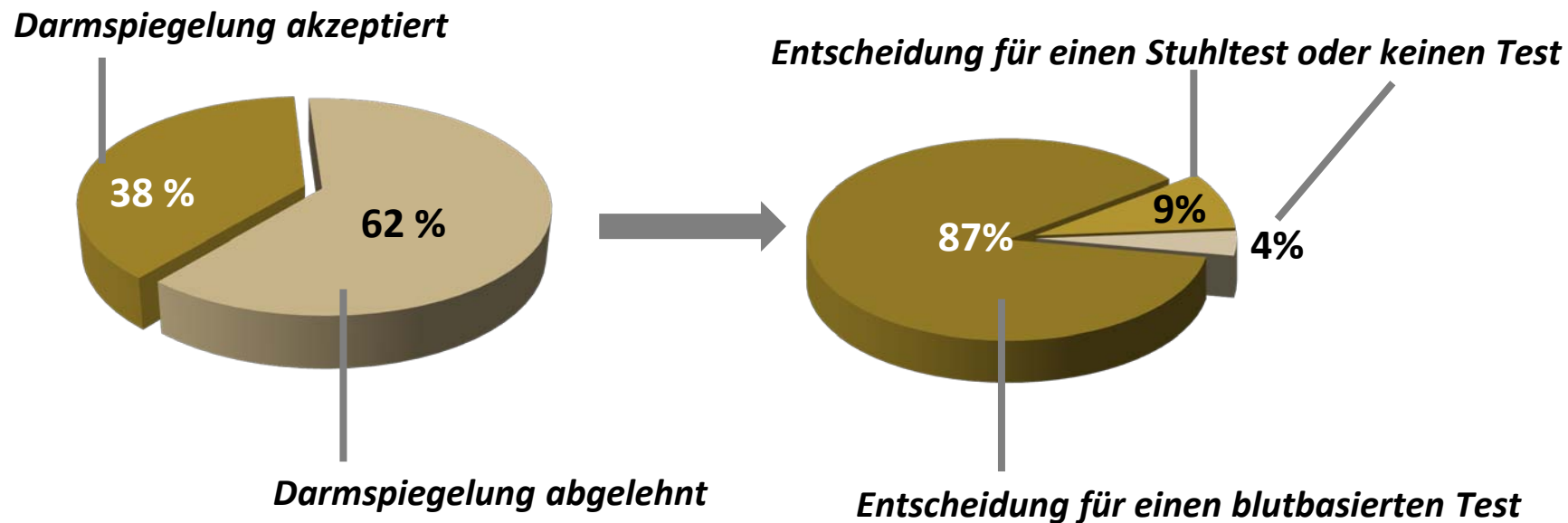
**Aber:** Großteil der Krebsfälle **in fortgeschrittenen Stadien diagnostiziert**

....Darmkrebs-Früherkennung **rettet** Leben und **spart** Geld

Kosten für die medizinische Versorgung von Darmkrebs-Patienten  
liegen bei mindestens **\$14 Mrd. pro Jahr**

Großteil der Ausgaben erfolgt in den Stadien,  
in denen die **Überlebenswahrscheinlichkeit** gering ist

# Blutbasierte Früherkennung ist allgemein akzeptiert



## Berliner Akzeptanzstudie:

- **Ziel der Studie:** Bestimmung der demographischen, gesundheitspsychologischen und sozialökonomischen Merkmale, die bei der Akzeptanz von Darmkrebs-Früherkennungsmethoden eine Rolle spielen
- Ca. **160** Patienten
- Umfragen und Studien in den USA **bestätigen diese Ergebnisse**

präsentiert auf der UEGW 2012

# Epi proColon®: Überblick von klinischen Daten

	<b>CE-Validierungsstudie (EU) September 2011</b>	<b>Prospektive Zulassungsstudie bei FDA eingereicht Dezember 2011</b>	<b>Epi proColon® Vergleichsstudie gegen FIT Dezember 2012</b>
Proben	248	7.940	300 <sup>1</sup>
Sensitivität	81%	68 %	74 % <sup>2</sup>
Spezifität	99%	80 %	81 %

<sup>1</sup> Etwa. 100 Darmkrebs-Fälle von geeigneten Screening-Patienten und ~200 Proben von prospektiv Gesunden gesammelt

<sup>2</sup> Äquivalenz („non-inferiority“) gegenüber FIT durch Studie bestätigt

**Äquivalenz** („Non-inferiority“) **zu immunochemischen Stuhltests (FIT)** im Hinblick auf Sensitivität (+6.5 %) demonstriert

Hohe Detektionsrate durch regelmäßige Verwendung: Sensitivität über die Zeit wäre sehr hoch, da ein **blutbasierter Test** einen **erheblich größeren Zuspruch** hätte

# Status der Zulassung von Epi proColon® in den USA




## Nächste Schritte:

- Bearbeitung des Antrags durch die FDA innerhalb der **180-Tage-Frist** erwartet
- Einberufung des **"Advisory Panel Meetings"** durch die FDA nach Prüfung des Antrags erwartet

# Epi proLung® - Markteinführung

- CE-zertifiziert, Vermarktung *in Europa*
- Biomarker: *methyliertes SHOX2-Gen*
- Bestätigungs-Test bei Lungenkrebs-Diagnose
- Zunehmendes *Interesse* in Expertenkreisen
- Markteinführung durch Studien auf *KOL-Initiative*

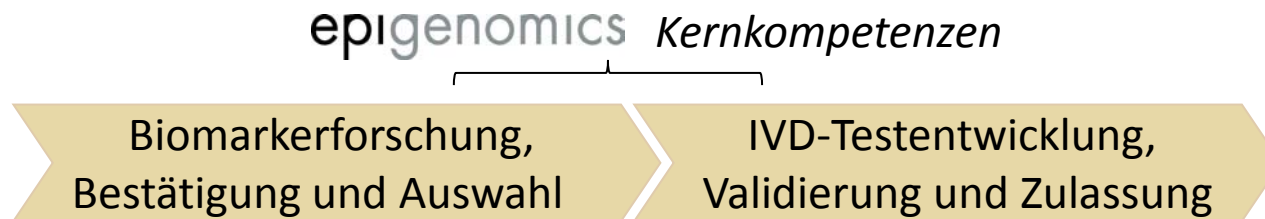


	CE-Validierungsstudie (2010)	Studie von der Charité Berlin 2012 – 228 Proben analysiert*		
		Epi proLung® Performance	Zytologie	Epi proLung® kombiniert mit Zytologie
Sensitivität	81 %	77 %	77 %	<b>98 %</b>
Spezifität	95 %	97 %	95 %	<b>92 %</b>

\* Manuskript in Vorbereitung



# F&E-Ressourcen und zukünftige Produktmöglichkeiten



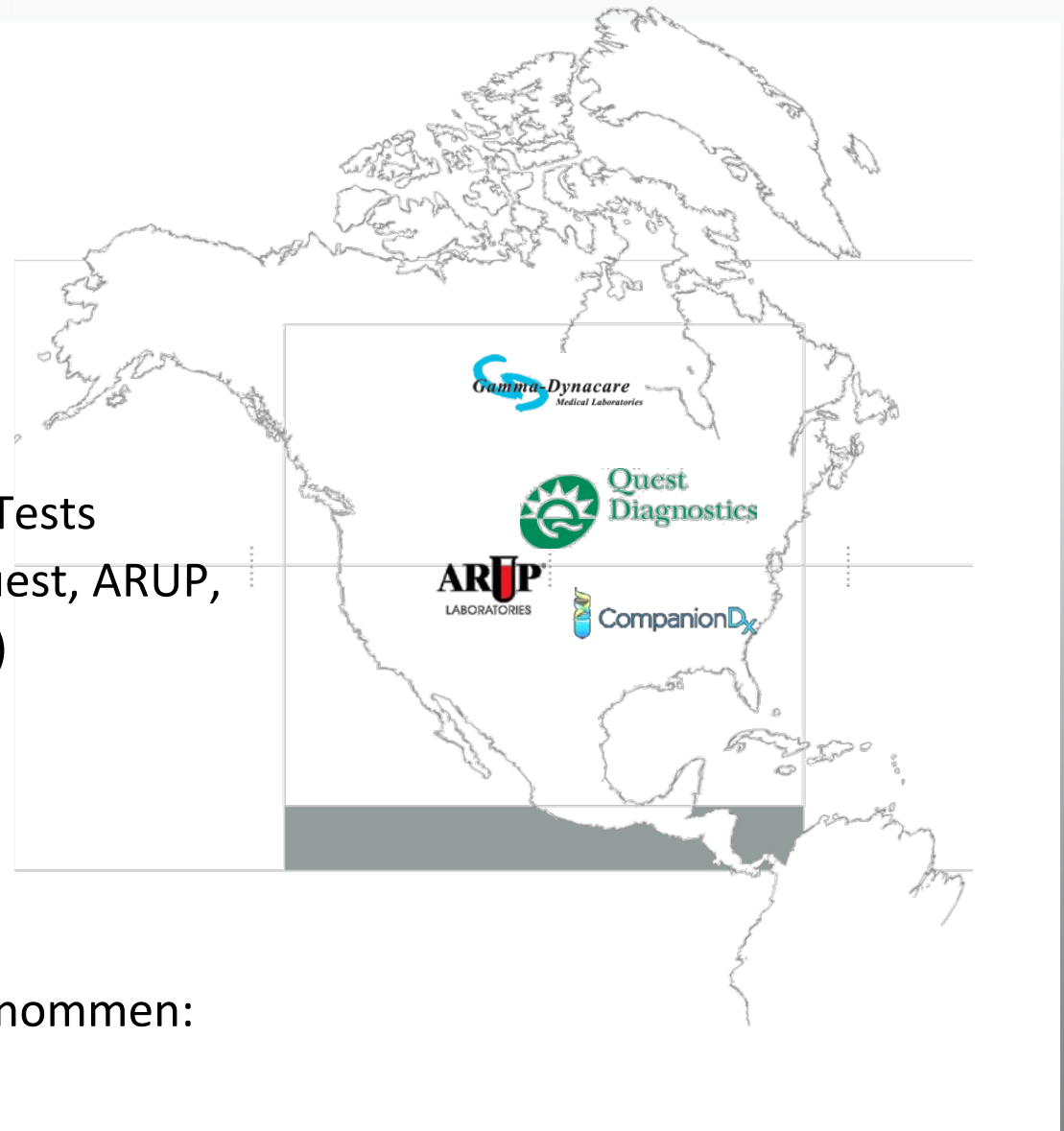
- Epigenetische Biomarkerforschung und IVD-Entwicklung
- **Über 20** eigene diagnostische und Screening-**Biomarker in Krebsindikationen**
- Interne Entwicklung ist derzeit auf **Epi proColon<sup>®</sup>** fokussiert; das Unternehmen strebt aktiv Lizenzmöglichkeiten an
- Breiter Patentschutz mit etwa **70 aktiven Patentfamilien**: Schutz entlang der gesamten Wertschöpfungskette

## Ausblick 2013 und 2014

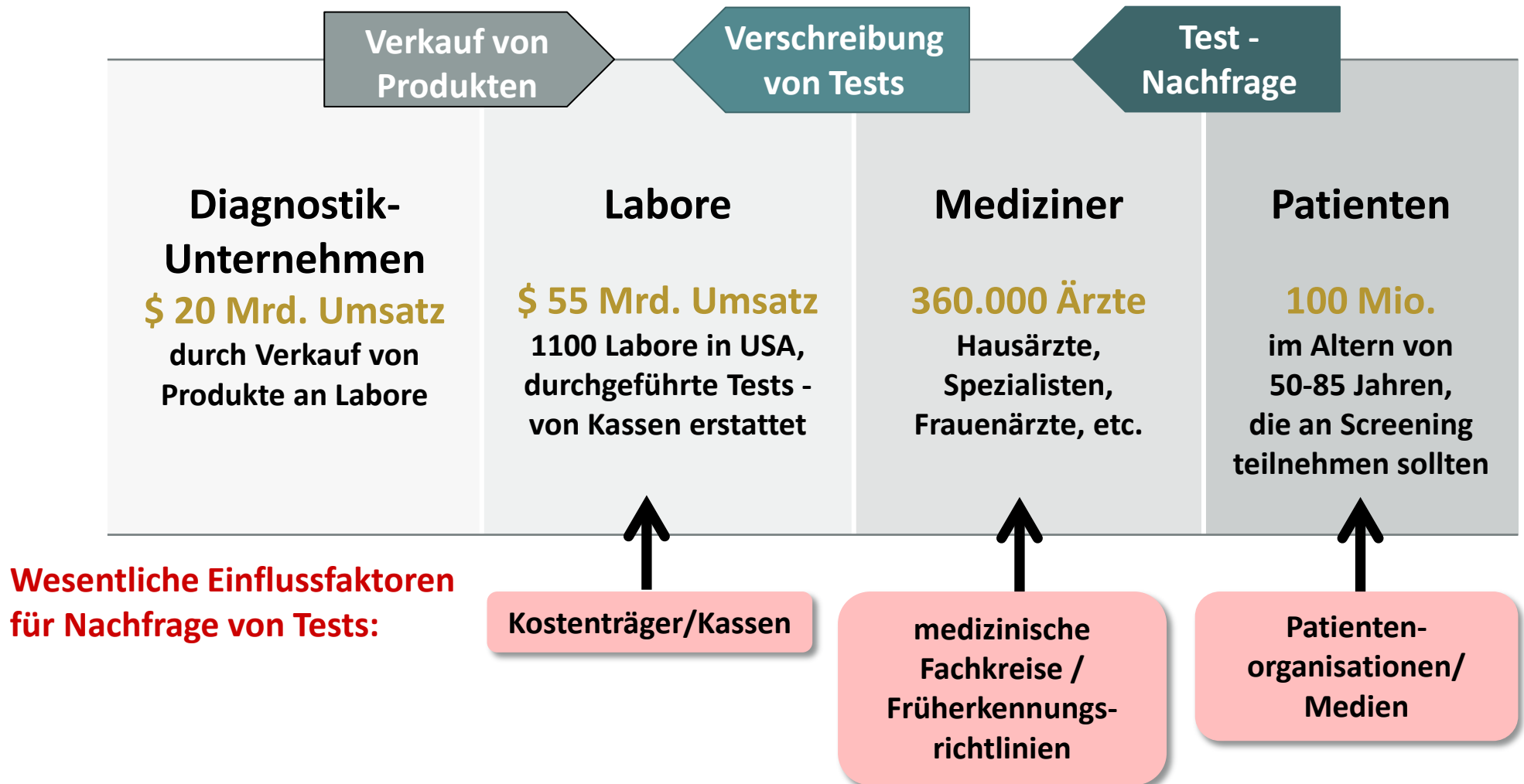
Dr. Thomas Taapken | Vorstandsvorsitzender

# Aufbau einer Kundenbasis in den USA vor der Zulassung

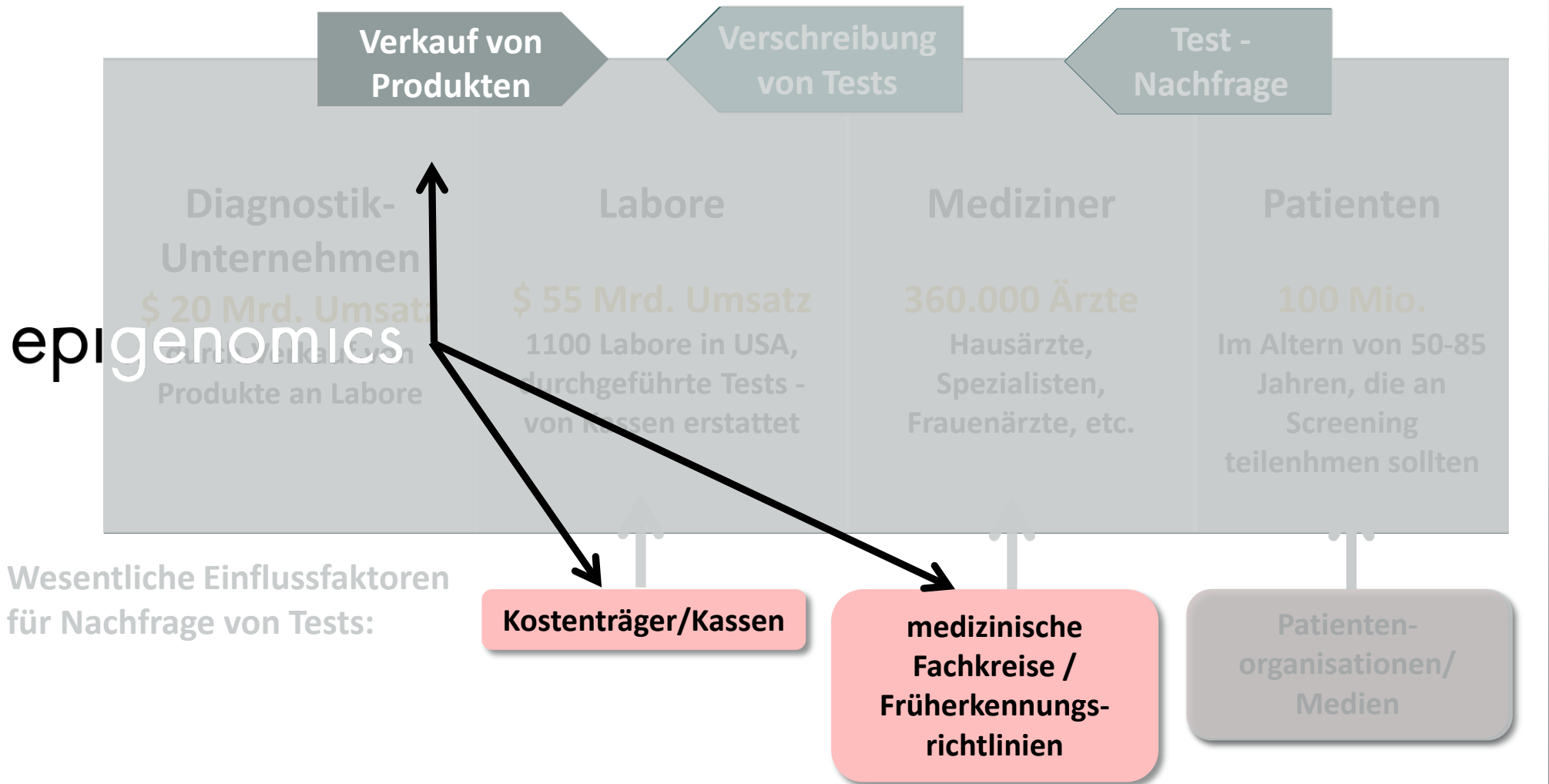
- Zunehmende Akzeptanz von Septin9-Tests durch unsere **Labor (LDT)-Partner** (Quest, ARUP, Companion Dx und Gamma Dynacare)
- **>45.000 Tests** in 2012 durchgeführt
- LDT-Partner als mögliche **zukünftige Kunden** von Epigenomics
- In den AMA-Erstattungskatalog aufgenommen:  
**CPT –Abrechnungsziffer 81401**



# US-Markt im Überblick – nächste Schritte



# US-Markt im Überblick – nächste Schritte



# Erste Schwerpunkte der Vermarktungsstrategie in USA

## 1. Verkauf an Labore:

EPI: Aufbau eines kleinen internen Vertriebsteams inkl. Techn. Kundendienst, etc. - **Wichtig: Kundennähe!**

Partner: Um **Investitionen zu begrenzen**, werden bestimmte Elemente der Wertschöpfungskette ausgelagert werden (Produktion, Distribution, Logistik, Teile der Verwaltung, etc.)

## 2. Kostenerstattung und Einschluss in die Früherkennungsrichtlinien:

EPI: Eigene Fachexpertise in den Bereichen Medical Affairs, medizinisches Marketing, Regulatory Affairs wird in begrenztem Umfang verstärkt auch um ggf. weitere Studien / Publikationen voranzubringen

Partner: große Diagnostikunternehmen, **Testlabore, Kostenträger, HMOs** (eigene Vertriebsorganisation oder Netzwerke zu Ärzten, etc.)

# Zusammenfassung

## Finanzergebnis & Update zum Unternehmen

- Alle notwendigen Maßnahmen in 2012 ergriffen; **Kostenbasis und Finanzmittelverbrauch** reduziert; Ergebnis verbessert; strikte Kostenkontrolle
- Effekte voraussichtlich **in 2013 erstmals vollständig sichtbar**
- Veränderungen in Aufsichtsrat und Vorstand
- **Erfolgreiche Kapitalerhöhung** im Januar 2013, zukünftiger zusätzlicher Finanzbedarf

# Zusammenfassung

## Vertriebsaktivitäten

- Zunehmende Anzahl von durchgeführten **Septin9-Tests** durch Epigenomics und Partner weltweit
- **US-Zulassung** könnte nennenswerte Strahlkraft auf zukünftige Vermarktungsbestrebungen weltweit haben
- Aufnahme von Septin9-Tests in den AMA-Erstattungskatalog (CPT) für das Jahr 2013, Grundlage für die Erstattung in den USA
- Beginn der Anwendung von **Epi proLung®** in Europa – diverse Studien laufen

## Epi proColon®-Vermarktung in den USA

- Epi proColon® Zulassungsantrag – **“Priority-Review”- Status** von der FDA erteilt
- Epigenomics **erwartet Entscheidung** von der FDA in der zweiten Jahreshälfte 2013
- Beginn der Vermarktung nach FDA Zulassung durch Epigenomics und Partner



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!