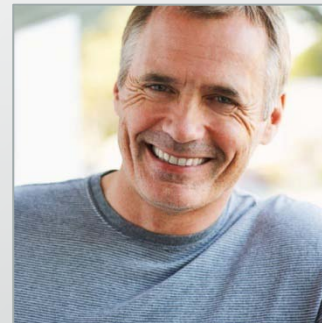


# Epigenomics AG

## Ordentliche Hauptversammlung 2015

Bericht des Vorstands  
Berlin, 13. Mai 2015



# Rechtlicher Hinweis

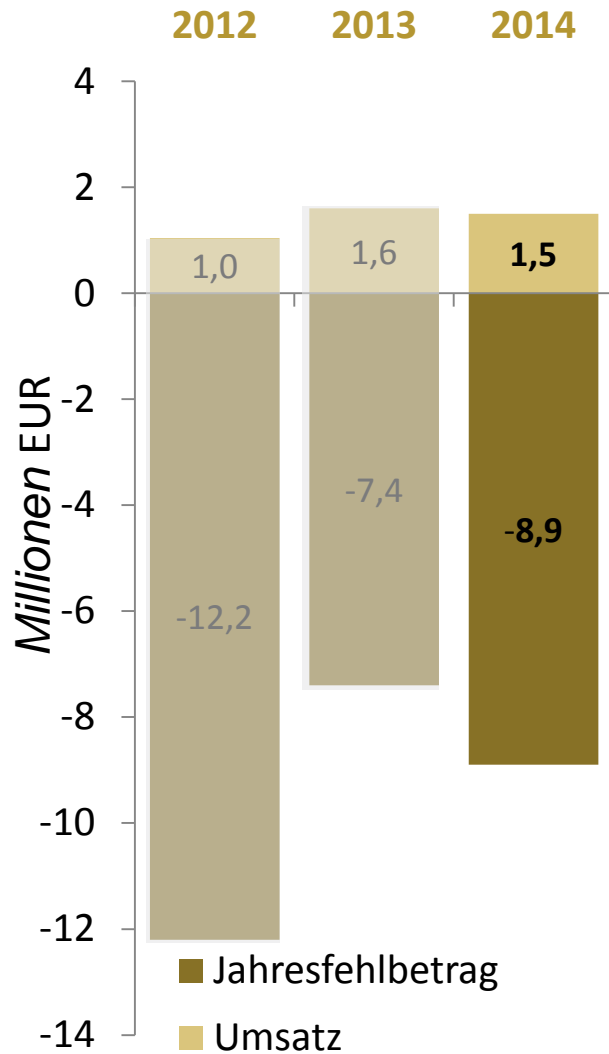
## Zukunftsgerichtete Aussagen

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 | Vorstandsvorsitzender

# 2014 Kennzahlen: Umsätze & Ergebnis



## ■ Umsätze

**EUR 1,5 Mio.**

- Produktverkäufe      TEUR 830      +28%
- Lizenzgebühren      TEUR 122      -71%\*
- F&E-Zahlungen      TEUR 555      + 8%

\* Auslaufen einiger bestehender Lizenzverträge

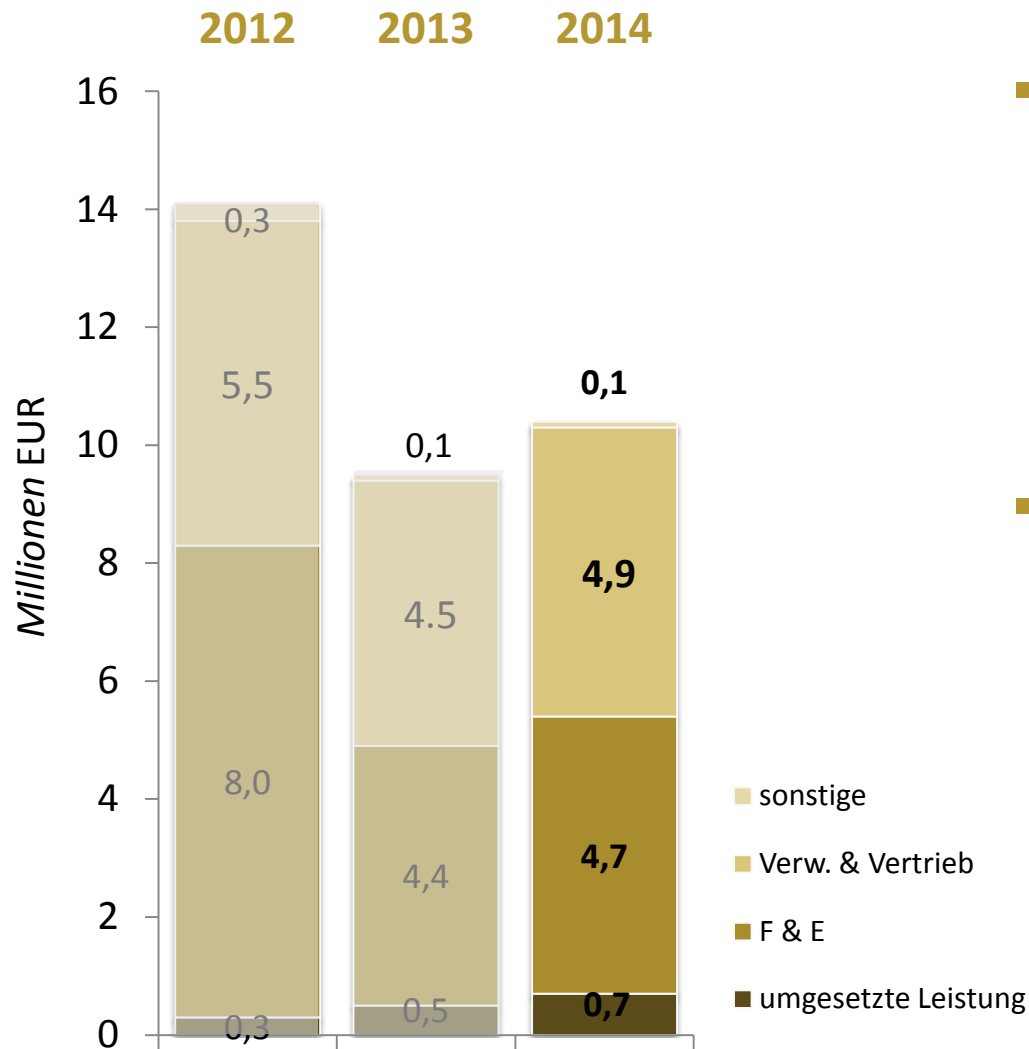
## ■ EBIT

**EUR -8,4 Mio.**

## ■ Jahresfehlbetrag

**EUR 8,9 Mio.**

# 2014 Kennzahlen: Kostenstruktur



## ■ **F&E** **EUR 4,7 Mio.**

- Aktivitäten im Rahmen der FDA-Zulassung
- Durchführung der ADMIT-Studie

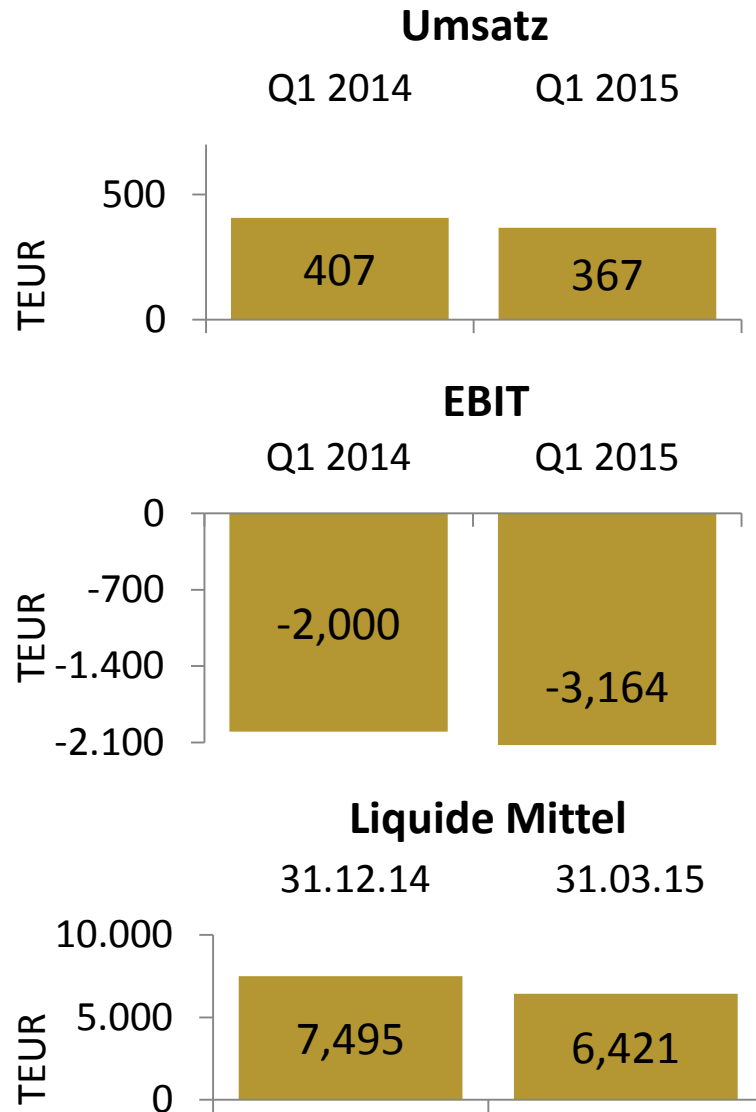
## ■ **Vertrieb & Verwaltung** **EUR 4,9 Mio.**

- Erhöhte Zulassungskosten aufgrund Verzögerung der FDA-Zulassung

## 2014 Kennzahlen: Konzernbilanz & Liquidität

- **Liquide Mittel (31.12.2014)** **EUR 7,5 Mio.** (2013: EUR 8,0 Mio.)
- **Finanzmittelverbrauch** **EUR 8,1 Mio.** (2013: EUR 6,5 Mio.)
  - Davon EUR 0,8 Mio. Investitionen für die neuen Geschäftsräume in Berlin
- **Mitarbeiter (31.12.2014):** **37**
  - Geplante Neueinstellungen 2015 vorwiegend in den USA zur Vorbereitung der Markteinführung und Kommerzialisierung von Epi proColon® im Zusammenhang mit der FDA-Zulassung

# Kennzahlen Q1 2015



- **Umsatz** **EUR 0,4 Mio.**
  - Produktumsätze -21 %
- **EBIT** **EUR -3,2 Mio.**
  - v.a. Kosten für die ADMIT-Studie
- Anzahl **Mitarbeiter** konstant bei **37**
- **Liquidität (31.03.2015)** **EUR 6,4 Mio.**
  - **Zusätzliche Liquidität**
    - Wandlung von ausstehenden Wandelschuldverschreibungen mit Zuzahlung

# Erfolgreiche Kapitalmaßnahmen 2014

## *Bericht über die Ausnutzung der genehmigten und bedingten Kapitalia:*

- ~ **EUR 4,2 Mio.** über Privatplatzierung BioChain (Oktober 2014)
  - Ausgabe **1.351.089 neuer Aktien** aus dem **Genehmigten Kapital 2014/I**
  - **Ausschluss des Bezugsrechts**, da hohes strategisches Interesse seitens Epigenomics, Partner weiter zu beteiligen
  - **Bezugspreis:** EUR 3,08
- ~ **EUR 3,6 Mio.** durch die Wandlung von Wandelschuldverschreibungen
  - Sieben Wandelschuldverschreibungen wurden aus dem **Bedingten Kapital IX** in **1.039.775 neue Aktien** gewandelt.
- Ausgabe von **6.666 neuen Aktien** aus dem **Bedingten Kapital VII** durch die Ausübung von Aktienoptionen (September 2014)



## Erfolgreiche Kapitalmaßnahmen 2014 (II) / 2015

### *Erläuterungen zu den 2013 ausgegebenen 25 Wandelschuldschreibungen*

- Zuzahlung in Höhe von **EUR 521.090,00** wird bei Wandlung fällig
- Anpassung des Wandlungspreises nach der KE mit BioChain von EUR 5,87 auf **EUR 3,08**
- Zuzahlungsbetrag bleibt gleich, Anzahl der Aktien je Wandelschuldschuldverschreibung erhöhte sich von 107.000 auf **203.925**
- Bei Ausübung aller Wandelschuldverschreibungen bis Ende des Jahres:  
Max. zusätzlich **etwa 3 Mio. Aktien**, zusätzliche **Liquidität ca. EUR 7,8 Mio.**

	Anzahl der Wandlungen	Anzahl der ausgegebenen Aktien	Wandlungspreis	Bruttoerlös in Mio.
Februar / März 2014	4	428.000	EUR 5,87	EUR 2,08
November 2014	1	203.925	EUR 3,08	EUR 0,5
Dezember 2014	2	407.850	EUR 3,08	EUR 1,0
März 2015	2	407.850	EUR 3,08	EUR 1,0
April 2015	1	203.925	EUR 3,08	EUR 0,5
Insgesamt	10 von max. 25	1.447.625	Ø EUR 4,20	EUR 5,08

# Finanzprognose 2015

*Alle Geschäftsprognosen für das Jahr 2015 basieren auf einer Zulassung von Epi proColon® als IVD-Produkt in den USA gegen Mitte des Jahres und der Generierung erster Umsätze in der zweite Jahreshälfte 2015*

- **Umsatzerlöse** **EUR 3,0 Mio. bis 4,0 Mio.**
  - Überwiegender Teil in der zweiten Jahreshälfte 2015
  - Geplanter Umsatzanstieg basiert nahezu ausschließlich auf den zu erwarteten anfänglichen Produktverkäufen in den USA und China
- **EBIT:** **EUR - 10,0 Mio. bis - 11,0 Mio.**
  - Rückgang hauptsächlich durch
    - Stärkung der Vermarktungsaktivitäten in den USA
    - Steigerung der Produktionskapazitäten
- **Geplanter Finanzmittelverbrauch** **EUR 9,5 Mio. bis 10,5 Mio.**
- **Break-even** ist stark abhängig vom weiteren zeitlichen Verlauf der US-Zulassung für Epi proColon® und der darauf folgenden Markteinführung

*Das Unternehmen wird weiterhin alle strategischen Optionen u.a. auch ein mögliches US-Listing zur Stärkung seiner Liquiditätsposition prüfen und möglicherweise auch ausführen.*

# Aktuelle Kapitalerhöhung

- *Zur Stärkung der Liquidität des Unternehmens über die Zulassungsentscheidung der FDA hinaus (Vermarktung, Herstellung, Vorräte)*
- Ausgabe von bis zu 976.562 Aktien
- Bezugspreis beträgt **EUR 5,12** bei einem Bezugsverhältnis von  
***33 alten Aktien : 2 neuen Aktien***
- Überbezug für alle Aktionäre möglich
- Bruttoerlös von bis zu unter EUR 5,0 Mio.
- Bezugsfrist vom 13. Mai 2015 – 27. Mai 2015
- Bezugsangebot heute veröffentlicht (Webseite, Bundesanzeiger)

# Unternehmensentwicklung 2014 / 2015

Dr. Uwe Staub | COO

# Vermarktung von Epi proColon<sup>®</sup> weltweit

Dr. Uwe Staub | COO

# Epi proColon®



*Eine attraktive Alternative zur  
Steigerung der Teilnahmeraten!*

Der weltweit erste Bluttest zum Darmkrebs-Screening:

- *Umfangreich in klinischen Studien validiert*
- *Nutzen zur Darmkrebs-Früherkennung nachgewiesen*
- *Verfügbar als IVD in Europa, China und Argentinien*
- *Im FDA-Zulassungsverfahren für den US-Markt*



Not for sale or diagnostic use in the United States of America

# Fortschritte in der Kommerzialisierung von Epi proColon®

## Europa:

### ➤ Stärkung unserer Position *durch gezielte und erfolgreiche Marketingkampagnen*



**Bei Darmkrebs hilft kein Pflaster!**

Besuchen Sie uns im Rahmen der Berlin Health Week am **17.10.2014** zwischen **12 und 18 Uhr** in unserem Labor in 12247 Berlin-Steglitz, Siemensstraße 26 a.

Wir informieren über eine neue Möglichkeit der Darmkrebs-Früherkennung.  
Gängige Methoden sind die Darmspiegelung und der Nachweis von Blut im Stuhl.  
Wir führen den blutbasierten Septin9-Test in unserem Berliner Labor selbst durch.

**Bequeme Darmkrebs-Früherkennung  
mittels einer Blutprobe**

Mit Ihrer Vorsorgeuntersuchung unterstützen Sie die Felix Burda Stiftung für Darmkrebsvorsorge. Diese Einnahmen spenden wir.

**Septin9-Test**  
zur Darmkrebs-Früherkennung

Institut für Medizinische Diagnostik  
Berlin - Potsdam MVZ GbR  
Weitere Informationen unter:  
www.imd-berlin.de oder Tel.: 030 77 001 322

- Aktion mit lokalem Labor im Rahmen der Berliner Gesundheitswoche
- Bewerbung in **lokalen Medien** und in **öffentlichen Verkehrsmitteln**
- Aktion unterstützten **67 Ärzte** aus Berlin und Brandenburg
- sehr **große Nachfrage (285 Teilnehmer)**
- 15 Patienten positiv auf Darmkrebs-Biomarker Septin9 getestet

## Argentinien:

### ➤ **Behördliche Marktzulassung für Epi proColon®**

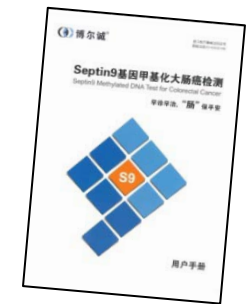
- VSA Alta Complejidad S.A. in Buenos Aires vermarktet seit 2014 den Test



# Beginn der Vermarktung von Epi proColon® in China

## **Stadium 1:** Epi proColon® wird durch die **CFDA<sup>1</sup> in China zugelassen**

- BioChain beginnt Kommerzialisierung in 2015
- Chinesische Richtlinien fürs Darmkrebs-Screening im Entwurfsstadium
- In Gesprächen über Preisfestsetzung und Erstattung



## **Stadium 2:** Lizenz zur Entwicklung und Kommerzialisierung eines BioChain Septin9 Tests

- Klinische Studie abgeschlossen, Einreichung zur Zulassung in Vorbereitung
- Epigenomics hat die Rechte für die restliche Welt



**Großes Marktpotenzial – steigende Darmkrebs-Inzidenz –  
290 Mio. Menschen berechtigt am Screening in China**

<sup>1</sup> China Food and Drug Administration (CFDA)



# Regulatorischer Status von Epi proColon<sup>®</sup> - USA

- Überprüfung des PMA-Antrags bei der US-FDA seit Anfang 2013
- **Antwortschreiben im Juni 2014** – FDA fordert weitere Daten, um zu belegen, dass mit dem Bluttest eine **höhere Teilnahmerate an bestehenden Screening-Programmen** als mit den bestehenden Stuhltests erreicht werden kann
- Durchführung der ADMIT<sup>1</sup>-Studie
- Zusätzliche Daten vervollständigen den PMA-Antrag (Neueinreichung nicht notwendig)

<sup>1</sup> Adherence to Minimally Invasive Testing

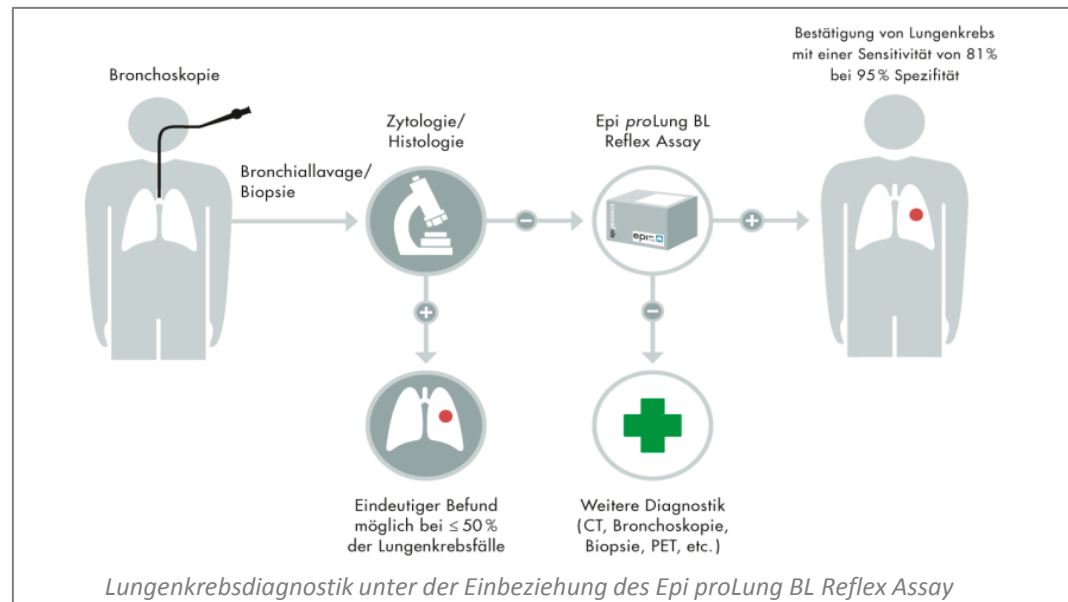


*Epi proLung<sup>®</sup> - Entwicklung eines blutbasierten Tests zum  
Nachweis von Lungenkrebs*

Dr. Uwe Staub | COO

# Epi proLung<sup>®</sup> für die Diagnose von Lungenkrebs

- Biomarker: *methyliertes SHOX2*
- Validiert als *Bestätigungstest* für die Diagnose von Lungenkrebs in *Bronchiallavage*
- Zur Zeit in Europa als *CE-gekennzeichneter IVD-Test* vermarktet und in mehreren Forschungsstudien klinisch validiert



# Epi proLung<sup>®</sup>: Nächste Schritte

- Validierung und Entwicklung eines CE-gekennzeichneten Produktes zur **Erkennung von Lungenkrebs in Blutplasma**
- Gefördert durch die EU **mit bis zu EUR 2,8 Mio.** im Rahmen des Forschungs- und Innovationsprogramms Horizont 2020
- Mögliche Anwendungen:
  - Als **Bestätigungstest für positive Ergebnisse** in bildgebenden Verfahren (CT)
  - In **der Therapieüberwachung**: Studie zeigte, dass *methyliertes SHOX2* ein sensibler **Biomarker zur Therapieüberwachung** bei Lungenkrebspatienten mit fortgeschrittener Krankheit ist.<sup>1</sup>



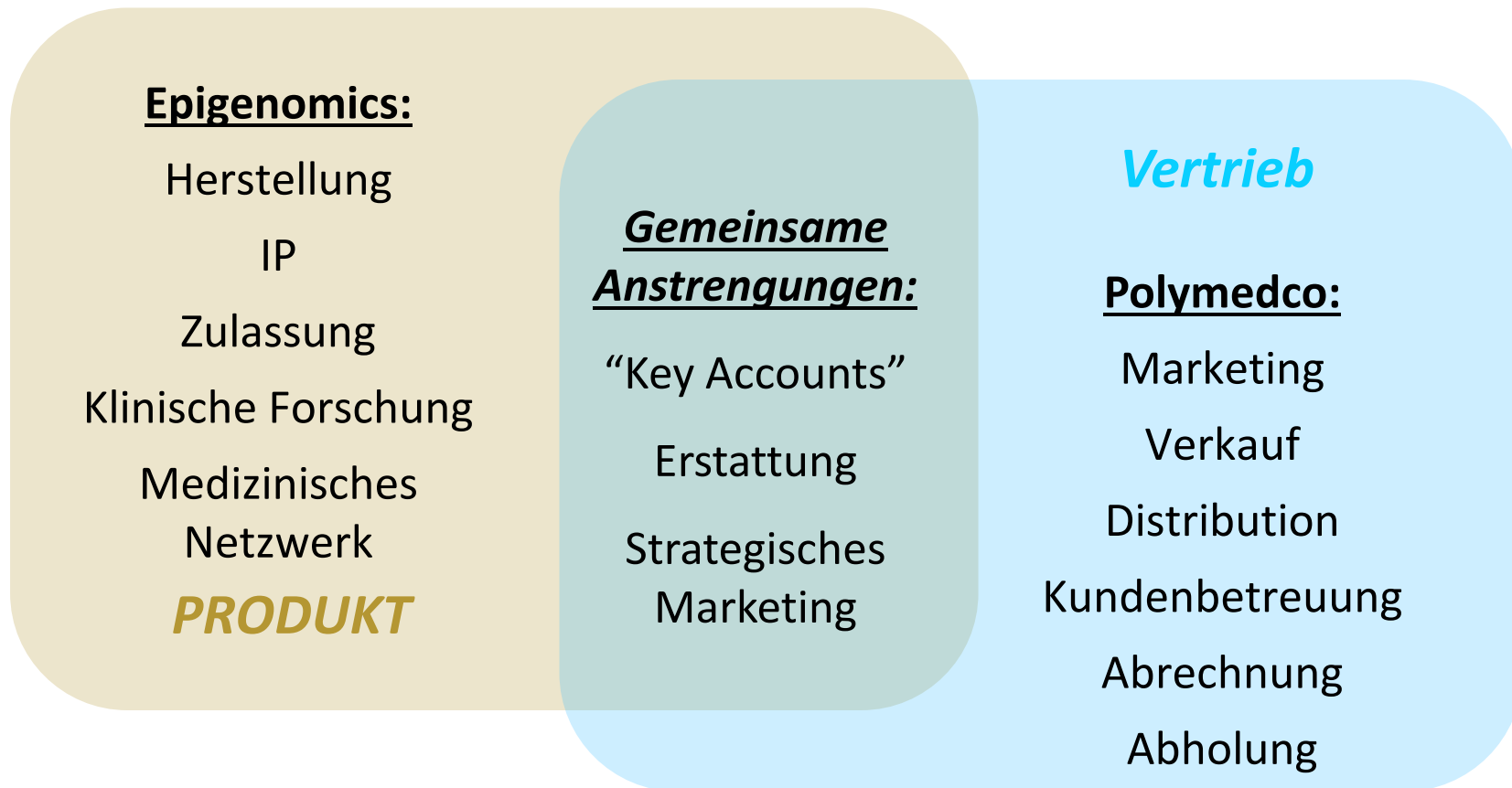
<sup>1</sup> Fleischhacker et al. PLoS ONE 10(2): e0118195. doi:10.1371/journal.pone.0118195

## Geschäftlicher Ausblick 2015 und 2016

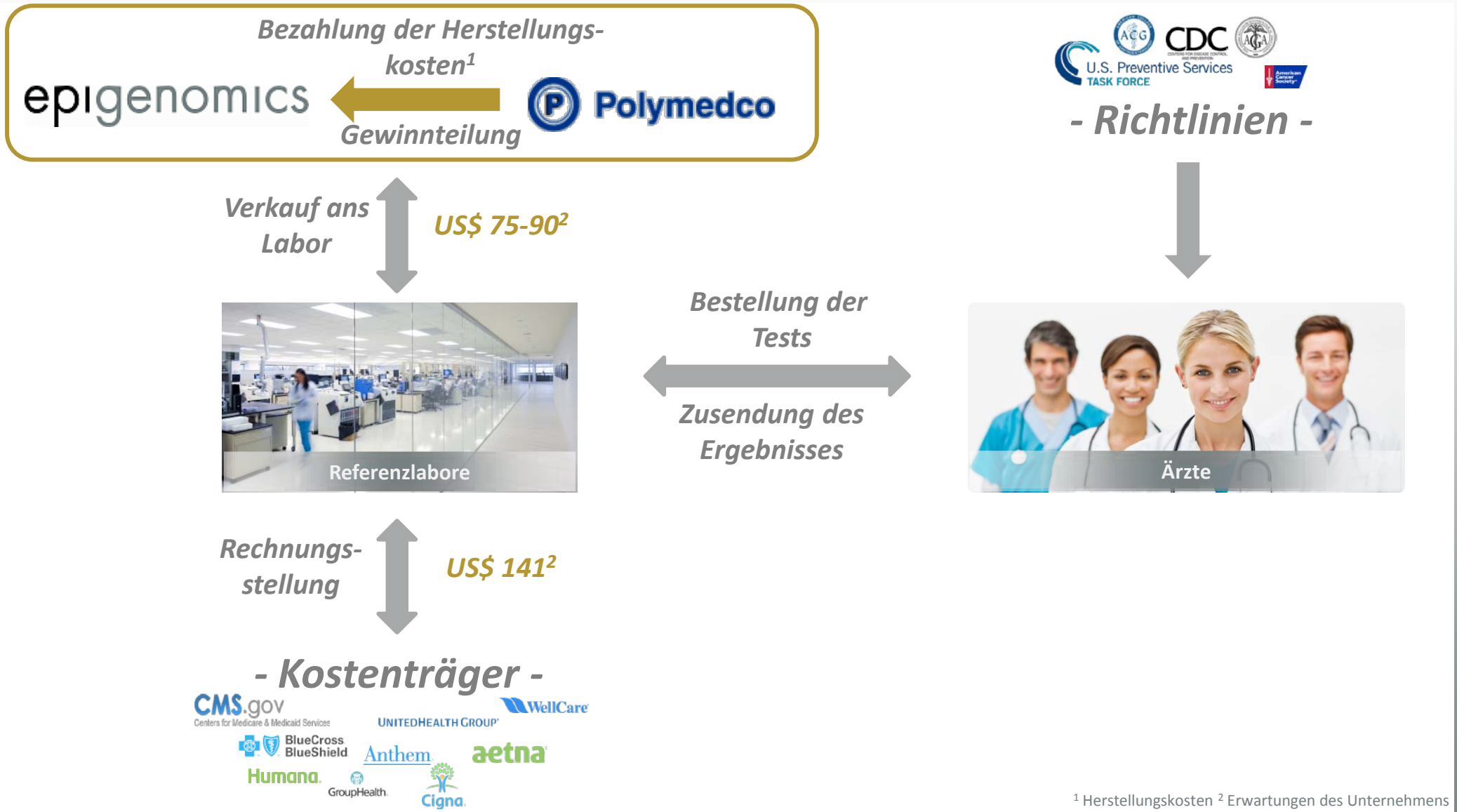
Dr. Thomas Taapken | Vorstandsvorsitzender

# Kommerzialisierungsvereinbarung mit Polymedco für die USA

- US-Marktführer für Darmkrebs-Früherkennung > **10 Mio. FIT-Tests p.a. verkauft**
- Ideal aufgestellt (Fokus auf Darmkrebs) > **1.500 etablierte Laborkunden**



# Wertschöpfungskette von Septin9 bei Darmkrebs-Screening



<sup>1</sup> Herstellungskosten <sup>2</sup> Erwartungen des Unternehmens



# Wichtige Elemente für eine erfolgreiche US-Marktdurchdringung

➤ Nächste Schritte nach einer *positiven US-Zulassungsentscheidung der FDA*

	Erstattung	Richtlinien
1-6 Mon	Gesundheits-ökonomische Daten	Experten / medizinische Fachgesellschaften
6-18 Mon	Erste positive Erstattungsentscheidungen	Studien mit KOLs
> 18 Mon	Unterstützung durch Behörden	Einschluss in erste Vorsorge-Richtlinien

## Erläuterung der Tagesordnungspunkte 4 - 9

Dr. Thomas Taapken | Vorstandsvorsitzender

## TAGESORDNUNGSPUNKT 4

### *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 erklärt, im Falle seiner Wahl erneut die Rolle des Aufsichtsratsvorsitzenden zu übernehmen

## TAGESORDNUNGSPUNKT 4

**Frau Kessler, Ph. D.** – ehemalige Leiterin des globalen Projektmanagements und der Division Exploratory Research bei F. Hoffmann-La Roche Ltd. Bereits seit Juni 2005 Mitglied des Aufsichtsrats.



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



**Herr von Prondzynski** – ehemaliger CEO der Division Roche Diagnostics bei F. Hoffmann-La Roche Ltd. und Mitglied der Konzernleitung bei Roche. Seit Mai 2012 Vorsitzender des Aufsichtsrats.



## TAGESORDNUNGSPUNKT 5

Beschlussfassung über die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2015/I mit der Ermächtigung zum Ausschluss des Bezugsrechts in § 5 Abs. 7 der Satzung

- Neuschaffung eines Genehmigten Kapitals 2015/II in Höhe von EUR 1.567.768,00
  - Genehmigtes Kapital 2015/I entspricht in etwa 10 % des Grundkapitals
  - Zukünftiger Finanzierungsbedarf soll damit flexibel gedeckt werden können
  - Ausschluss des Bezugsrechts bei Inanspruchnahme in gewissen Fällen möglich

## TAGESORDNUNGSPUNKT 6

Beschlussfassung über die Aufhebung des bestehenden Genehmigten Kapitals 2014/II sowie über die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2015/II mit der Ermächtigung zum Ausschluss des Bezugsrechts in § 5 Abs. 8 der Satzung

- Aufhebung des Genehmigten Kapitals 2014/II in derzeitiger Höhe von EUR 5.404.356,00 und Neuschaffung eines Genehmigten Kapitals 2015/II in Höhe von EUR 6.271.072,00
  - Genehmigtes Kapital 2015/II entspricht in etwa 40 % des Grundkapitals
  - Zur Sicherung möglicher strategischer Optionen
  - Ausschluss des Bezugsrechts bei Inanspruchnahme in gewissen Fällen möglich
- Aktuelle Kapitalerhöhung soll noch unter Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2014/II durchgeführt werden

## TAGESORDNUNGSPUNKT 7

### *Beschlussfassung über die Änderung des Bedingten Kapitals VII und von § 5 Abs. 4 der Satzung sowie Bestätigung zu Bezugsrechten*

- Reduzierung des Bedingten Kapital VII in Höhe von derzeit noch € 27.731,00 auf noch € 21.065,00
- Anpassung der Abweichung der Satzungsregelung vom Beschluss über das Bedingte Kapital VII
  - Änderung des Begriffs „Nennbetrags“ in „Stückaktien“
- Bestätigung, dass sich Bezugsrechte, die auf einer in 2014 erfolgten Ausübung von Optionsrechten aus dem Aktienoptionsprogramm 09-13 beruhen, auf Stückaktien richten

## TAGESORDNUNGSPUNKT 8

Beschlussfassung über die Änderung der §§ 4, 5, 7, 10, 11, 12, 16, 17, 18, 19 und 20 der Satzung

- Anpassung der Satzung an zwischenzeitliche geänderte gesetzliche Gegebenheiten
- Verschiedene Regelungen der Satzung sollen zudem inhaltlich überarbeitet oder aktualisiert werden



## TAGESORDNUNGSPUNKT 9

### Wahl des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2015

- Der Aufsichtsrat schlägt vor, die Wirtschaftsprüfungsgesellschaft ***Baker Tilly Deutschland GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft*** zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2015 sowie zum Prüfer für eine prüferische Durchsicht des Halbjahresfinanzberichtes zu wählen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## TAGESORDNUNGSPUNKT 4: Wahlen zum Aufsichtsrat

- Zuordnung der Stimmabschnitte 4a bis 4c:

Frau Ann Clare Kessler, Ph.D.	Stimmabschnitt 4a
Herr Prof. Dr. Günther Reiter	Stimmabschnitt 4b
Herr Heino von Prondzynski	Stimmabschnitt 4c