

Jahresabschluss
mit
Lagebericht
und
Bestätigungsvermerk

zum
31. Dezember 2012
der

Epigenomics AG
Berlin

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES ABSCHLUSSPRÜFERS

Nach dem abschließenden Ergebnis der Jahresabschlussprüfung wurde dem Jahresabschluss (Anlage 1 bis 3) und dem Lagebericht (Anlage 4) der folgende uneingeschränkte Bestätigungsvermerk erteilt:

Wir haben den Jahresabschluss – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang – unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der Epigenomics AG, Berlin, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2012 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und Lagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen der Satzung liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den Lagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Jahresabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Jahresabschluss unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung und durch den Lagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld der Gesellschaft sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt.

Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben in Buchführung, Jahresabschluss und Lagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der angewandten Bilanzierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichtes. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Jahresabschluss den gesetzlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen der Satzung und vermittelt unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Der Lagebericht steht in Einklang mit dem Jahresabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir darauf hin, dass bei der Bilanzierung vom Fortbestand des Unternehmens ausgegangen wurde. Die zum Bilanzstichtag vorhandene Liquidität reicht allerdings nach den derzeitigen Planungen und Ertragsprognosen nicht aus, um die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft in den nächsten 24 Monaten sicherzustellen. Auch unter Einbezug der vor Aufstellung des Jahresabschlusses im Januar 2013 aus einer Kapitalerhöhung neu zugeflossenen liquiden Mittel ist gemäß diesen Planungen spätestens im ersten Quartal 2014 die Zuführung neuer Finanzmittel notwendig, um eine Zahlungsunfähigkeit abzuwenden.

Gelingt die Einwerbung der erforderlichen Finanzmittel bis zu diesem Zeitpunkt nicht, könnte spätestens im ersten Quartal 2014 die Notwendigkeit gegeben sein, einen Insolvenzantrag zu stellen.

Wir verweisen diesbezüglich auf die Ausführungen zu den Finanzierungsrisiken im Lagebericht, insbesondere auf die Abschnitte „Finanzielle Chancen und Risiken“ und „Ausblick auf die Finanzlage“. Bei verfügbarer Liquidität (Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten sowie Wertpapiere) zum Bilanzstichtag von 2,7 Mio. EUR, einem Bruttoemissionserlös aus der Kapitalerhöhung in Höhe von ca. 5,0 Mio. EUR sowie einem erwarteten Zahlungsmittelverbrauch in 2013 von bis zu ca. 7,5 Mio. EUR sind die liquiden Ressourcen spätestens im ersten Quartal 2014 aufgebraucht.

Berlin, den 6. März 2013

UHY Deutschland AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft



(ppa. Kulla)
Wirtschaftsprüferin

(Dr. Peters)
Wirtschaftsprüferin

ANLAGENVERZEICHNIS

ANLAGE 1	Bilanz zum 31. Dezember 2012
ANLAGE 2	Gewinn- und Verlustrechnung 2012
ANLAGE 3	Anhang zum Jahresabschluss auf den 31. Dezember 2012
ANLAGE 3/1	Anlagenspiegel zum 31. Dezember 2012
ANLAGE 3/2	Vermögenslage
ANLAGE 3/3	Finanzlage (Kapitalflussrechnung)
ANLAGE 3/4	Ertragslage
ANLAGE 4	Lagebericht
ANLAGE 5	Versicherung der gesetzlichen Vertreter
ANLAGE 6	Allgemeine Auftragsbedingungen für Wirt- schaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsges- ellschaften vom 1. Januar 2002

**BILANZ der Epigenomics AG (nach HGB)
zum 31. Dezember 2012**

Anlage 1

Die Bilanz der Epigenomics AG wird in Anlehnung an das Gliederungsschema des § 266 HGB gezeigt.

AKTIVA	31.12.2012 €	31.12.2011 (T€)	PASSIVA	31.12.2012 €	31.12.2011 (T€)
A. ANLAGEVERMÖGEN	846.056,20	3.328	A. EIGENKAPITAL	1.450.421,11	12.944
I. Immaterielle Vermögensgegenstände	369.274,02	468	I. Gezeichnetes Kapital	8.818.417,00	8.818
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	369.274,02	468	<i>Bedingtes Kapital:</i>	€ 4.381.280	854
II. Sachanlagen	284.782,18	371	II. Kapitalrücklage	4.125.904,04	4.126
1. Technische Anlagen und Maschinen	271.612,72	353	III. Bilanzverlust	-11.493.899,93	0
2. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	13.169,46	18	<i>-davon Verlustvortrag</i>	€ 0,00	-38.325
III. Finanzanlagen	192.000,00	2.488	B. RÜCKSTELLUNGEN	1.180.538,99	893
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	192.000,00	2.488	1. Rückstellungen für Personal	178.226,66	164
B. UMLAUFVERMÖGEN	3.418.413,74	14.883	2. Sonstige Rückstellungen	1.002.312,33	730
I. Vorräte	141.580,05	409	C. VERBINDLICHKEITEN	1.479.934,93	4.649
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	7.985,00	64	1. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen	171.123,13	35
2. Unfertige Erzeugnisse, unfertige Leistungen	110.584,13	0	2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	615.415,02	553
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	23.010,92	219	3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	526.181,69	3.580
4. Geleistete Anzahlungen	0,00	126	4. Sonstige Verbindlichkeiten	167.215,09	480
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	612.201,64	571	D. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	306.028,15	0
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	246.585,89	211			
2. Sonstige Vermögensgegenstände	365.615,75	359			
III. Wertpapiere	509.100,00	1.428			
1. Sonstige Wertpapiere	509.100,00	1.428			
IV. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	2.155.532,05	12.476			
C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	152.453,24	275			
SUMME AKTIVA	4.416.923,18	18.486	SUMME PASSIVA	4.416.923,18	18.486

Gewinn- und Verlustrechnung 2012 der Epigenomics AG (nach HGB)

Die Gewinn- und Verlustrechnung der Epigenomics AG wird in Anlehnung an das Gliederungsschema des § 275 Abs. 2 HGB gezeigt.

	2012 €	2011 T€
Gesamterlöse	1.645.909,11	2.694
1. Umsatzerlöse	809.434,10	1.448
2. Verminderung des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	-85.773,76	164
3. Sonstige betriebliche Erträge	922.248,77	1.082
<i>davon aus Währungsumrechnung</i>	<i>96.507,27</i>	<i>65</i>
4. Materialaufwand	-511.607,54	-3.344
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	-477.002,45	-1.100
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-34.605,09	-2.244
5. Personalaufwand	-3.887.184,99	-5.406
a) Löhne und Gehälter	-3.527.822,35	-4.837
b) Soziale Abgaben	-359.362,64	-569
6. Abschreibungen	-256.039,34	-1.067
a) auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-256.039,34	-1.067
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-8.893.123,69	-8.136
<i>davon aus Währungsumrechnung</i>	<i>-24.116,06</i>	<i>-151</i>
8. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	104.146,52	218
<i>davon aus verbundenen Unternehmen</i>	<i>0,00</i>	<i>0</i>
9. Abschreibungen auf Finanzanlagen	-2.296.000,00	-1.119
10. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-14.093.899,93	-16.159
11. Außerordentliche Erträge	2.600.000,00	0
12. Jahresfehlbetrag	-11.493.899,93	-16.159
13. Verlustvortrag	0,00	-38.325
14. Entnahmen aus der Kapitalrücklage	0,00	27.473
15. Ertrag aus der Kapitalherabsetzung	0,00	35.274
16. Einstellung in die Kapitalrücklage nach den Vorschriften über die vereinfachte Kapitalherabsetzung	0,00	-8.263
17. Bilanzverlust	-11.493.899,93	0

Jahresabschluss zum 31.12.2012

Anlage 3: Anhang

epigenomics

ANHANG zum Jahresabschluss auf den 31. Dezember 2012

1	Grundsätzliches zum Jahresabschluss	3
2	Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung	4
3	Angaben zu einzelnen Positionen der Bilanz	6
3.1	Anlagevermögen	6
3.2	Angaben zum Anteilsbesitz	6
3.3	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6
3.4	Sonstige Vermögensgegenstände	6
3.5	Liquide Mittel	6
3.6	Sonstige Wertpapiere	6
3.7	Eigenkapital	7
3.7.1	Angaben zu den Aktiengattungen (§ 160 Abs. 1, Nr. 3 AktG) und zum Genehmigten Kapital (§ 160 Abs. 1, Nr. 4 AktG)	7
3.7.2	Angaben zu Bezugsrechten (§ 160 Abs. 1, Nr. 5 AktG)	8
3.7.2.1	Aktuelle Aktienoptionsprogramme	8
3.7.2.2	Entwicklung der ausgegebenen Optionen	8
3.7.3	Entwicklung der Kapitalrücklage	9
3.8	Rückstellungen	9
3.9	Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten	9
3.10	Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	9
3.11	Sonstige Verbindlichkeiten	10
3.12	Latente Steuern	10
4	Angaben zu einzelnen Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung	11
4.1	Umsatzerlöse	11
4.2	Abschreibungen	11
4.3	Abschreibungen auf Finanzanlagen	11
4.4	Außerordentliche Erträge	11
5	Sonstige Angaben	12
5.1	Angaben zum Personal	12
5.2	Beziehungen zu Unternehmensorganen	12
5.2.1	Aufsichtsrat und Aufsichtsratsvergütung	12
5.2.2	Vorstand und Vorstandsvergütung	13
5.3	Sonstige finanzielle Verpflichtungen	14
5.4	Haftungsverhältnisse	15
5.5	Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen	15
5.6	Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft	15
5.7	Angaben zu „Corporate Governance“	16
5.8	Angaben gemäß § 21 Abs. 1 WpHG	16

1 Grundsätzliches zum Jahresabschluss

Das Geschäftsjahr der Epigenomics AG umfasst in Übereinstimmung mit dem Kalenderjahr den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember 2012. Die Angaben des Vorjahres beziehen sich auf den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember 2011.

Der vorliegende Jahresabschluss wurde auf der Grundlage der Bilanzierungs- und Bewertungsvorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) mit den ergänzenden Vorschriften des Aktiengesetzes (AktG) und der Satzung aufgestellt.

Der Grundsatz der Unternehmensfortführung gem. § 252 (1) Nr. 2 HGB wurde berücksichtigt.

Die Gesellschaft ist eine große Kapitalgesellschaft i.S.d. § 267 (3) Satz 2 HGB, da sie seit dem 19. Juli 2004 an der Frankfurter Wertpapierbörse im Segment „Prime Standard“ notiert ist (Tickersymbol: ECX). Ihre Aktien werden unter der Wertpapierkennnummer A1K051 und der ISIN-Nummer DE000A1K0516 gehandelt.

2 Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

Die diesem Jahresabschluss zugrunde liegenden Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze sind gegenüber dem Vorjahr unverändert geblieben. Die Gliederung der Bilanz entspricht dem Gliederungsschema gem. § 266 Abs. 2 und 3 HGB.

Zur Bewertung der einzelnen Vermögens- und Schuldpositionen bemerken wir folgendes:

Als **immaterielle Vermögensgegenstände** sind einerseits erworbene Software-Lizenzen (z.B. für Datenbanken) und andererseits erworbene Lizenzen auf Patente Dritter ausgewiesen. Sie sind zu Anschaffungskosten bilanziert und werden planmäßig und gegebenenfalls außerplanmäßig entsprechend der angenommenen Nutzungsdauern (3-20 Jahre) linear abgeschrieben. Die Nutzungsdauern für Lizenzen auf Patente Dritter werden durch die zugrunde liegende Geltungsdauer der Schutzrechte bzw. der Lizenzverträge bestimmt. Diese können bis zu maximal 20 Jahren reichen. Maßgeblich für den Beginn dieser Laufzeit ist das Prioritäts- bzw. Einreichungsdatum. Das Wahlrecht zur Aktivierung von Entwicklungskosten wurde nicht in Anspruch genommen.

Das **Sachanlagevermögen** wird zu Anschaffungskosten bzw. Herstellungskosten vermindert um planmäßige, nutzungsbedingte Abschreibungen sowie ohne Hinzurechnung von Fremdkapitalzinsen angesetzt. Die Abschreibungen wurden für das Anlagevermögen nach der linearen Methode vorgenommen. Hierbei werden je nach Anlagenklassen Nutzungsdauern von 3 bis 8 Jahren angesetzt.

Innerhalb der Sachanlagen sind technische Anlagen und Maschinen sowie andere Anlagen und Betriebs- und Geschäftsausstattung unterschieden. Unter den technischen Anlagen werden dabei die technische Laborausstattung, Mess-, Prüf- und Analysegeräte, Fertigungsgeräte sowie die komplette EDV-Technik ausgewiesen.

Geringwertige Wirtschaftsgüter werden in Anlehnung an die steuerlichen Vorschriften im Zugangsjahr voll abgeschrieben und im Anlagenspiegel als Abgang behandelt.

In Vorjahren erhaltene Investitionszulagen wurden direkt gegen die bezuschussten Anlagen im Sinne einer nachträglichen Minderung der Anschaffungskosten verrechnet. Die ertragswirksame Vereinnahmung des Zuschusses erfolgt über eine entsprechende Reduzierung der jeweiligen Abschreibungen.

Finanzanlagen werden zu ihren Anschaffungskosten bzw. mit den ihnen am Stichtag beizulegenden niedrigeren Werten angesetzt. Unter den Finanzanlagen wird die Beteiligung an einem Tochterunternehmen ausgewiesen.

Bei voraussichtlich dauerhaften Wertminderungen werden sowohl bei den immateriellen Vermögensgegenständen als auch bei den Sach- und Finanzanlagen außerplanmäßige Abschreibungen vorgenommen. Wenn die Gründe für die Vornahme einer außerplanmäßigen Abschreibung entfallen, erfolgt eine Wertaufholung höchstens bis zu den fortgeführten Anschaffungskosten.

Die Bewertung der **Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe** wurde zu Anschaffungskosten vorgenommen. Abwertungen gemäß strengem Niederstwertprinzip wurden in notwendigem Umfang vorgenommen.

Unfertige Leistungen werden unter Beachtung des strengen Niederstwertprinzips individuell auf Basis ihrer zurechenbaren Herstellungskosten ohne Hinzurechnung von Fremdkapitalzinsen sowie ihrem Fertigstellungsgrad bewertet.

Fertige Erzeugnisse werden zu Herstellungskosten unter Beachtung des strengen Niederstwertprinzips bewertet. Die Herstellungskosten enthalten die Material- und Fertigungseinzelkosten, die Material- und Fertigungsgemeinkosten sowie den Werteverzehr des Anlagevermögens, soweit er durch die Fertigung veranlasst ist, jedoch keine Fremdkapitalzinsen.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände sind mit den Anschaffungskosten unter Beachtung des strengen Niederstwertprinzips angesetzt.

Die **sonstigen Wertpapiere** des Umlaufvermögens werden zu Anschaffungskosten bzw. zum niedrigeren Börsenkurs oder zum niedrigeren beizulegenden Wert angesetzt.

Die **liquiden Mittel** sind zum Nennwert angesetzt.

Aktive Rechnungsabgrenzung wird für im Voraus bezahlte Leistungen gebildet, die Aufwand künftiger Perioden darstellen.

Die **Rückstellungen für Personal** und die **sonstigen Rückstellungen** decken alle Verpflichtungen und erkennbaren Risiken in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrages.

Die **Verbindlichkeiten** sind mit ihren jeweiligen Erfüllungsbeträgen passiviert.

Vorauszahlungen im Bereich der Auftragsforschung werden als **Passive Rechnungsabgrenzungsposten** in der Bilanz ausgewiesen und über die Projektlaufzeiten entweder fortschrittsanteilig oder in monatlich gleichen Beträgen ertragswirksam aufgelöst.

Auf fremde Währung lautende Vermögensgegenstände und Verbindlichkeiten mit einer Restlaufzeit von weniger als einem Jahr werden mit dem Devisenkassamittelkurs am Bilanzstichtag ohne Berücksichtigung des Realisations- bzw. Imparitäts- und Anschaffungskostenprinzips bewertet. Die aus der Währungsumrechnung resultierenden Differenzen werden erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Für alle Währungsumrechnungen werden als Stichtagskurse die von der Europäischen Zentralbank veröffentlichten offiziellen Euro-Referenz-Wechselkurse auf Tagesbasis verwendet, die im Internet unter www.ecb.de/ abzufragen sind.

Die **Gewinn- und Verlustrechnung** wurde gemäß § 275 Abs. 2 HGB nach dem Gesamtkostenverfahren aufgestellt.

3 Angaben zu einzelnen Positionen der Bilanz

3.1 Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Positionen des Anlagevermögens ist unter Angabe der Abschreibungen des Geschäftsjahres im Anlagespiegel dargestellt (siehe Anlage 3/1).

3.2 Angaben zum Anteilsbesitz

Zum Bilanzstichtag setzten sich die Anteile an verbundenen Unternehmen wie folgt zusammen:

Gesellschaft	Sitz	Beteiligung in %	Eigenkapital in T€	Jahresergebnis 2012 in T€
Epigenomics, Inc.	Seattle, WA (USA)	100,0%	370	-2.507

Das negative Jahresergebnis der US-amerikanischen Tochter resultiert aus einem der Berichtsgesellschaft gegenüber ausgesprochenen Forderungsverzicht in Höhe von T€ 2.600, der dort in voller Höhe ertragswirksam erfasst wurde.

Der Buchwert der Beteiligung wurde im Geschäftsjahr 2012 aufgrund einer voraussichtlich dauerhaften Wertminderung in Höhe von insgesamt T€ 2.296 auf den niedrigeren beizulegenden Wert in Höhe von T€ 192 abgeschrieben.

3.3 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Alle Forderungen aus Lieferungen und Leistungen haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr. Gründe für Wertberichtigungen einzelner Forderungen bestanden nicht.

3.4 Sonstige Vermögensgegenstände

Von dem Gesamtbetrag der sonstigen kurzfristigen Vermögensgegenstände von T€ 366 haben T€ 38 eine voraussichtliche Laufzeit von mehr als einem Jahr.

3.5 Liquide Mittel

Zum Bilanzstichtag standen Bankeinlagen in Höhe von T€ 85 unter einer Verfügungsbeschränkung (siehe Anlage 3/3).

3.6 Sonstige Wertpapiere

Unter den sonstigen Wertpapieren wird zum Stichtag eine börsengängige Anleihe ohne feste Laufzeit ausgewiesen. Im Rahmen der Investment Policy der Gesellschaft wird bei der Anlage in Wertpapieren auf die Einhaltung bestimmter Kriterien geach-

tet. Dazu zählt u.a. die Beschränkung auf in Euro nominierte Anlagen sowie ein Kapitalmarkt-Rating der Emittenten oder der Papiere, welches der Einstufung „investment grade“ entspricht.

3.7 Eigenkapital

3.7.1 Angaben zu den Aktiengattungen (§ 160 Abs. 1 Nr. 3 AktG) und zum Genehmigten Kapital (§ 160 Abs. 1 Nr. 4 AktG)

Zum Bilanzstichtag betrug die Anzahl der Stammaktien 8.818.417. Die Kapitalstruktur der Gesellschaft sah zum 31. Dezember wie folgt aus:

	€ per 31.12.12	€ per 31.12.11
Grundkapital	8.818.417	8.818.417
Bedingtes Kapital	4.381.280	853.914
* <i>Bedingtes Kapital IV</i>	123.485	123.485
* <i>Bedingtes Kapital V</i>	129.535	129.535
* <i>Bedingtes Kapital VII</i>	304.246	304.246
* <i>Bedingtes Kapital VIII</i>	296.648	296.648
* <i>Bedingtes Kapital IX</i>	3.527.366	0
Genehmigtes Kapital	4.409.207	4.409.207
* <i>Genehmigtes Kapital 2011/I</i>	881.841	881.841
* <i>Genehmigtes Kapital 2011/II</i>	3.527.366	3.527.366

Aus den den Bedingten Kapitalia IV und V zugrunde liegenden Aktienoptionsprogrammen können keine neuen Optionen mehr ausgegeben werden, da die zulässigen Ausgabezeiträume beendet sind. Durch Ausübung der bereits ausgegebenen Optionen können allerdings aus allen zuvor angegebenen Bedingten Kapitalia noch neue Aktien geschaffen werden.

Das Bedingte Kapital VII steht für die Schaffung neuer Aktien nach der Ausübung von Aktienoptionen zur Verfügung, die die Gesellschaft im Rahmen ihres Aktienoptionsprogramms 09-13 gewährt hat.

Das Bedingte Kapital VIII steht für die Schaffung neuer Aktien nach der Ausübung von Aktienoptionen zur Verfügung, die die Gesellschaft im Rahmen ihres Aktienoptionsprogramms 11-15 gewährt hat

In der Hauptversammlung vom 2. Mai 2012 wurde das Bedingte Kapital IX, mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 5 der Satzung der Gesellschaft beschlossen. Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder

Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 2. Mai 2012 bis zum 1. Mai 2017 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu einem bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis bzw. zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses bestimmten niedrigeren Ausgabebetrag.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 2. Mai 2012 und nur insoweit durchzuführen,

- wie von Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch gemacht wird oder
- wie zur Optionsausübung bzw. Wandlung verpflichtete Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Verpflichtung zur Optionsausübung bzw. Wandlung erfüllen oder
- wie die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Stückaktien der Gesellschaft zu liefern,

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt oder eigene Aktien oder Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, oder, wenn im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Gewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, vom Beginn dieses dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teil. Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Die Eintragung des Bedingten Kapitals IX und der zugehörigen Satzungsänderung in das Handelsregister erfolgte am 24. Mai 2012.

3.7.2 Angaben zu Bezugsrechten (§ 160 Abs. 1 Nr. 5 AktG)

3.7.2.1 Aktuelle Aktienoptionsprogramme

Die Gesellschaft verfügt zum Bilanzstichtag über vier fixe Aktienoptionsprogramme von denen aus den Programmen 09-13 und 11-15 noch weitere Optionen an Berechtigte ausgegeben werden können, während die Programme 03-07 und 06-10 mittlerweile ausgelaufen sind.

3.7.2.2 Entwicklung der ausgegebenen Optionen

Im Berichtsjahr wurden 92.608 Optionen aus dem Programm 09-13 sowie 107.392 Optionen aus dem Programm 11-15 ausgegeben, die jeweils zum Bezug von 1 Aktie zu einem durchschnittlichen Ausübungspreis von € 2,82 berechtigen.

Nachfolgende Tabelle zeigt die Entwicklung der ausgegebenen Aktienoptionen im Berichtsjahr im Detail:

ausgegebene Optionen Stand 31.12.2011	Ausgabe in 2012	in 2012 verfallene Optionen	in 2012 verwirkte Optionen	in 2012 ausgeübte Optionen	ausgegebene Optionen Stand 31.12.2012
--	--------------------	-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	--

Optionsinhaber						
Dr. Thomas Taapken	20.000	60.000	0	0	0	80.000
Geert Nygaard	77.000	60.000	0	78.001	0	58.999
Sonstige Inhaber	220.959	80.000	30.565	11.672	0	258.722
Optionen total	317.959	200.000	30.565	89.673	0	397.721

Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	16,08	2,82	15,36	5,65	n/a	11,79
---	-------	------	-------	------	-----	-------

3.7.3 Entwicklung der Kapitalrücklage

Die Kapitalrücklage in Höhe von € 4.125.904,04 blieb gegenüber dem Vorjahr unverändert.

3.8 Rückstellungen

Personalrückstellungen wurden für Bonizahlungen, nicht in Anspruch genommene Urlaubstage und für Ansprüche gemäß Arbeitnehmererfindergesetz in Höhe von insgesamt T€ 178 gebildet.

Der verbleibende Rückstellungsbetrag in Höhe von T€ 1.002 entfällt hauptsächlich auf Rückstellungen für ausstehende Rechnungen (T€ 663), für eventuelle Verpflichtungen aus Lizenzvergabe (T€ 188), für Prüfung und Jahresabschluss (T€ 54), für Hauptversammlungen in 2013 (T€ 70) und sowie für eventuelle Verpflichtungen aus Derivaten zur Währungssicherung (T€ 25)

3.9 Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten

Alle ausgewiesenen Verbindlichkeiten haben Restlaufzeiten von weniger als einem Jahr.

3.10 Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen

Zum 31. Dezember 2012 bestanden Verbindlichkeiten gegenüber der Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen in Höhe von T€ 526 ausschließlich aus Lieferungen und Leistungen.

3.11 Sonstige Verbindlichkeiten

Innerhalb der ausgewiesenen sonstigen Verbindlichkeiten in Höhe von T€ 167 bestehen T€ 98 aus Steuern (Vorjahr: T€ 215) und T€ 18 im Rahmen der sozialen Sicherheit (Vorjahr: T€ 2).

3.12 Latente Steuern

Für die Ermittlung latenter Steuern aufgrund von temporären oder quasi-permanenten Differenzen zwischen den handelsrechtlichen Wertansätzen von Vermögensgegenständen, Schulden und Rechnungsabgrenzungsposten und ihren steuerlichen Wertansätzen oder aufgrund steuerlicher Verlustvorträge werden die Beträge der sich ergebenden Steuerbe- und -entlastung mit den unternehmensindividuellen Steuersätzen im Zeitpunkt des Abbaus der Differenzen bewertet und nicht abgezinst. Aktive und passive Steuerlatenzen werden verrechnet. Der Ansatz aktiver latenter Steuern ist zum Bilanzstichtag in Ausübung der dafür bestehenden Wahlrechte nicht erfolgt.

4 Angaben zu einzelnen Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung

4.1 Umsatzerlöse

Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft insgesamt T€ 809 an Umsatzerlösen erzielt, was eine Verringerung um T€ 639 (44 %) gegenüber dem Vorjahr bedeutet. Die Umsätze stammen überwiegend aus Lizenzgeschäften und aus Produktverkäufen. Vom Gesamtumsatz wurden T€ 805 im diagnostischen Kerngeschäft (Vorjahr: T€ 1.267) und T€ 4 im Bereich Biomarker Solutions erwirtschaftet (Vorjahr: T€ 181). Im diagnostischen Kerngeschäft sind Lizenzumsätze und Royalties i.H.v. T€ 542 (Vorjahr: T€ 917) enthalten. 61 % der Umsätze wurden mit europäischen Kunden erzielt, 39 % entfielen auf Kunden aus Nordamerika und Asien.

4.2 Abschreibungen

Die ausgewiesenen Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen im Jahre 2012 von T€ 256 enthalten außerplanmäßige Abschreibungen auf Sachanlagen i.H.v. T€ 2.

4.3 Abschreibungen auf Finanzanlagen

Unter den Abschreibungen auf Finanzanlagen wird die Wertberichtigung der Beteiligung an der Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. in Höhe von T€ 2.296 ausgewiesen (siehe hierzu auch 3.2).

4.4 Außerordentliche Erträge

Im Berichtsjahr wurde ein von der US-Tochtergesellschaft ausgesprochener Forderungsverzicht zugunsten der Epigenomics AG als außerordentlicher Ertrag erfasst (siehe hierzu auch 3.2). Somit weist die Gesellschaft ein außerordentliches Ergebnis in Höhe von T€ 2.600 aus (Vorjahr T€ 0).

5 Sonstige Angaben

5.1 Angaben zum Personal

Im Berichtsjahr waren gemäß § 267 HGB durchschnittlich 34 Arbeitnehmer (inklusive Teilzeit-Beschäftigte), 1 Auszubildender und 2 Vorstandsmitglieder beschäftigt (2011: 60/ 1/ 2).

5.2 Beziehungen zu Unternehmensorganen

5.2.1 Aufsichtsrat und Aufsichtsratsvergütung

Dem Aufsichtsrat gehörten zum 31.12.2012 die nachfolgend aufgelisteten Mitglieder an¹:

- Heino von Prondzynski – Einsiedeln (CH) – Vorsitzender (seit 02.05.2012)

Unabhängiger Berater und ehemaliges Mitglied des Konzernvorstands von F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Basel, CH)

Aufsichtsratsmitglied von Mai 2007 bis März 2010 und seit Mai 2012

Herr Heino von Prondzynski ist nicht Mitglied anderer gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte. Er ist Mitglied in vergleichbaren Gremien mit aufsichtsratsähnlicher Funktion von folgenden ausländischen Unternehmen:

* Hospira, Inc., Lake Forest, IL (U.S.A.)

* HTL-Strefa S.A., Warsaw (POL) - (Vorsitzender)

* Koninklijke Philips Electronics N.V. (Royal Philips Electronics), Eindhoven (NL)

* Qiagen N.V., Venlo (NL)

- Ann Clare Kessler, Ph.D. – Rancho Santa Fe, CA (USA)

Unabhängige Beraterin und ehemalige Leiterin des Global Project Management von F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Basel, CH) und ehemalige Leiterin der Division of Exploratory Research von F. Hoffmann-La Roche Inc. (USA)

Aufsichtsratsmitglied seit Juni 2005

Frau Kessler, Ph.D., ist nicht Mitglied anderer gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte. Sie ist Mitglied in vergleichbaren Gremien mit aufsichtsratsähnlicher Funktion von folgenden ausländischen Unternehmen:

* AltheaDx Inc., San Diego, CA (USA)

* MedGenesis Therapeutix, Inc., Victoria, BC (CAN)

- Prof. Dr. Günther Reiter – Pfullingen (GER)

Professor an der ESB Business School in Reutlingen (GER)

¹ Bei den angegebenen Aufsichtsrats-Mandaten handelt es sich um Mitgliedschaften in anderen Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- und ausländischen Kontrollgremien gemäß § 125 Abs. 1 Satz 5 AktG.

Aufsichtsratsmitglied seit Juni 2005

Prof. Dr. Reiter ist nicht Mitglied anderer gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte. Er ist Mitglied in vergleichbaren Gremien mit aufsichtsratsähnlicher Funktion der folgenden Unternehmen:

- * Deltoton GmbH, Würzburg (GER)
- * CSA Verwaltungs GmbH, Würzburg (GER)

Weiterhin gehörten dem Aufsichtsrat die folgenden Mitglieder bis zu ihrem Ausscheiden aus dem Gremium am 2. Mai 2012 an:

- Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs – Mainz (GER) – Vorsitzender bis 2. Mai 2012
Arzt
- Prof. Dr. Dr. Dr. h.c. Uwe Bicker – Bensheim-Auerbach (GER) –
Stellvertreter Vorsitzender bis 2. Mai 2012
Dekan der Medizinischen Fakultät Mannheim/ Universität Heidelberg
- Joseph Anderson, Ph.D. – Oxted, Surrey (GB)
Partner von Abingworth LLP, London (GB)
- Günter Frankenke – Berg/ Neumarkt (GER)
Unabhängiger Strategieberater

An Aufsichtsratsvergütungen wurden in 2012 T€ 159 (2011: T€ 153) als Aufwand erfasst. Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrates im Geschäftsjahr 2012 insgesamt T€ 42 als Erstattung für ihnen entstandene Spesen, die im Zusammenhang mit der Aufsichtsrats Tätigkeit standen (2011: T€ 23).

Weitere Angaben zur Zusammensetzung des Aufsichtsrates im Berichtsjahr sowie Einzelheiten zu dessen Vergütung können dem „Vergütungsbericht“-Kapitel im Lagebericht entnommen werden.

5.2.2 Vorstand und Vorstandsvergütung

Mitglieder des Vorstandes der Gesellschaft im Geschäftsjahr waren Herr Dr. Thomas Taapken, Berlin, sowie Herr Geert Walther Nygaard, Berlin.

Dr. Thomas Taapken war bis zum 30. September 2012 Finanzvorstand der Gesellschaft und übernahm mit Wirkung zum 1. Oktober 2012 zusätzlich die Funktion des Vorstandsvorsitzenden. Herr Geert Walther Nygaard, der bis zum 30. September 2012 Vorstandsvorsitzender der Gesellschaft gewesen war, hat zu diesem Termin sein Amt niedergelegt und ist aus der Gesellschaft ausgeschieden

Die Vorstandsvergütungen beliefen sich im Berichtsjahr auf T€ 1.098 (2011: T€ 559). Herr Dr. Taapken erhielt in 2012 60.000 Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert zum Ausgabezeitpunkt von T€ 55 gewährt, wohingegen in 2011 Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft insgesamt 40.000 Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert zum Ausgabezeitpunkt von T€ 87 gewährt worden waren.

Der Dienstvertrag von Herrn Dr. Taapken hat eine Laufzeit bis März 2014 und enthält eine nachvertragliche Wettbewerbsverbotsklausel für die Dauer von zwei Jahren nach Beendigung des Dienstvertrags. Während dieses Zeitraums hat Herr Dr. Taapken Anspruch auf 100 % seines letzten Grundgehalts als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsklausel. Weiterhin gewährt ihm sein Dienstvertrag für den Fall eines Kontrollwechsels ein Sonderkündigungsrecht. Im Falle einer Beendigung seines Dienstvertrags aufgrund einer solchen Sonderkündigung steht Herrn Dr. Taapken die Grundvergütung für die vereinbarte Restlaufzeit seines Dienstvertrags zu.

Weitere Angaben zur Zusammensetzung des Vorstandes im Berichtsjahr sowie Einzelheiten zu dessen Vergütung können dem „Vergütungsbericht“-Kapitel im Lagebericht entnommen werden.

5.3 Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Zum Bilanzstichtag bestand ein Bestellobligo gegenüber diversen Lieferanten für Waren und Dienstleistungen über ca. T€ 212.

In der Vergangenheit hat die Gesellschaft zahlreiche Exklusiv-Lizenzen auf Schutzrechte Dritter erworben. Daraus ergeben sich teilweise Verpflichtungen für die Zahlung von Mindest-Lizenzgebühren in den kommenden Jahren. Hinzu kommt eine Erstattungspflicht seitens Epigenomics gegenüber den Lizenzgebern für deren Kosten, die im Zusammenhang mit der Aufrechterhaltung und der Weiterverfolgung der lizenzierten Rechte angefallen sind. Bei diesen Kosten handelt es sich überwiegend um weiterbelastete Kosten für Patentanwälte und -ämter, welche hinsichtlich ihrer Höhe und ihres zeitlichen Anfalls nur sehr schwer vorherzusagen sind. Die erwarteten Zahlungen an die diversen Lizenzgeber belaufen sich für 2013 und 2014 insgesamt auf ca. T€ 350. Die meisten Vereinbarungen dieser Art sind allerdings für Epigenomics kurzfristig kündbar.

Wenn Epigenomics zukünftig Produktumsätze mit Dritten erzielt, die unter Zuhilfenahme dieses lizenzierten geistigen Eigentums generiert werden, sind darüber hinaus in einigen Fällen prozentual zu diesen Umsätzen Lizenzgebühren an die Patentinhaber abzuführen. Die potenzielle Höhe der Verpflichtungen lässt sich insoweit schwer beziffern, als dass wesentliche Anteile der variablen Lizenzgebühren von der Art und Weise der zukünftigen Umsätze abhängig sind.

Aus dem Mietvertrag für die Gewerberäume am Standort Hackescher Markt in Berlin mit einer Laufzeit bis zum August 2014 bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen für laufende Mietzahlungen von insgesamt T€ 453 bis zum Ende der Vertragslaufzeit.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen gegenüber verbundenen Unternehmen bestehen für das Geschäftsjahr 2013 in Höhe von ca. M€ 1,6. Für 2014 ist aus heutiger Sicht eine Verpflichtung in ähnlicher Höhe zu erwarten. Diese Werte resultieren aus den zugrunde liegenden internen Planungen für die entsprechenden Jahre und spiegeln die zu erwartenden Ansprüche der US-amerikanischen Tochter an die Gesellschaft im Rahmen des in 2003 in Kraft getretenen und in 2011 erneuerten Transfer-Preis-

Abkommens wider. Die erwarteten Werte basieren auf einem angenommenen Wechselkursverhältnis zwischen dem Euro und dem US-Dollar in den entsprechenden Zeiträumen auf dem Niveau des Berichtsstichtages.

Im Rahmen eines „Target Profit Forward“-Währungssicherungsgeschäfts ist die Gesellschaft der Verpflichtung ausgesetzt, bis Mai 2013 bis zu insgesamt USD 2,25 Mio. zu kaufen, indem sie in fünf gleichen Tranchen am Ende eines jeden Monats einen fest vereinbarten Euro-Betrag von bis zu insgesamt rund EUR 1,7 Mio. entrichten muss. Jede Transaktion ist durchzuführen, wenn der Wechselkurs am Monatsende über EUR/USD 1,3050 liegt und wird in jeden dieser Fälle zu einem unmittelbaren Fremdwährungsverlust führen. Die zu erwerbenden USD-Beträge werden von der Gesellschaft benötigt, um die Aktivitäten der Tochtergesellschaft in den USA zu finanzieren.

5.4 Haftungsverhältnisse

Die im Vorjahr bestehenden Haftungsverhältnisse gegenüber verbundenen Unternehmen aus der Übernahme einer Mietbürgschaft für einen in 2009 geschlossenen Mietvertrag der Epigenomics, Inc. in Seattle mit einer Laufzeit bis zum 30. Juni 2017 bestehen zum Bilanzstichtag nicht mehr. Das optionale vertragliche Recht zur vorzeitigen Kündigung des Mietvertrags durch die Gesellschaft zum 30. November 2012 wurde fristgerecht in Anspruch genommen. Alle finanziellen Verpflichtungen aus diesem Vertrag waren zum Bilanzstichtag beglichen.

5.5 Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen

Zum Abschlussstichtag 31. Dezember 2012 hatte die Epigenomics AG eine 100%-ige Beteiligung an folgender Gesellschaft:

Epigenomics, Inc.
Suite 4100
800 Fifth Ave.
Seattle, WA 98104
USA

Das Eigenkapital dieser Gesellschaft belief sich zum 31. Dezember 2012 auf T€ 370 (2011: T€ 2.878). Das am 31. Dezember 2012 endende Geschäftsjahr der Gesellschaft endete mit einem Jahresfehlbetrag i.H.v. T€ 2.507 (2011: Jahresüberschuss T€ 403).

5.6 Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft

Wie auch in den Vorjahren wurde die Wirtschaftsprüfungsgesellschaft UHY Deutschland AG zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2012 gewählt. Insgesamt wurden im Berichtsjahr T€ 104 als Aufwand für diverse Leistungen dieser Prüfungsgesellschaft an die Epigenomics AG erfasst, wie die nachstehende Tabelle verdeutlicht.

T€ 2011 2012

Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	96	76
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	31	28
Kosten für sonstige Leistungen	2	0
Total	129	104

Die angegebenen Kosten der Abschlussprüfung ergaben sich für die Prüfungen von Einzel- und Konzernabschluss der Gesellschaft. Die anderen Bestätigungsleistungen wurden fast ausschließlich für die Durchsicht der Quartalsberichte vorgenommen.

5.7 Angaben zu „Corporate Governance“

Im Dezember des Berichtsjahres haben Vorstand und Aufsichtsrat der Epigenomics AG die Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG abgegeben. Die Erklärung ist auf der Website der Gesellschaft (www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance/) veröffentlicht. Nähere Informationen können zudem dem Kapitel „Corporate Governance“ des Lageberichtes entnommen werden.

5.8 Angaben gemäß § 21 (1) WpHG

Die folgenden Gesellschaften haben der Epigenomics AG seit dem Bilanzstichtag des Jahresabschlusses 2011 Veränderungen ihres direkten Stimmrechtsanteils gemäß § 21 (1) WpHG mitgeteilt:

(1) Veröffentlichung vom 27. Januar 2012:

Am 26. Januar 2012 teilte die LBBW Asset Management Investmentgesellschaft mbH, Stuttgart, Deutschland, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG per 26. Januar 2012, über alle ihre Sondervermögen hinweg, die Schwelle von 3 % unterschritten hat und zu diesem Tag insgesamt 2,95 % (260.120 Stimmrechte) betrug. Davon sind der LBBW Asset Management Investmentgesellschaft mbH 1,43 % (126.100 Stimmrechte) nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG zuzurechnen.

(2) Veröffentlichung vom 08. Februar 2012:

Am 07. Februar 2012 teilte die Baden-Württembergische Versorgungsanstalt für Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte, Tübingen, Deutschland, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG per 7. Februar 2012 die Schwelle von 3 % unterschritten hat und zu diesem Tag insgesamt 2,49 % (220.000 Stimmrechte) betrug.

(3) Veröffentlichung vom 10. August 2012:

On 6 August 2012, Baker Brothers Advisors, LLC, New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG as follows:

On 12 April 2012, the share of Baker Brothers Advisors, LLC in the voting rights of Epigenomics AG exceeded the 3 per cent threshold as well as the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and

amounted, as at this date, to 6.33 per cent of the voting rights (557,956 voting rights) in Epigenomics AG.

6,33 per cent of the voting rights (557,956 voting rights) are attributed to Baker Brothers Advisors, LLC, pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG through Baker Brothers Life Sciences, L.P.

Furthermore, on 6 August 2012, Baker Brothers Advisors, LLC, New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of Baker Brothers Advisors, LLC in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) are attributed to Baker Brothers Advisors, LLC, pursuant to sec. 22 para. 1 no. 6 WpHG through Baker Brothers Life Sciences, L.P.

Furthermore, on 6 August 2012 and 8 August 2012, Julian Baker, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 and no. 6, sent. 2 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of Julian Baker in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

All 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) are attributed to Julian Baker pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG of which 4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed through the following entities controlled by Julian Baker the voting rights of which exceed 3 per cent:

- Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC
- Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.
- Baker Brothers Life Sciences, L.P.

The 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) are also attributed to Julian Baker pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6, sent. 2 WpHG from Baker Bros. Advisors, LLC. In addition, all 4.61 per cent of the voting rights are attributed to Julian Baker pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG of which 4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed from Baker Brothers Life Sciences, L.P.

Furthermore, on 6 August 2012 and 8 August 2012, Felix J. Baker, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no.1 and no. 6, sent. 2 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of Felix J. Baker in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

All 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) are attributed to Felix J. Baker pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no.1 WpHG of which 4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed through the following entities controlled by Felix Baker the voting rights of which exceed 3 per cent:

- Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC
- Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.
- Baker Brothers Life Sciences, L.P.

The 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) are also attributed to Felix J. Baker pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6, sent. 2 WpHG from Baker Bros. Advisors, LLC. In addition, all

4.61 per cent of the voting rights are attributed to Felix J. Baker pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG of which 4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed from Baker Brothers Life Sciences, L.P.

Furthermore, on 6 August 2012, Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC, New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186) in Epigenomics AG.

4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG through the following entities controlled by Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC the voting rights of which exceed 3 per cent:

- Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.
- Baker Brothers Life Sciences, L.P.

0.11 per cent of the voting rights (9,988 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG.

Furthermore, on 6 August 2012, Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P., New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186) in Epigenomics AG.

4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG through the following entity controlled by Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. the voting rights of which exceed 3 per cent:

- Baker Brothers Life Sciences, L.P.

0.11 per cent of the voting rights (9,988 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG.

Furthermore, on 6 August 2011, Baker Brothers Life Sciences, L.P., New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of Baker Brothers Life Sciences, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

0.11 per cent of the voting rights (9,988 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences, L.P. pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG.

Furthermore, on 6 August 2012, 14159 Capital (GP), LLC, New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of 14159 Capital (GP), LLC in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

0.11 per cent of the voting rights (9,988 voting rights) are attributed to 14159 Capital (GP), LLC pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed to 14159 Capital (GP), LLC pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG through Baker Brothers Life Sciences, L.P.

Furthermore, on 6 August 2012, 14159 Capital, L.P., New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights held in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG and sec. 22 para.2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of 14159 Capital, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

0.11 per cent of the voting rights (9,988 voting rights) are attributed to 14159 Capital, L.P. pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

4.49 per cent of the voting rights (369,198 voting rights) are attributed to 14159 Capital, L.P. pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG through Baker Brothers Life Sciences, L.P.

Furthermore, on 6 August 2012 and 8 August 2012, 14159, L.P., New York, NY, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para.2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of 14159, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

4.49 per cent of the voting rights (369,198 voting rights) are attributed to 14159, L.P. pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG through Baker Brothers Life Sciences, L.P.

(4) Veröffentlichung vom 17. August 2012:

Corrected Voting Rights Notification:

On 6 August 2012, Baker Bros. Advisors, LLC, New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG as follows:

On 12 April 2012, the share of Baker Bros. Advisors, LLC in the voting rights of Epigenomics AG exceeded the 3 per cent threshold as well as the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 6.33 per cent of the voting rights (557,956 voting rights) in Epigenomics AG.

6,33 per cent of the voting rights (557,956 voting rights) are attributed to Baker Bros. Advisors, LLC, pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG inter alia through Baker Brothers Life Sciences, L.P.

Furthermore, on 6 August 2012, Baker Bros. Advisors, LLC, New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of Baker Bros. Advisors, LLC in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) are attributed to Baker Bros. Advisors, LLC, pursuant to sec. 22 para. 1 no. 6 WpHG inter alia through Baker Brothers Life Sciences, L.P.

Furthermore, on 6 August 2012 and 8 August 2012, Julian Baker, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 and no. 6, sent. 2 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of Julian Baker in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

All 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) are attributed to Julian Baker pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG of which 4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed through the following entities controlled by Julian Baker the voting rights of which exceed 3 per cent:

- Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC
- Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.
- Baker Brothers Life Sciences, L.P.

The 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) are also attributed to Julian Baker pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6, sent. 2 WpHG. In addition, all 4.61 per cent of the voting rights are attributed to Julian Baker pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG. 4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed from Baker Brothers Life Sciences, L.P.

Furthermore, on 6 August 2012 and 8 August 2012, Felix J. Baker, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no.1 and no. 6, sent. 2 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of Felix J. Baker in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

All 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) are attributed to Felix J. Baker pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no.1 WpHG of which 4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed through the following entities controlled by Felix Baker the voting rights of which exceed 3 per cent:

- Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC
- Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.
- Baker Brothers Life Sciences, L.P.

The 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) are also attributed to Felix J. Baker pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6, sent. 2 WpHG. In addition, all 4.61 per cent of the voting rights are attributed to Felix J. Baker pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG. 4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed from Baker Brothers Life Sciences, L.P.

Furthermore, on 6 August 2012, Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC, New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186) in Epigenomics AG.

4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG through the following entities controlled by Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC the voting rights of which exceed 3 per cent:

- Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.
- Baker Brothers Life Sciences, L.P.

0.11 per cent of the voting rights (9,988 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG.

Furthermore, on 6 August 2012, Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P., New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186) in Epigenomics AG.

4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG through the following entity controlled by Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. the voting rights of which exceed 3 per cent:

- Baker Brothers Life Sciences, L.P.

0.11 per cent of the voting rights (9,988 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG.

Furthermore, on 6 August 2011, Baker Brothers Life Sciences, L.P., New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of Baker Brothers Life Sciences, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

0.11 per cent of the voting rights (9,988 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences, L.P. pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG.

Furthermore, on 6 August 2012, 14159 Capital (GP), LLC, New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of 14159 Capital (GP), LLC in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

0.11 per cent of the voting rights (9,988 voting rights) are attributed to 14159 Capital (GP), LLC pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

4.49 per cent of the voting rights (396,198 voting rights) are attributed to 14159 Capital (GP), LLC pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG through Baker Brothers Life Sciences, L.P.

Furthermore, on 6 August 2012, 14159 Capital, L.P., New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights held in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of 14159 Capital, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

0.11 per cent of the voting rights (9,988 voting rights) are attributed to 14159 Capital, L.P. pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

4.49 per cent of the voting rights (369,198 voting rights) are attributed to 14159 Capital, L.P. pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG through Baker Brothers Life Sciences, L.P.

Furthermore, on 6 August 2012 and 8 August 2012, 14159, L.P., New York, NY, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para.2 WpHG as follows:

On 31 July 2012, the share of 14159, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 5 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 4.61 per cent of the voting rights (406,186 voting rights) in Epigenomics AG.

4.49 per cent of the voting rights (369,198 voting rights) are attributed to 14159, L.P. pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG through Baker Brothers Life Sciences, L.P.

(5) Veröffentlichung vom 19. Oktober 2012:

On 18 October 2012, Baker Bros. Advisors, LLC, New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG as follows:

On 12 October 2012, the share of Baker Bros. Advisors, LLC in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.76 per cent of the voting rights (243,264 voting rights) in Epigenomics AG.

2.76 per cent of the voting rights (243,264 voting rights) are attributed to Baker Bros. Advisors, LLC, pursuant to sec. 22 para. 1 no. 6 WpHG.

Furthermore, on 18 October 2012, Julian C. Baker, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 and no. 6, sent.2 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 12 October 2012, the share of Julian C. Baker in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.76 per cent of the voting rights (243,264 voting rights) in Epigenomics AG.

All 2.76 per cent of the voting rights (243,264 voting rights) are attributed to Julian C. Baker pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

The 2.76 per cent of the voting rights (243,264 voting rights) are also attributed to Julian C. Baker pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6, sent. 2 WpHG. In addition, all 2.76 per cent of the voting rights are attributed to Julian C. Baker pursuant to sec.22 para.2 WpHG.

Furthermore, on 18 October 2012, Felix J. Baker, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no.1 and no. 6, sent. 2 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 12 October 2012, the share of Felix J. Baker in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.76 per cent of the voting rights (243,264 voting rights) in Epigenomics AG.

All 2.76 per cent of the voting rights (243,264 voting rights) are attributed to Felix J. Baker pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no.1 WpHG.

The 2.76 per cent of the voting rights (243,264 voting rights) are also attributed to Felix J. Baker pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 6, sent. 2 WpHG. In addition, all 2.76 per cent of the voting rights are attributed to Felix J. Baker pursuant to sec. 22 para.2 WpHG.

Furthermore, on 18 October 2012, Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC, New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 12 October 2012, the share of Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.76 per cent of the voting rights (243,264) in Epigenomics AG.

2.69 per cent of the voting rights (237,282 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

0.07 per cent of the voting rights (5,982 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences Capital (GP), LLC pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG.

Furthermore, on 18 October 2012, Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P., New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 12 October 2012, the share of Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.76 per cent of the voting rights (243,264) in Epigenomics AG.

2.69 per cent of the voting rights (237,282 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

0.07 per cent of the voting rights (5,982 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG.

Furthermore, on 18 October 2012, Baker Brothers Life Sciences, L.P., New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 12 October 2012, the share of Baker Brothers Life Sciences, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.76 per cent of the voting rights (243,264 voting rights) in Epigenomics AG.

0.07 per cent of the voting rights (5,982 voting rights) are attributed to Baker Brothers Life Sciences, L.P. pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG.

Furthermore, on 18 October 2012, 14159 Capital (GP), LLC, New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 12 October 2012, the share of 14159 Capital (GP), LLC in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.76 per cent of the voting rights (243,264 voting rights) in Epigenomics AG.

0.07 per cent of the voting rights (5,982 voting rights) are attributed to 14159 Capital (GP), LLC pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

2.69 per cent of the voting rights (237,282 voting rights) are attributed to 14159 Capital (GP), LLC pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG.

Furthermore, on 18 October 2012, 14159 Capital, L.P., New York, NY, USA notified Epigenomics AG of voting rights held in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG and sec. 22 para. 2 WpHG as follows:

On 12 October 2012, the share of 14159 Capital, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.76 per cent of the voting rights (243,264 voting rights) in Epigenomics AG.

0.07 per cent of the voting rights (5,982 voting rights) are attributed to 14159 Capital, L.P. pursuant to sec. 22 para. 1 sent. 1 no. 1 WpHG.

2.69 per cent of the voting rights (237,282 voting rights) are attributed to 14159 Capital, L.P. pursuant to sec. 22 para. 2 WpHG.

Furthermore, on 18 October 2012, 14159, L.P., New York, NY, USA, notified Epigenomics AG of voting rights in Epigenomics AG pursuant to sec. 21 para. 1 WpHG in connection with sec. 22 para.2 WpHG as follows:

On 12 October 2012, the share of 14159, L.P. in the voting rights of Epigenomics AG fell below the 3 per cent threshold of sec. 21 para. 1 WpHG and amounted, as at this date, to 2.76 per cent of the voting rights (243,264 voting rights) in Epigenomics AG.

2.69 per cent of the voting rights (237,282 voting rights) are attributed to 14159, L.P. pursuant to sec.22 para. 2 WpHG.

(6) Veröffentlichung vom 21. November 2012:

Am 20. November 2012 hat Herr Gilbert Gerber, Großbritannien, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 Satz 1 WpHG mitgeteilt, dass der Stimmrechtsanteil von Herrn Gilbert Gerber an der Epigenomics AG am 16. November 2012 die Schwelle von 5 % überschritten hat und zu diesem Tag 5,09 % (448.641 Stimmrechte) betrug.

Von diesen Stimmrechten sind Herrn Gilbert Gerber 2,52 % (221.931 Stimmrechte) nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG und zugleich nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 i.V.m. Satz 2 WpHG zuzurechnen.

Berlin, 06. März 2013
Der Vorstand

Anlagenspiegel zum 31. Dezember 2012

Anlagensachgruppen	Anschaffungs- / Herstellkosten				Abschreibungen				Buchwerte	
	Stand am 01.01.2012	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2012	Stand am 01.01.2012	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2012	Buchwerte am 01.01.2012	Buchwerte am 31.12.2012
Immaterielle Vermögensgegenstände										
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	2.975.631,43	17.704,38	-15.000,00	2.978.335,81	-2.507.325,48	-116.736,31	15.000,00	-2.609.061,79	468.305,95	369.274,02
Summe	2.975.631,43	17.704,38	-15.000,00	2.978.335,81	-2.507.325,48	-116.736,31	15.000,00	-2.609.061,79	468.305,95	369.274,02
Sachanlagen										
1. Einbauten in fremde Grundstücken und Gebäude	503.120,62	0,00	-13.995,27	489.125,35	-503.120,62	0,00	13.995,27	-489.125,35	0,00	0,00
2. Technische Anlagen und Maschinen	2.725.207,62	66.999,57	-609.970,79	2.182.236,40	-2.372.108,70	-134.126,95	595.611,97	-1.910.623,68	353.098,92	271.612,72
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	74.902,40	0,00	-21.667,55	53.234,85	-56.556,86	-5.176,08	21.667,55	-40.065,39	18.345,54	13.169,46
Summe	3.303.230,64	66.999,57	-645.633,61	2.724.596,60	-2.931.786,18	-139.303,03	631.274,79	-2.439.814,42	371.444,46	284.782,18
Finanzanlagen										
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	3.487.047,49	0,00	0,00	3.487.047,49	-999.047,49	-2.296.000,00	0,00	-3.295.047,49	2.488.000,00	192.000,00
Summe	3.487.047,49	0,00	0,00	3.487.047,49	-999.047,49	-2.296.000,00	0,00	-3.295.047,49	2.488.000,00	192.000,00
Anlagen Total	9.765.909,56	84.703,95	-660.633,61	9.189.979,90	-6.438.159,15	-2.552.039,34	646.274,79	-8.343.923,70	3.327.750,41	846.056,20

Vermögenslage

	2012		2011		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Vorräte	142	3,2%	409	2,2%	-267	-65,4%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	247	5,6%	211	1,1%	36	16,9%
Flüssige Mittel	2.156	48,8%	12.476	67,5%	-10.320	-82,7%
übriges Umlaufvermögen und sonstige Aktiva	1.027	23,3%	2.062	11,2%	-1.035	-50,2%
UMLAUFVERMÖGEN	3.571	80,8%	15.159	82,0%	-11.588	-76,4%
Rückstellungen	1.181	26,7%	893	4,8%	288	32,2%
erhaltene Anzahlungen	171	3,9%	35	0,2%	136	388,9%
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	615	13,9%	553	3,0%	62	11,3%
Verbindlichkeiten gegenüber verbund. Unternehmen	526	11,9%	3.580	19,4%	-3.054	-85,3%
übrige kurzfristige Passiva	473	10,7%	480	2,6%	-7	-1,4%
KURZFRISTIGES FREMDKAPITAL	2.967	67,2%	5.542	30,0%	-2.575	-46,5%
NETTO-UMLAUFVERMÖGEN	604	13,7%	9.617	52,0%	-9.013	-93,7%
immaterielle Vermögensgegenstände	369	8,4%	468	2,5%	-99	-21,1%
Sachanlagen	285	6,4%	371	2,0%	-86	-23,2%
Finanzanlagen	192	4,3%	2.488	13,5%	-2.296	-92,3%
ANLAGEVERMÖGEN	846	19,2%	3.328	18,0%	-2.482	-74,6%
REINVERMÖGEN	1.450	32,8%	12.944	70,0%	-11.494	-88,8%
BILANZSUMME	4.417	100,0%	18.486	100,0%	-14.069	-76,1%
ZUSAMMENSETZUNG DES REINVERMÖGENS	2012		2011		Veränderung	
	T€		T€		T€	%
gezeichnetes Kapital	8.818		8.818		0	0,0%
Kapitalrücklage	4.126		4.126		0	0,0%
Verlustvortrag	0		0		0	n/a
Bilanzverlust	-11.494		0		-11.494	n/a
REINVERMÖGEN	1.450		12.944		-11.494	-88,8%

Finanzlage (Kapitalflussrechnung)

	2012	2011
	T€	T€
1. Jahresfehlbetrag vor Zinsergebnis und außerordentlichen Aufwendungen	-11.902	-15.259
2. Abschreibung auf Gegenstände des Anlagevermögens	256	1.067
3. Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	2	36
4. Abnahme der Vorräte, der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	331	135
5. Zunahme der Rückstellungen	288	-197
6. Veränderung der kurzfristigen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	-227	2.059
7. Sonstige zahlungsunwirksame Erträge	-81	-20
8. Zinseinzahlungen	122	227
9. Cash-flow aus laufender Geschäftstätigkeit	-11.212	-11.952
10. Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-53	-157
11. Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen	-18	-35
12. Einzahlungen aus dem Verkauf von Sachanlagevermögen	13	0
13. Einzahlungen aus Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition	1.000	288
14. Cash-flow aus der Investitionstätigkeit	942	96
15. Einzahlungen aus der Ausübung von Aktienoptionen	0	0
16. Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	0	0
17. Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien	-50	-36
18. Cash-flow aus der Finanzierungstätigkeit	-50	-36
19. Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelfonds	-10.320	-11.892
20. Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	12.476	24.368
21. FINANZMITTELFONDS am Ende der Periode	2.156	12.476
Im Finanzmittelfonds am Ende der Periode sind enthalten:		
a) Kassenbestand, Zahlungsmittel und deren Äquivalente (Vergleiche 3.5)	2.156	12.476
b) Geldmarktnahe Wertpapiere	0	0
SUMME	2.156	12.476

Ertragslage

	2012		2011		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Umsatzerlöse	809	111,9%	1.448	89,9%	-639	-44,1%
Bestandsveränderungen	-86	-11,9%	164	10,1%	-249	-152,4%
aktivierte Eigenleistungen	0	0,0%	0	0,0%	0	n/a
GESAMTLEISTUNGEN	724	100,0%	1.612	100,0%	-888	-55,1%
Materialaufwand/ Wareneinsatz	477	65,9%	1.100	68,2%	-623	-56,6%
Materialaufwand/ bezogene Leistungen	35	4,8%	2.244	139,2%	-2.209	-98,5%
ROHERTRAG	212	29,3%	-1.732	-107,4%	1.944	-112,2%
sonstige betriebliche Erträge	922	127,4%	1.082	67,1%	-160	-14,8%
ROHERGEBNIS	1.134	156,7%	-650	-40,3%	1.784	-274,6%
Personalaufwand	3.887	537,2%	5.406	335,4%	-1.519	-28,1%
Abschreibungen	256	35,4%	1.067	66,2%	-811	-76,0%
sonstiger betrieblicher Aufwand	8.893	1228,9%	8.136	504,8%	757	9,3%
davon operativer Aufwand	5.287	730,6%	3.601	223,4%	1.686	46,8%
davon Verwaltungsaufwand	3.163	437,1%	3.188	197,8%	-25	-0,8%
davon Vertriebsaufwand	349	48,2%	1.146	71,1%	-797	-69,5%
davon übr. so. Aufw.	94	13,0%	201	12,5%	-107	-53,2%
BETRIEBSERGEBNIS	-11.902	-1644,7%	-15.258	-946,7%	3.356	-22,0%
FINANZERGEBNIS	-2.192	-302,9%	-900	-55,8%	-1.292	143,7%
AUßERORDENTLICHES ERGEBNIS	2.600	359,3%	0	0,0%	2.600	
JAHRESFEHLBETRAG VOR STEUERN	-11.494	-1588,3%	-16.158	-1002,5%	4.664	-28,9%
Ertragsteuern	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
JAHRESFEHLBETRAG	-11.494	-1588,3%	-16.158	-1002,5%	4.664	-28,9%

Lagebericht 2012

epigenomics

Inhalt

1	Wirtschaftliches Umfeld in 2012 und Ausblick auf 2013	4
2	Organisation, Geschäftstätigkeit und Strategie	6
2.1	Unternehmensstruktur und Geschäftstätigkeit	6
2.2	Unternehmensstrategie	6
2.3	Führung des Unternehmens	7
2.4	Unternehmensziele	7
2.5	Leistungsindikatoren	8
3	Überblick über den Geschäftsverlauf in 2012	9
3.1	Nachweis der Äquivalenz von Epi proColon® gegenüber FIT	9
3.2	Abschluss der PMA-Beantragung für Epi proColon®	9
3.3	Erfreuliche Ergebnisse auch in nicht regulatorischen Studien	10
3.4	Neue LDT-Partnerschaft in den USA	10
3.5	Swiss Life erstattet Kosten für Septin9-Test in Frankreich	10
3.6	Organisatorische Veränderungen	10
3.7	Finanzergebnis	11
3.8	Aktienkursentwicklung	11
4	Vermarktung und Geschäftsentwicklung	12
5	Forschung und Entwicklung (F&E)	13
5.1	Darmkrebsmarker (Septin9)	13
5.1.1	Nachweis der Äquivalenz von Epi proColon® gegenüber FIT	13
5.1.2	Biomarker Septin9 erkennt Darmkrebs auf beiden Seiten des Kolons	14
5.1.3	Blutbasierte Tests mit Biomarker Septin9 aus Gründen des Komforts, der Kosten und der Genauigkeit bevorzugt	14
5.2	Lungenkrebsmarker (SHOX2)	14
5.3	Studien mit anderen Biomarkern	15
6	Qualitätsmanagement	16
7	Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage	17
7.1	Ertragslage	17
7.2	Finanzlage und Kapitalflussrechnung	17
7.3	Vermögenslage	18
8	Personal	19
9	Nachtragsbericht	20
9.1	Erfolgreiche Kapitalerhöhung	20
9.2	Einladung zur außerordentlichen Hauptversammlung	20
9.3	Mitteilung über die Annahme der Einreichung für den PMA-Antrag für Epi proColon®	20
10	Chancen und Risiken	21
10.1	Chancen und Risikomanagementsystem	21
10.2	Geschäftliche Chancen und Risiken	21
10.3	Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum	23
10.4	Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld	24
10.5	Finanzielle Chancen und Risiken	24
10.6	Sonstige Chancen und Risiken	25
10.7	Allgemeine Risikolage der Epigenomics AG	25
11	Prognosebericht	27
11.1	Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden Jahren	27
11.2	Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden Jahren	27
11.3	Ausblick auf die Ertragslage	27
11.4	Ausblick auf die Finanzlage	28
11.5	Geschäftschancen auf mittlere Sicht	28
11.6	Gesamtprognose für die Epigenomics AG	29

12	Corporate Governance	30
12.1	Entsprechenserklärung 2012 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG	30
12.2	Erklärung zur Unternehmensführung	31
12.3	Wesentliche Merkmale des Internen Kontroll- und Risikomanagementsystems bezogen auf die Rechnungslegung des Unternehmens	32
12.4	Vergütungsbericht	33
12.4.1	Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands	33
12.4.2	Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats	34
12.5	Finanzberichterstattung	35
13	Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen gemäß § 315 Abs. 4 HGB	36
13.1	Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte	36
13.2	Zusammensetzung des Grundkapitals	36
13.3	Gesetzliche Vorschriften und Satzungsbestimmungen über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über die Änderung der Satzung	36
13.4	Ermächtigung des Vorstands zur Ausgabe von Aktien	36

1 Wirtschaftliches Umfeld in 2012 und Ausblick auf 2013

Das Wachstum der Weltwirtschaft fiel im Jahr 2012 nach dem Bericht der Vereinten Nationen „World Economic Situation and Prospects 2013“ schwächer aus als erwartet. Die Autoren stellten fest, dass immer mehr Industrieländer infolge hoher Arbeitslosigkeit, einer zusätzlich durch Steuern belasteten schwachen gesamtwirtschaftlichen Nachfrage, hoher öffentlicher Verschuldung und der Instabilität des Finanzsektors in eine erneute Rezession (double-dip recession) geraten sind.

Inbesondere in Europa war das Jahr 2012 erneut durch die Staatsschuldenkrise und anhaltende Diskussionen über die Stabilität der europäischen Währung gekennzeichnet. Nach dem umstrittenen Schuldenschnitt für Griechenland im März 2012 wurde immer deutlicher, dass auch andere EU-Länder – in erster Linie Spanien – nicht in der Lage sein könnten, ihre enormen wirtschaftlichen Probleme ohne fremde Hilfe zu lösen. Bei zunehmender Nervosität an den Finanzmärkten gab die Europäische Zentralbank für den Euro eine Garantieerklärung ab und kündigte an, Anleihen krisengeschüttelter Staaten ohne Beschränkung anzukaufen. Auch wenn sich die Situation gegen Jahresende etwas beruhigte, bleibt sie dennoch instabil und lässt erhebliche Sorgen und Unsicherheit auch im Jahr 2013 andauern.

In Deutschland schien sich die Wirtschaft von den gesamteuropäischen Turbulenzen erneut mit Erfolg abgekoppelt zu haben. Das Land hat sich besser als die meisten anderen Länder von der weltweiten Finanzkrise des Jahres 2009 erholt. Die Inflationsrate sank, die Arbeitslosigkeit verharrte auf einem niedrigen Niveau und die Staatsverschuldung ist deutlich niedriger als in den meisten anderen EU-Ländern. Wirtschaftsexperten bezweifeln jedoch, dass diese positive Entwicklung von Dauer ist, und rechnen damit, dass sich die Konjunkturschwäche der anderen Länder auch auf Deutschland nachteilig auswirken wird.

In den USA kam es 2012, insbesondere in der zweiten Jahreshälfte, ebenfalls zu einer wirtschaftlichen Erholung. Hauptthema war hier die allgemeine Unsicherheit im Vorfeld der Präsidentschaftswahlen im November, in denen die Obama-Regierung im Amt bestätigt wurde, auch wenn ihr wirtschafts- und finanzpolitischer Kurs heftig umstritten war. Das Jahr 2012 ging mit einer spektakulären Kraftprobe zu Ende, als sich die mächtigste Volkswirtschaft der Welt einem parteipolitisch motivierten Budgetstreit ausgesetzt sah. Letztlich hat der US-Senat am Neujahrstag 2013 das entsprechende Gesetz verabschiedet und konnte damit die US-Wirtschaft vorerst vor einem finanziellen Cliffhanger-Desaster bewahren.

Die Aktienmärkte zeigten 2012 eine sehr gute Entwicklung. Auf risikogewichteter Basis stieg der MSCI World Index um mehr als 14 % nach einem Rückgang von 3 % im Jahr zuvor. Dieser Anstieg war maßgeblich von den europäischen Aktienmärkten und insbesondere von der Kursentwicklung in Deutschland bestimmt, wo der DAX im Jahresverlauf um nahezu 30 % zulegen konnte.

Der Gesundheitssektor entwickelte sich in den Vereinigten Staaten und in Europa zwar gleichermaßen gut, jedoch sieht sich die Branche insgesamt mit einer nachlassenden Profitabilität konfrontiert. Der zunehmende Preisdruck bei medizinischen Produkten und ein anspruchsvolles regulatorisches Umfeld, das in den Industrieländern zu höheren Hürden bei der Zulassung und Kostenerstattung führt, sind die Hauptgründe dafür, auch wenn die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung von Jahr zu Jahr weiter steigen. Es wird damit gerechnet, dass sich die M&A-Aktivitäten beschleunigen und Big Player ihren Fokus auf die Schwellenmärkte verstärken. Dies setzt die geschäftlichen Zukunftsaussichten kleiner und mittlerer Branchenunternehmen, insbesondere in hochentwickelten Ländern wie Deutschland, zusätzlich unter Druck. Es ist nicht verwunderlich, dass 2012 für die deutsche Biotechnologiebranche kein gutes Jahr war – eine Branche, die traditionell unter schwacher politischer Rückendeckung und einem inländischen Kapitalmarkt leidet, der für internationale Investoren immer weniger attraktiv ist.

Der Umrechnungskurs zwischen Euro und US-Dollar startete am Jahresanfang 2012 mit einem Wechselkurs von EUR/USD 1,29 und blieb im Jahresverlauf 2012 weitgehend stabil. Der Euro hatte zwischen Mai und August eine leichte Schwächephase, gewann jedoch am Jahresende mit EUR/USD 1,32 erneut an Stärke. Insgesamt war es für diese Währungsrelation ein Jahr niedriger Volatilität.

Der Ausblick für die Erholung der Weltkonjunktur bleibt nach den „Global Economic Prospects“ der Weltbank (Januar 2013) unsicher und ungewiss, mit niedrigen Wachstumsraten in den hochentwickelten Ländern. Es wird mit einem Anstieg des weltweiten Bruttoinlandsprodukts um 2,4 % gerechnet, allerdings nur mit einem Zuwachs von 1,3 % in den Regionen mit hohem Einkommen, davon 0,1 % im Euroraum. Die meisten Wirtschaftsexperten weltweit sind für die deutsche Wirtschaft vorsichtig optimistisch und gehen hier von einem moderaten Wirtschaftswachstum aus. Die deutsche Regierung prognostiziert für 2013 eine Zunahme der Inlandskonjunktur um 0,5 %. Für den Euroraum – und hier insbesondere für die von der Schuldenkrise betroffenen Länder – wird 2013 ein weiteres Jahr der Herausforderung werden, in dem die Wirtschaftsentwicklung erneut in starkem Maße von wichtigen politischen Entscheidungen und von der Rückgewinnung von verlorenem Vertrauen durch alle Beteiligten abhängen wird.

Die deutsche Biotechnologiebranche ist recht skeptisch und geht für das Jahr 2013 im Vergleich zu 2012 nicht von einem deutlichen Beschäftigungs- oder Investitionsanstieg aus.

Es wird bezweifelt, ob die Aktienmärkte erneut ein starkes Jahr haben werden, selbst wenn die Zinsen in den Industrieländern auf ihrem gegenwärtig niedrigen Niveau bleiben sollten. Die Stimmung an den Kapitalmärkten wird weitgehend von der Entwicklung der Schuldenkrise in Europa und den Vereinigten Staaten abhängen.

Für Epigenomics (die „Gesellschaft“) bleibt der Zugang zu den Kapitalmärkten für die künftige Stärkung der Finanzlage von größter Bedeutung und stellt solange einen kritischen Erfolgsfaktor dar, wie wir nicht in der Lage sind, die Gesellschaft durch Gewinne aus der Geschäftstätigkeit einschließlich Eigenproduktverkäufen auf eine nachhaltig sichere Basis zu stellen. Auch bereits erwähnte Einflussfaktoren wie Marktverunsicherung und die Risikoaversion der Investoren insbesondere gegen Aktien mit niedriger Liquidität könnten die stabile und engagierte Aktionärsbasis von Epigenomics gefährden.

Das Gesundheitswesen und die Life-Sciences-Branche gelten traditionell als „defensive Sektoren“, die weniger abhängig von starken wirtschaftlichen Auf- und Abwärtsbewegungen sind, da die Nachfrage nach ihren Produkten und Leistungen typischerweise nicht vom vorherrschenden Konjunkturklima abhängt. Es wird jedoch damit gerechnet, dass der zunehmende Druck auf die Ausgaben im Gesundheitssektor durch Budgetbeschränkungen als Folge wachsender wirtschaftlicher und politischer Auflagen die Ertragslage der meisten Life-Sciences-Unternehmen beeinträchtigen wird.

Noch wichtiger ist, dass die US-Gesundheitsreform wahrscheinlich Auswirkungen auf den Gesundheitssektor im Allgemeinen und die Diagnostikbranche im Besonderen haben wird. Mit der Zeit ist mit einer Erosion der historisch hohen Gewinnmargen im Gesundheitssektor zu rechnen, da die Preise im weltgrößten Einzelmarkt USA zunehmend unter Druck geraten werden. Unsere Branche – Life Sciences und Diagnostik – sollte in der Lage sein, von einer zunehmenden Konzentration auf Vorbeugung und Früherkennung von Krankheiten zu profitieren. Die Darmkrebs-Früherkennung hat offenbar für die Vereinigten Staaten und viele nationale Gesundheitssysteme hohe Priorität.

Der Teilbereich Molekulardiagnostik innerhalb der Life-Sciences-Branche stellt trotz des steigenden Margen- und Kostendrucks auf die Branchenunternehmen unverändert eine der attraktivsten und begehrtesten Investitionschancen dar. Die zunehmende M&A-Aktivität hat seit 2011 zu einem erhöhten Interesse an dieser Branche geführt. Analystenberichten zufolge ist davon auszugehen, dass dieser Trend auch in den Jahren 2014 und 2015 anhalten wird. Die Wachstumsraten in der Molekulardiagnostik sind bedeutend höher als in der Diagnostikbranche allgemein. Es wird erwartet, dass dabei insbesondere der Anwendungsbereich Krebsdiagnostik, in dem wir überwiegend tätig sind, einen wesentlichen Beitrag zum zukünftigen Wachstum im Bereich der Molekulardiagnostik leisten wird. Allein die rund 300 Millionen Menschen in Nordamerika, Europa und Japan im Alter von über 50 Jahren, die potenziell für einen regelmäßigen Darmkrebs-Bluttest in Frage kommen, bieten der Diagnostikbranche ein Marktpotenzial von jährlich über EUR 3 Mrd. Pro Jahr werden rund 320.000 neue Darmkrebs-Fälle in der EU und rund 143.000 in den USA diagnostiziert. Immer noch werden mehr als 60 % aller diagnostizierten Darmkrebs-Fälle erst im symptomatischen Stadium entdeckt, wenn die Überlebensrate sehr viel niedriger ist als in einem früheren Stadium. Angesichts dieser Tatsache sind die allgemeinen Marktchancen für einen Test wie Epi proColon® sehr groß.

In den Kapiteln „Chancen und Risiken“ und „Prognosebericht“ dieses Lageberichts wird im Einzelnen auf die Auswirkungen eingegangen, die die weltweite Lage auf unsere Geschäftstätigkeit und unsere Gesellschaft haben könnte.

2 Organisation, Geschäftstätigkeit und Strategie

2.1 Unternehmensstruktur und Geschäftstätigkeit

Die Epigenomics AG hat ihren Firmensitz in Berlin und verfügt mit der Epigenomics, Inc. über eine 100 %ige Tochtergesellschaft in Seattle, WA, USA. Unsere Geschäftstätigkeit zielt vor allem auf die wichtigen internationalen Märkte in Europa, Nordamerika und Asien. Die Epigenomics AG als Muttergesellschaft nimmt die zentralen Konzernfunktionen (wie Rechnungs- und Personalwesen sowie Lizenz- und Patentwesen) wahr. Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit des Konzerns wird ebenfalls von Berlin aus wahrgenommen. Die Hauptaufgabe der Epigenomics, Inc. liegt in der Entwicklung unserer Geschäftstätigkeit in Nordamerika und darüber hinaus.

Wir sind ein Molekulardiagnostik-Unternehmen mit Schwerpunkt auf der Entwicklung und dem Vertrieb von in-vitro-Diagnose (IVD)-Tests für die Früherkennung und Diagnose von Krebs. Unsere Produkte basieren auf einer einzigartigen firmeneigenen Technologieplattform, die auf der DNA-Methylierung beruht. Das biologische Grundphänomen der DNA-Methylierung ist die Quelle für die Erforschung hoch informativer und krankheitsspezifischer Biomarker und Kern eines jeden Diagnostest, den wir bislang entwickelt haben.

Einem dualen Geschäftsmodell folgend entwickeln und vertreiben wir in-vitro-Diagnose (IVD)-Tests für Darm- und Lungenkrebs. Dies erfolgt entweder im Direktmarketing und -vertrieb oder im Rahmen nicht exklusiver Lizenzvergaben für die Biomarker, auf die diese Produkte ausgerichtet sind. Im Rahmen dieses Geschäftsmodells bedienen wir bestimmte Marktsegmente mit unseren eigenen Produkten selbst, während die von uns lizenzierten Partner andere Märkte bereits adressieren oder noch adressieren werden. Alle unsere molekulardiagnostischen Produkte besitzen erhebliche Marktpotenziale und zielen auf unzureichend gedeckten diagnostischen Bedarf, um Patienten und Ärzten durch anwenderfreundlichere und überlegene diagnostische Tests Nutzen zu bieten.

Unser Hauptprodukt ist Epi proColon[®], ein blutbasierter Test für die Früherkennung von Darmkrebs auf der Grundlage unseres firmeneigenen DNA-Methylierungs-Biomarkers Septin9. Der Großteil unserer Aktivitäten ist auf die Markteinführung von Epi proColon[®] als IVD-Kit in den Vereinigten Staaten ausgerichtet, dem weltgrößten Einzelmarkt für molekulare Diagnostikprodukte. In 2012 haben wir den Premarket Approval (PMA)-Antrag abgeschlossen und rechnen vor Jahresende 2013 mit einer Genehmigungsentscheidung der US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration). Bereits heute und damit vor der behördlichen Zulassung von Epi proColon[®] in den USA werden blutbasierte Tests auf der Basis unseres Biomarkers Septin9 von unseren Partnern – dazu zählen Abbott Molecular Diagnostics, Inc. („Abbott“), Quest Diagnostics, Inc. („Quest“), ARUP Laboratories, Inc. („ARUP“), Gamma Dynacare („Gamma Dynacare“) und Companion Dx Reference Lab („Companion Dx“) – weltweit angeboten. Diese Produkte und die angebotenen Serviceleistungen im Bereich Diagnostik werden auf der Basis von Lizenzen erbracht, die Epigenomics diesen Partnern erteilt hat.

2.2 Unternehmensstrategie

Nach bahnbrechenden Entwicklungen in der DNA-Methylierungstechnologie und der Erforschung von Biomarkern erkannten wir, dass die Einbindung von Patienten und medizinischen Fachkräften für die Akzeptanz und Marktdurchdringung innovativer Produkte, die auf drängende und bislang unbewältigte Herausforderungen in der Krebsdiagnostik und der personalisierten Medizin zielen, unabdingbar ist. Heute decken wir als Unternehmen alle erforderlichen Arbeitsschritte für kommerziell erfolgreiche molekulardiagnostische Tests ab – von der Adressierung wichtiger klinischer Herausforderungen bei der Entwicklung und Validierung von Biomarkern über die Entwicklung von IVD-Testkits bis hin zu Marketing und Vertrieb unserer Produkte an Labore, Ärzte und Patienten.

Wir sind der Überzeugung, unsere eigenen Produkte am besten vermarkten und ihre medizinische Akzeptanz wirksam steigern zu können. Dennoch sind wir uns darüber im Klaren, dass die Chancen in der molekularen Krebsdiagnostik zu groß sind, um das Potenzial unserer Produkte allein auszuschöpfen. Daher verfolgen wir eine duale Geschäftsstrategie: Wir vertreiben unsere Produkte in unseren Heimatmärkten Deutschland, Österreich und Schweiz selbst sowie im übrigen Europa und in anderen ausgesuchten Regionen über ein stetig wachsendes Netz von Vertragshändlern. Zugleich haben wir Partnerschaften mit einigen der bedeutendsten Unternehmen im Bereich der klinischen Diagnostik geschlossen und in deren Rahmen Lizenzen für unseren Biomarker Septin9 zur Darmkrebsfrüherkennung vergeben. Dabei sind wir am wirtschaftlichen Erfolg unserer Partner in Form von Voraus- und Meilensteinzahlungen beteiligt, vor allem jedoch über Lizenzeinnahmen auf deren Verkäufe von Diagnoseprodukten und Dienstleistungen, die auf unserem Biomarker und unseren Technologien beruhen.

Neben der Früherkennung und Diagnose von Krebs gelten die personalisierte Medizin und die therapiebegleitende Diagnostik sowohl im Pharma- als auch im Diagnostikmarkt als weithin anerkannte Wachstumstreiber. Unsere Erfahrungen in der Entwicklung von Konzepten und Biomarkern zur Vorhersage des Ansprechverhaltens auf Medikamente gehen zurück auf die Anfänge der personalisierten Medizin und wir nutzen dieses Wissen und Know-how in zahlreichen Kooperationen mit Pharmaunternehmen. Im Rahmen dieser Partnerschaften erforschen und validieren wir für unsere Partner Biomarker zum Ansprechverhalten auf

Medikamente und entwickeln hochwertige klinische Assays, die unsere künftige Produktpipeline anreichern können.

2.3 [Führung des Unternehmens](#)

Epigenomics wird von einem Team geführt, das einen einzigartigen Mix aus einschlägigen Erfahrungen in der Diagnostikbranche sowie auf den Gebieten der Wissenschaft und der Unternehmensführung aufweist und sich zur Aufgabe gemacht hat, ein weltweit führendes Unternehmen der molekularen Krebsdiagnostik zu schaffen.

Als deutsche Aktiengesellschaft wird das Unternehmen von einem Vorstand geführt und unterliegt der Kontrolle durch einen von den Anteilseignern gewählten Aufsichtsrat. Zur Zeit fungiert Dr. Thomas Taapken als Alleinvorstand. Er trat am 1. April 2011 als Finanzvorstand (CFO) bei Epigenomics ein und übernahm nach dem Ausscheiden von Geert Nygaard am 30. September 2012 zusätzlich dessen Aufgaben als Chief Executive Officer (CEO). Der Aufsichtsrat von Epigenomics besteht aus drei Mitgliedern mit dem jeweils erforderlichen Branchen- und Fachwissen.

Weitere Einzelheiten zu den Mitgliedern von Vorstand und Aufsichtsrat sind dem Kapitel „Corporate Governance“ dieses Lageberichts zu entnehmen.

Epigenomics verfügt über ein nach ISO 13485 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem für die Konzeptionierung, Entwicklung und Herstellung sowie den Vertrieb von in-vitro-Diagnostika. Wir haben wiederholt unter Beweis gestellt, dass wir in der Lage sind, im Rahmen höchster regulatorischer Standards zu arbeiten und haben an unseren beiden Standorten in Deutschland und den USA Prüfungen unseres ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystems für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von IVD-Produkten erfolgreich bestanden.

2.4 [Unternehmensziele](#)

Bei der Umsetzung unserer Strategie und deren operativer Fortschrittskontrolle gehen wir sehr konzentriert und zielorientiert vor. Aufsichtsrat und Vorstand des Unternehmens definieren regelmäßig Unternehmensziele in Bezug auf finanzwirtschaftliche Größen, Technologie- und Produktentwicklung sowie klinische und regulatorische Meilensteine, an denen die Leistung der Gesellschaft und ihrer Mitarbeiter(innen) gemessen wird.

Unser wichtigstes Ziel im Jahr 2012 war, die Entwicklung unseres Hauptwerttreibers Epi proColon[®] fortzuführen und alles zu tun, um das Produkt in den USA zum Erfolg zu führen, ohne dabei den europäischen Markt aus den Augen zu verlieren. Ende 2011 hatten wir für das Produkt das Zulassungsverfahren bei der US-Zulassungsbehörde FDA in die Wege geleitet. Danach haben wir in 2012 eine direkte klinische Vergleichsstudie begonnen mit dem Ziel, die Äquivalenz („non-inferiority“) von Epi proColon[®] zu immunochemischen Stuhltests („fecal immunochemical testing“, FIT) zu demonstrieren. Diese Studie war von der FDA nach ihrer Zustimmung zum klinischen Studienprotokoll verlangt worden. Wie erwartet konnten wir die klinische Studie noch vor Jahresende 2012 erfolgreich abschließen und unseren PMA-Zulassungsantrag mit der Einreichung des vierten und letzten Moduls zum Ende des Berichtsjahres vervollständigen.

Um für unser Produkt Unterstützung von den wichtigsten Meinungsführern zu erhalten, haben wir im Laufe des Jahres 2012 unser Netzwerk in den medizinischen Fachkreisen weiter ausgebaut und mit Vorbereitungen für eine Sitzung eines Beratungsgremiums begonnen, das voraussichtlich Bestandteil des Review-Prozesses der FDA werden wird.

Weitere wichtige Voraussetzungen für den kommerziellen Erfolg sind die Aufnahme unseres Tests in die entsprechenden Vorsorgerichtlinien und die Kostenerstattung durch Versicherungsträger. Dabei sind wir deutlich voran gekommen und machen weiterhin Fortschritte bei dem Vorhaben, die notwendige Akzeptanz bei Ärzten und Laboren zu erreichen und deren Unterstützung bei unseren Bestrebungen zu erhalten.

Die meisten unserer Ressourcen wurden in 2012 für den Erfolg von Epi proColon[®] eingesetzt. Somit war 2012 auch ein entscheidendes Jahr für die Zukunftssicherung von Epigenomics, da die begrenzten finanziellen Mittel die Umsetzung unserer Pläne gefährdeten. Um unsere operative Leistungsfähigkeit zu erhöhen, haben wir die in 2011 angekündigten weitreichenden Restrukturierungsmaßnahmen zum Abschluss gebracht und als deren Folge Änderungen in unserem Vorstand und in unserem Aufsichtsrat vorgenommen. Diese Änderungen haben sich bereits als wirkungsvoll erwiesen. Es war für uns von entscheidender Bedeutung, weiteres Kapital aufzunehmen, um die Reichweite unserer Finanzmittel weiter in Richtung der Markteinführung unseres wichtigsten Produkts in den USA auszudehnen. Anfang 2013 konnten wir nach Ablauf des Berichtsjahres eine Finanzierungsrunde mit Erfolg abschließen.

Schließlich bieten wir Kunden in der Pharma- und Life-Sciences-Branche im Bereich Biomarker auch weiterhin hochwertige Forschungsleistungen und -lösungen an und haben uns diese Fähigkeit trotz der im Rahmen der Restrukturierung vorgenommenen Einstellung der meisten Forschungstätigkeiten bewahrt. Wir sind unverändert davon überzeugt, dass uns diese Maßnahmen auf dem Gebiet der personalisierten Medizin und unser großes Wissen auf diesem Gebiet von unseren Konkurrenten abheben und wir uns als ein führendes Unternehmen in diesem aufstrebenden Bereich unserer Branche etablieren werden.

Insgesamt haben wir im Laufe des Berichtsjahres unsere Strategie stark auf den Hauptwerttreiber des Unternehmens konzentriert und letztlich eine schlanke, aber trotzdem leistungsfähige Organisation geschaffen.

2.5 [Leistungsindikatoren](#)

Ziel von Epigenomics ist es, unsere Mission und Strategie konsequent umzusetzen und dadurch den Unternehmenswert für die Aktionäre zu erhöhen. Wir setzen laufend finanzielle und nicht finanzielle Leistungsindikatoren zur Steuerung und Überwachung des Erfolgs unserer Maßnahmen ein.

Die zur operativen Steuerung eingesetzten finanziellen Indikatoren umfassen wichtige Finanzkennzahlen, die bei internationalen Investoren anerkannt sind. Hierzu zählen Umsatzerlöse, EBIT, EBITDA und Betriebsergebnis bzw. Ergebnis je Aktie. Alle diese Indikatoren werden auf Monatsbasis genau verfolgt und vierteljährlich in unseren Finanzberichten veröffentlicht. Sie werden regelmäßig mit den Planungen und Prognosen abgeglichen und bei Bedarf externen Benchmarks vergleichend gegenübergestellt. Da wir noch nicht die Gewinnzone erreicht haben, zählen unsere Cashflows und unser Finanzmittelverbrauch zu den wichtigsten Finanzindikatoren und werden daher besonders aufmerksam verfolgt und regelmäßig berichtet.

Die für unsere Geschäftstätigkeit bedeutsamen nicht finanziellen Leistungsindikatoren ergeben sich vor allem aus unserer F&E-Tätigkeit und unseren kommerziellen Aktivitäten. Zu diesen Indikatoren zählen die Anzahl der (gewährten) Patente und die aus wissenschaftlichen Studien oder auch aus der Veröffentlichung von Studienergebnissen in angesehenen wissenschaftlichen Fachzeitschriften gewonnenen Sensitivitäts- und Spezifitätswerte unserer Produkte. Unsere Fortschritte in der Beantragung der PMA-Zulassung bei der FDA, die erfolgreich absolvierten Prüfungen unseres Qualitätsmanagementsystems und das Erreichen von Messgrößen und Meilensteinen in unseren Entwicklungsaktivitäten sind weitere wichtige Indikatoren, mit denen wir die Zielerreichung messen und die uns bei unseren internen Maßnahmen und der externen Kommunikation unterstützen.

3 [Überblick über den Geschäftsverlauf in 2012](#)

Unsere stark fokussierten operativen Maßnahmen waren im Jahr 2012 weitgehend auf die direkte Vergleichsstudie zwischen Epi proColon[®] und FIT sowie auf den Abschluss des PMA-Genehmigungsantrags für unseren Darmkrebs-Früherkennungstest bei der FDA ausgerichtet.

3.1 [Nachweis der Äquivalenz von Epi proColon[®] gegenüber FIT](#)

Die im ersten Quartal 2012 begonnene direkte Vergleichsstudie sollte die Äquivalenz von Epi proColon[®] gegenüber FIT bei der Früherkennung von Darmkrebs demonstrieren und wurde als integraler Bestandteil unseres PMA-Antrags konzipiert. Am 4. Dezember 2012 gaben wir bekannt, dass Epi proColon[®] den entscheidenden Endpunkt der Äquivalenz im Hinblick auf Sensitivität gegenüber FIT erreicht hat und damit die Chance bietet, bei Patienten Darmkrebs mit einer höheren Präzision zu entdecken als mit jedem anderen verfügbaren nicht invasiven Test.

In der genannten Studie erkannte Epi proColon[®] 73 Fälle aus insgesamt 103 auswertbaren Proben von Darmkrebs-Patienten, was einer Sensitivität – oder Krebserkennungsrate – von 71 % entspricht. Der in der Studie herangezogene FIT-Komparator, eines der im US-Markt am häufigsten verwendeten FIT-Produkte, erkannte 66 von 98 Krebsfällen, zu denen Stuhlproben vorlagen, was einer Sensitivität von 67 % entspricht.

Die doppelt-verblindete, zweiarmige Studie wurde an 70 klinischen Studienzentren in den USA durchgeführt. Der erste Arm schloss insgesamt 103 symptomfreie Probanden ein, die ein durchschnittliches Krebsrisiko sowie keine familiäre Vorbelastung oder vorherige Anzeichen von Darmkrebs aufwiesen und bei denen im Rahmen einer Vorsorge-Darmspiegelung Darmkrebs diagnostiziert wurde. Von diesen Patienten wurden frühestens zehn Tage nach der Darmspiegelung, jedoch vor einem operativen Eingriff, sowohl Blut- als auch Stuhlproben genommen.

Der zweite Studienarm schloss 198 Probanden ein, die anhand derselben Kriterien ausgewählt wurden, deren Blut- und Stuhlproben jedoch bereits vor Durchführung der Darmspiegelung gesammelt wurden. In diesem Studienarm befanden sich drei Krebsfälle sowie Probanden mit fortgeschrittenen Adenomen und Polypen sowie ohne Anzeichen einer Erkrankung. Basierend auf allen Proben des zweiten Studienarms, mit Ausnahme der Krebsfälle, lag die Spezifität von Epi proColon[®] bei 81% und von FIT bei 98%. Diese Ergebnisse entsprechen sowohl früheren Studien mit Epi proColon[®] als auch veröffentlichten Daten für FIT.

Der Unterschied bezüglich der Spezifität war erwartet worden und ist aus unserer Sicht weniger bedeutsam, da Patienten mit einem positiven Testergebnis eine Darmspiegelung als die derzeit empfohlene Methode zur Früherkennung von Darmkrebs durchführen werden. Darüber hinaus ist anzumerken, dass die CE-zertifizierte Version unseres Produkts, die auf Spezifität optimiert und Anfang 2012 auf den europäischen Markt gebracht wurde, eine Spezifität von 99% bei der Früherkennung von Darmkrebs zeigt. Dies könnte zukünftig ebenfalls Möglichkeiten für den amerikanischen Markt eröffnen.

Weitere Einzelheiten zu dieser Studie können dem Kapitel „Forschung und Entwicklung“ dieses Berichts entnommen werden.

3.2 [Abschluss der PMA-Beantragung für Epi proColon[®]](#)

Ende 2011 haben wir den Prozess zur Erlangung einer US-Zulassung für unseren Test Epi proColon[®] durch Einreichung des ersten Moduls im Rahmen eines modularen PMA-Genehmigungsverfahrens bei der US-amerikanischen FDA in die Wege geleitet. Das erste Modul des Zulassungsantrags beinhaltete alle notwendigen Unterlagen über die Herstellung und Qualitätskontrolle in Bezug auf das Produkt. Das zweite Modul wurde im März 2012 eingereicht und umfasste die Hardware- und Software-Validierung des Instrumentariums, das für die Durchführung des Tests benötigt wird. Das dritte Modul wurde im Juni 2012 eingereicht und beschrieb die analytische Leistungsfähigkeit des Epi proColon[®]-Tests in Bezug auf Genauigkeit, Präzision und Stabilität. Reproduzierbarkeit und Validierung der analytischen Leistungsfähigkeit wurden durch Tests in drei externen Laboren untersucht. Die Einreichung wurde Ende des Jahres mit dem vierten und letzten Modul des Zulassungsantrags abgeschlossen. Dieses Modul beinhaltete alle mit dem Test generierten klinischen Daten, darunter auch die Ergebnisse der bereits erwähnten FIT-Vergleichsstudie. Mit dem vierten Modul haben wir unseren PMA-Genehmigungsantrag formell vollständig eingereicht. Der Genehmigungsantrag gilt damit als offiziell bei der FDA gestellt und wird im Jahr 2013 von der Behörde einer Prüfung unterzogen.

3.3 [Erfreuliche Ergebnisse auch in nicht regulatorischen Studien](#)

Im Verlauf des Jahres 2012 konnten wir weitere positive Ergebnisse und Daten bekannt geben, die wir in Studien im Zusammenhang mit Septin9 und der Darmkrebs-Früherkennung sowie in Bezug auf die klinische Leistungsfähigkeit unseres Epi proLung® BL Assay und unseres proprietären Biomarkers TFAP2E gewonnen haben.

Prof. Béla Molnar und sein Team von der Semmelweis-Universität, Budapest, Ungarn, konnten nachweisen, dass unser Septin9-Biomarker Darmkrebs gleich gut auf beiden Seiten des Kolons findet.

Eine in den USA durchgeführte Studie ergab, dass die große Mehrheit der für Darmkrebs-Früherkennung in Frage kommenden, aber bislang nicht teilnehmenden Personen einen Septin9-Bluttest anderen Früherkennungsmethoden vorziehen würde. Die Studienergebnisse wurden durch eine Akzeptanzstudie bestätigt, die von uns in Berlin durchgeführt worden war. Das Angebot von alternativen Früherkennungsmethoden an Studienteilnehmer, die es bisher ablehnten, sich einer Darmspiegelung zu unterziehen, führte zu einer eindeutigen Bevorzugung von blutbasierten Testverfahren gegenüber Stuhltests.

Eine weitere in 2012 am Berliner Universitätsklinikum Charité durchgeführte Studie zeigte, dass unser Epi proLung® BL Assay in Kombination mit einer zytologischen Analyse ein wichtiges Instrument für die Diagnose von Lungenkrebs ist. Außerdem hat eine im „The New England Journal of Medicine“ veröffentlichte, viel beachtete Studie den Wert unseres Biomarkers TFAP2E als Prädiktor für eine Behandlungsresistenz bei Darmkrebs nachgewiesen.

Einzelheiten zu allen diesen Studien können dem Kapitel „Forschung und Entwicklung“ dieses Berichts entnommen werden.

3.4 [Neue LDT-Partnerschaft in den USA](#)

Im Juni 2012 unterzeichneten wir mit Companion Dx Reference Lab („Companion Dx“), einem molekular-diagnostischen Referenzlaboratorium und innovativen, führenden Anbieter in der personalisierten Medizin mit Sitz in Houston, TX, USA, ein weiteres nicht exklusives Lizenzabkommen für unseren Biomarker Septin9. Im Rahmen dieser Vereinbarung hat Companion Dx die Rechte für die Etablierung und Vermarktung eines blutbasierten, laborentwickelten Tests (LDT) unter Verwendung von methyliertem Septin9 als Biomarker für die Erkennung von Darmkrebs erhalten. Epigenomics erhält Lizenzzahlungen auf Verkaufserlöse im zweistelligen Prozentbereich. Das Abkommen mit Companion Dx ergänzt unsere LDT-Abkommen mit Quest, ARUP und Gamma Dynacare in Nordamerika. Companion Dx als ein regional fokussiertes Labor ist ein starker Partner, um den Markt für Krebstests in Texas vor der FDA-Zulassung und Markteinführung von Epi proColon® effektiv zu bedienen.

3.5 [Swiss Life erstattet Kosten für Septin9-Test in Frankreich](#)

Swiss Life, eine der größten privaten Krankenversicherungen in Frankreich mit fast zwei Millionen Versicherten, hat im Juli 2012 bekannt gegeben, ihren Mitgliedern im Rahmen eines Präventionsprogramms den Septin9-Bluttest zur Früherkennung von Darmkrebs anzubieten. Als erste Krankenversicherung in Frankreich, die den Septin9-Test anbietet, erstattet Swiss Life bis zu 50 % der Kosten. Der Septin9-Test wird derzeit noch nicht von der gesetzlichen Sozialversicherung in Frankreich übernommen. Mit ihrer Entscheidung demonstriert Swiss Life ihr starkes Engagement für eine verbesserte Darmkrebs-Früherkennung bei ihren Versicherten und unterstreicht gleichzeitig ihre Vorreiterrolle in der Krankheitsprävention. Unsere Septin9-Testversion Epi proColon® war bereits kurz zuvor in Frankreich auf den Markt gebracht worden.

3.6 [Organisatorische Veränderungen](#)

Auf der Hauptversammlung der Gesellschaft im Mai 2012 stimmten die Aktionäre mit großer Mehrheit einer Verkleinerung des Aufsichtsrats von sechs auf drei Mitglieder zu und wählten Herrn Heino von Prondzynski als neues Mitglied in den Aufsichtsrat. Die bisherigen Aufsichtsratsmitglieder Frau Ann Clare Kessler, Ph.D., und Herr Prof. Dr. Günther Reiter wurden für eine weitere Amtszeit bis zur Hauptversammlung im Jahr 2015 in ihren Ämtern bestätigt. Der neu gewählte bzw. bestätigte Aufsichtsrat wählte anschließend Herrn Heino von Prondzynski zu seinem neuen Vorsitzenden und Frau Ann Clare Kessler, Ph.D., zu seiner Stellvertreterin.

Der ehemalige Vorstandsvorsitzende (CEO) der Epigenomics AG, Herr Geert Nygaard, hat im Einvernehmen mit dem Aufsichtsrat der Gesellschaft beschlossen, mit Wirkung zum 30. September 2012 aus dem Vorstand und der Gesellschaft auszuscheiden. Zeitgleich bestellte der Aufsichtsrat den Finanzvorstand (CFO) der Gesellschaft, Herrn Dr. Thomas Taapken, neben seinen bestehenden Aufgaben als CFO mit Wirkung vom 1. Oktober 2012 zum kom-

missarischen CEO. Der Vorstand der Epigenomics AG wurde damit auf eine Person verkleinert, was einen wichtigen Schritt bei der Reduzierung der Kostenbasis der Gesellschaft darstellte. Zeitgleich erweiterte der Aufsichtsrat den Verantwortungsbereich des bisherigen Senior Vice President Research & Development, Herrn Dr. Uwe Staub, und übertrug ihm die neu geschaffene Funktion eines Chief Operating Officer (COO). Seine bisherigen Aufgaben wurden um die Verantwortung für Medical and Regulatory Affairs and Customer Support erweitert.

3.7 [Finanzergebnis](#)

Unsere Umsatzerlöse beliefen sich im Berichtsjahr auf EUR 0,8 Mio. und lagen damit unter denen im Jahr zuvor (EUR 1,4 Mio.). Dieser Rückgang hat eine wesentliche Ursache in den Einmalzahlungen, die wir in 2011 von Lizenznehmern erhalten hatten und für die es im Jahr 2012 keine Entsprechung gab. Der insgesamt ausgewiesene Umsatz blieb deutlich hinter unseren Erwartungen zurück, da sich die neuen Geschäftsaktivitäten noch nicht wie erhofft entfalten konnten.

Auf der Kostenseite hat die vorgenommene und mittlerweile abgeschlossene Restrukturierung die gewünschte Wirkung gezeigt. Die Personalkosten sanken von EUR 5,4 Mio. in 2011 auf EUR 3,9 Mio. in 2012 und auch andere Kostenkategorien (wie Miete, Reisekosten, Lizenzgebühren, und Marketingaufwand) zeigten deutliche Rückgänge. Die operativen Gesamtkosten sanken 2012 verglichen mit dem Vorjahr um insgesamt EUR 4,4 Mio. (von EUR 18,0 Mio. auf EUR 13,6 Mio.). Dabei ist zu berücksichtigen, dass die operativen Kosten in 2012 deutlich durch den Einmalaufwand für die FIT-Vergleichsstudie, die die FDA für unseren Antrag auf Produktzulassung verlangt hatte, beeinflusst waren. Zusammenfassend lässt sich auf vergleichbarer Basis sagen, dass wir die Kostenbasis der Gesellschaft in 2012 im Vergleich zu 2011 und den Vorjahren drastisch reduziert haben.

Die erwähnte Studie verschleierte auch die positive Entwicklung beim Abbau des Finanzmittelverbrauchs im Jahr 2012, der sich auf EUR 10,3 Mio. belief (2011: EUR 11,9 Mio.). Diese Zahl wurde entscheidend beeinflusst durch die Mittelabflüsse von bis zu EUR 2,3 Mio., die dieser Studie direkt zuzuordnen sind. Im Finanzmittelverbrauch waren zudem Zahlungen in Höhe von insgesamt EUR 1,4 Mio. im Zusammenhang mit der Restrukturierung im Jahr 2011 und dem Ausscheiden von Herrn Geert Nygaard enthalten. Zum Jahresende 2012 hat sich unser Kassenbestand auf EUR 2,2 Mio. vermindert, wodurch ein dringender Kapitalbedarf zur Fortführung der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft entstand. Es gelang uns im Januar 2013 nach Ende des Berichtsjahres, im Rahmen einer Bezugsrechtsemission einen Bruttoemissionserlös von EUR 5,0 Mio. zu vereinnahmen.

3.8 [Aktienkursentwicklung](#)

Die Epigenomics-Aktie war am Jahresende 2011 mit EUR 1,30 (XETRA) gehandelt worden. Im Februar 2012 legte der Kurs – innerhalb von weniger als drei Wochen und ohne dass über Ereignisse oder Nachrichten berichtet worden wäre – zügig von EUR 1,38 auf EUR 3,55 zu. Der anschließende stetige Kursrückgang bis auf EUR 0,86 im Oktober 2012 vollzog sich, ohne dass irgendwelche wichtigen Unternehmensnachrichten oder weitere Daten von klinischen Studien veröffentlicht worden wären. Nach der Ankündigung der Daten zur FIT-Vergleichsstudie kam es im Zeitraum vom 3. Dezember 2012 bis zum Jahresende zu einem ausgeprägten Kursanstieg von EUR 1,00 auf EUR 2,10. Im gesamten Berichtsjahr legte unsere Aktie um 61,5 % zu und übertraf damit die Entwicklung der meisten relevanten Aktienindizes.

4 Vermarktung und Geschäftsentwicklung

Im Berichtsjahr verfolgten wir weiter die Anpassung unserer Strategie, mit der wir im Jahr 2011 begonnen hatten. Zu diesem Zeitpunkt hatten wir uns entschlossen, das Unternehmen und seine kommerziellen Aktivitäten auf die USA als Schlüsselmarkt für unser Hauptprodukt Epi proColon® zu fokussieren. Seither haben wir bei unserem vorrangigen Ziel, unser Hauptprodukt in den USA auf den Markt zu bringen, gute Fortschritte gemacht.

Anfang 2012 haben wir mit der direkten klinischen Vergleichsstudie begonnen mit dem Ziel, die Äquivalenz des blutbasierten Tests Epi proColon® gegenüber FIT bei der Darmkrebs-Früherkennung nachzuweisen. Diese Studie, deren Ergebnisse wir im Dezember veröffentlichten, stellte die letzte Stufe unseres PMA-Genehmigungsantrags zum Abschluss des Registrierungsverfahrens bei der US-amerikanischen FDA dar. Im Anschluss reichten wir das vierte und letzte Modul des PMA-Antrags ein und führen nun mit der Zulassungsbehörde einen produktiven Dialog über die nächsten Schritte. Wir rechnen für die zweite Jahreshälfte 2013 mit einem Zulassungsbeschluss seitens der FDA.

Ein weiterer großer Erfolg in 2012 war die Aufnahme des Septin9-Tests mit einer eigenen Abrechnungsziffer in den von der American Medical Association herausgegebenen Current-Procedural-Terminology-(CPT)-Erstattungskatalog, der die Grundlage für die Kostenerstattung durch Versicherungsträger in den USA ist.

Vor der beantragten Marktzulassung unseres Produkts in Nordamerika haben wir dort eine Reihe von Lizenzen an zertifizierte Labore erteilt, um sie in die Lage zu versetzen, ihre eigenen auf der Grundlage von Septin9, laborentwickelten Tests (LDTs) als Dienstleistung zur Verbesserung der Darmkrebs-Diagnose anbieten zu können. Zu diesen Partnern zählen Quest, ARUP und Companion Dx in den USA sowie Gamma Dynacare in Kanada.

Parallel dazu beobachten wir, dass Septin9-Tests auf dem nordamerikanischen Markt zunehmend akzeptiert werden, was uns sehr motiviert. Dort sind im Jahr 2012 voraussichtlich bereits mehr als 45.000 Septin9-Tests von unseren Lizenzpartnern vorgenommen worden, verglichen mit 26.000 Tests im Vorjahr. Während wir momentan Anspruch auf Lizenzeinnahmen aus den Umsätzen unserer Laborpartner mit deren Dienstleistungen haben, rechnen wir damit, dass diese Partner zukünftig zugelassene IVD-Testkits kaufen werden, sobald unser Test von der FDA zugelassen und damit in Nordamerika kommerziell verfügbar ist.

Im Berichtsjahr wurden unsere IVD-Lizenzpartner und unsere nordamerikanischen LDT-Partner von unserem Kommerzialisierungsteam dahingehend weiter unterstützt, eine stimmige Marktpositionierung und Markenführung ihrer jeweiligen blutbasierten und auf den Biomarker Septin9 zielenden Darmkrebstests zu gewährleisten.

Im Zuge der Neuausrichtung unseres Geschäfts verschob sich unser kommerzieller Schwerpunkt in Europa von der Ausrichtung auf niedergelassene Ärzte und Endverbraucher hin zu einem gezielteren Key-Account-Ansatz, der auf Kernadressen im Gesundheitswesen und bei den Kostenerstattern abstellt. Wir registrieren eine zunehmende Akzeptanz durch Institutionen im Gesundheitswesen, die den patientenfreundlichen Bluttest für die Darmkrebs-Früherkennung allmählich annehmen. Swiss Life, eine der größten privaten Krankenversicherungen in Frankreich, hat sich im Juli 2012 entschlossen, ihren Versicherten im Rahmen eines Präventionsprogramms den Septin9-Test zu empfehlen und bis zu 50 % der Kosten zu erstatten. Diese Entscheidung von Swiss Life ist eine klare Bestätigung unseres in Europa verfolgten Vermarktungsansatzes. Da Epi proColon® in Frankreich bereits kurz vorher kommerziell verfügbar wurde, sind wir nun in der Lage, im französischen Markt zu expandieren.

Insgesamt machen wir deutliche Fortschritte auf der Vermarktungsseite. Zusammen mit unseren Partnern sind wir der Überzeugung, dass die Verfügbarkeit von Septin9-Tests Ärzte in die Lage versetzen wird, die Heilungschancen ihrer Patienten zu verbessern und die steigenden Kosten der Darmkrebsbehandlung zu senken. Mit diesem Ziel vor Augen arbeiten wir weiter an der Unterstützung für Epi proColon® in den USA, in ganz Europa und in anderen Regionen weltweit.

5 Forschung und Entwicklung

Angesichts unserer fokussierten Strategie waren die Aktivitäten unseres F&E-Teams darauf ausgerichtet, unsere Hauptprodukte weiterzuentwickeln und sie bei der Marktetablierung zu unterstützen.

5.1 [Darmkrebsmarker \(Septin9\)](#)

5.1.1 [Nachweis der Äquivalenz von Epi proColon[®] gegenüber FIT](#)

Die im ersten Quartal 2012 begonnene direkte Vergleichsstudie sollte die Äquivalenz von Epi proColon[®] gegenüber FIT bei der Früherkennung von Darmkrebs demonstrieren und wurde als integraler Bestandteil unseres PMA-Antrags konzipiert. Am 4. Dezember 2012 gaben wir bekannt, dass Epi proColon[®] den entscheidenden Endpunkt der Äquivalenz im Hinblick auf Sensitivität gegenüber FIT erreicht hat und damit die Chance bietet, bei Patienten Darmkrebs mit einer höheren Präzision zu entdecken als mit jedem anderen verfügbaren nicht invasiven Test.

In der genannten Studie erkannte Epi proColon[®] 73 Fälle aus insgesamt 103 auswertbaren Proben von Darmkrebs-Patienten, was einer Sensitivität – oder Krebserkennungsrate – von 71 % entspricht. Der in der Studie eingesetzte FIT-Komparator, eines der im US-Markt am häufigsten verwendeten FIT-Produkte, erkannte 66 von 98 Krebsfällen, zu denen Stuhlproben vorlagen, was einer Sensitivität von 67 % entspricht.

Die doppelt-verblindete, zweiarmige Studie wurde an 70 klinischen Studienzentren in den USA durchgeführt. Der erste Arm schloss insgesamt 103 symptomfreie Probanden ein, die ein durchschnittliches Krebsrisiko sowie keine familiäre Vorbelastung oder vorherige Anzeichen von Darmkrebs aufwiesen und bei denen im Rahmen einer Vorsorge-Darmspiegelung Darmkrebs diagnostiziert wurde. Von diesen Patienten wurden frühestens zehn Tage nach der Darmspiegelung, jedoch vor einem operativen Eingriff, sowohl Blut- als auch Stuhlproben genommen.

Der zweite Studienarm schloss 198 Probanden ein, die anhand derselben Kriterien ausgewählt wurden, deren Blut- und Stuhlproben jedoch bereits vor Durchführung der Darmspiegelung gesammelt wurden. In diesem Studienarm befanden sich drei Krebsfälle sowie Probanden mit fortgeschrittenen Adenomen und Polypen sowie ohne Anzeichen einer Erkrankung. Basierend auf allen Proben des zweiten Studienarms, mit Ausnahme der Krebsfälle, lag die Spezifität von Epi proColon[®] bei 81% und von FIT bei 98%. Diese Ergebnisse entsprechen sowohl früheren Studien mit Epi proColon[®] als auch veröffentlichten Daten für FIT.

Obwohl der Wert von 81 % Spezifität für Epi proColon[®] noch über dem vorgegebenen Äquivalenzwert lag, ist dieses Ergebnis statistisch nicht signifikant. Der Unterschied bezüglich der Spezifität war erwartet worden und ist aus unserer Sicht weniger bedeutsam, da sich Patienten mit einem positiven Testergebnis einer Darmspiegelung als der derzeit empfohlenen Methode zur Früherkennung von Darmkrebs unterziehen werden. Darüber hinaus ist anzumerken, dass die CE-zertifizierte Version unseres Produkts, die auf Spezifität optimiert und Anfang 2012 auf den europäischen Markt gebracht wurde, eine Spezifität von 99 % bei der Früherkennung von Darmkrebs zeigt. Dies könnte zukünftig ebenfalls Möglichkeiten für den amerikanischen Markt eröffnen.

Die Analyse sämtlicher Proben wurde genau nach den Gebrauchsanweisungen der Hersteller der beiden Testmethoden in einem unabhängigen externen Testlabor in den USA vorgenommen, das die Proben für die Analyse in verblindeter Form erhielt.

Die weitere Datenanalyse ergab, dass Epi proColon[®] bei 23 Fällen im Stadium 0 und 1 eine Sensitivität von 61 % (FIT: 61 %), bei 16 Fällen im Stadium 2 eine von 75 % (FIT: 75 %), bei 20 Fällen im Stadium 3 eine von 70 % (FIT: 85 %) und bei 12 Fällen im Stadium 4 eine Sensitivität von 92 % (FIT: 64 %) zeigte. Bei den 32 Fällen mit unbekanntem klinischen Stadium betrug die Sensitivität 69 % (FIT: 57 % Sensitivität). Die Übereinstimmung der blut- und stuhlbasierenden Testmethoden lag bei 62 %, wobei Epi proColon[®] in der Lage war, 20 Fälle zu identifizieren, die durch FIT nicht erkannt wurden, während FIT 17 Fälle identifizieren konnte, die durch Epi proColon[®] nicht erkannt wurden.

Unter den 198 Personen mit durchschnittlichem Krebsrisiko im zweiten Arm der Studie wurde drei Darmkrebsfälle mithilfe der Darmspiegelung identifiziert. Sowohl Epi proColon[®] als auch FIT konnten jeweils zwei dieser drei Darmkrebsfälle erkennen. Gleichzeitig konnte jedoch keine der beiden Methoden eine signifikante Anzahl der 24 Fälle mit fortgeschrittenen Adenomen, die sich im zweiten Studienarm befanden, identifizieren. Frühere Studien hatten bereits gezeigt, dass die Erkennungsrate von Adenomen mit Epi proColon[®] gering ist. Überraschenderweise kam FIT auch nur zum gleichen Ergebnis, obwohl die Erkennung von Adenomen bislang als besondere Stärke dieser Methode galt.

Mit der Bekanntgabe, den entscheidenden Äquivalenz-Endpunkt im Hinblick auf die Sensitivität von Epi proColon[®] gegenüber FIT erreicht zu haben, haben wir das Potenzial von Epi proColon[®] unter Beweis gestellt,

Darmkrebs bei Patienten präziser feststellen zu können als mit jeder anderen derzeit verfügbaren nicht invasiven Testmethode.

5.1.2 [Biomarker Septin9 erkennt Darmkrebs auf beiden Seiten des Kolons](#)

Eine in Zusammenarbeit mit Prof. Béla Molnar und seinem Team von der Semmelweis-Universität in Budapest, Ungarn, durchgeführte Studie zeigte, dass unser Septin9-Biomarker Darmkrebs auf beiden Seiten des Kolons gleich gut erkennt. Die komplette Studie wurde im Verlauf der Digestive Disease Week 2012 in San Diego, CA, USA, vorgestellt.

In einer verblindeten Fall-Kontroll-Studie mit insgesamt 184 Studienteilnehmern wurde Blutplasma von 92 Darmkrebsfällen (56 linksseitige und 36 rechtsseitige Fälle) analysiert. In insgesamt 88 Krebsfällen wurde methyliertes Septin9 entdeckt, eine Sensitivität von 96 % aller Krebsfälle. Der Kontrollarm bestand aus 92 Proben von Personen, bei denen eine Darmspiegelung keine Anzeichen von Krebs gezeigt hatte, und die ermittelte Spezifität belief sich auf 85 %. Die Sensitivität für das Erkennen von linksseitigem und rechtsseitigem Darmkrebs betrug 96 % bzw. 94 % und zeigte damit keinen wesentlichen Unterschied beim Erkennen von Darmkrebs auf den beiden Seiten des Kolons.

In einer Unterpopulation von 39 Personen, die neben einem Septin9-Test einen Test auf okkultes Blut im Stuhl (FOBT, Hämocculttest II-Stuhltest) vorgenommen hatten, lagen die Sensitivitäten für FOBT für das Erkennen von zwölf linksseitigen Krebsfällen bei 83 % und von zehn rechtsseitigen Fällen bei 50 %. Insgesamt belief sich für FOBT die Sensitivität auf 68 % und die Spezifität auf 71 %.

Diese Ergebnisse entsprachen den Leistungsbewertungen, die in der Vergangenheit von Epigenomics und anderen Stellen in Fall-Kontroll-Studien zur Entdeckung von Darmkrebs durchgeführt worden waren. Sie spiegeln den Wert und die Überlegenheit von blutbasierten Testmethoden für die Früherkennung von Darmkrebs auf der Basis von methyliertem Septin9 wider, ungeachtet der Lokalisierung der kanzerösen Läsion.

5.1.3 [Blutbasierte Tests mit Biomarker Septin9 aus Gründen des Komforts, der Kosten und der Genauigkeit bevorzugt](#)

Neben der präzisen Detektion von Krebsfällen ist die Akzeptanz der jeweiligen Screening-Methode durch die Patienten ein weiterer wichtiger Aspekt bei der Krebsfrüherkennung. Dieser Aspekt ist bei Maßnahmen zur Darmkrebs-Früherkennung immer noch wenig zufriedenstellend. Die Ergebnisse einer Studie zur Akzeptanz von Screening-Maßnahmen, die von Epigenomics in Berlin mit rund 200 Patienten durchgeführt und im Oktober 2012 auf der „United European Gastroenterology Week“ präsentiert wurden, zeigen, dass 62 % der Patienten die derzeit in Deutschland empfohlene Früherkennungsmethode der Darmspiegelung ablehnen, auch wenn sie von ihrem behandelnden Arzt empfohlen wird. Diesen Teilnehmern wurden anschließend alternative Methoden zur Früherkennung vorgestellt: 87 % von ihnen würden sich für einen blutbasierten Test entscheiden, während lediglich 9 % einen Stuhltest wählen würden.

Diese Ausgangsdaten bestätigen Ergebnisse einer früheren Umfrage zur Präferenz von Methoden zur Darmkrebs-Früherkennung, die von Jennifer Taber und ihrem Team vom Huntsman Cancer Institute der Universität von Utah in Zusammenarbeit mit unserem Partner ARUP Laboratories in den USA durchgeführt wurde. Die Umfrageergebnisse haben wir 2012 auf der Jahrestagung der American Society for Preventive Oncology in Washington, D.C., USA, veröffentlicht. Die Umfrage ergab, dass angesichts der Leistungsmerkmale des Septin9-Tests von ARUP (90 % Sensitivität, 89 % Spezifität) und seiner Kosten von USD 180 zwei Drittel der bisher noch nicht untersuchten Personen einen Septin9-Bluttest anderen Früherkennungsmethoden vorziehen würden. Als positive Entscheidungskriterien für den Test nannten die Teilnehmer die Anwenderfreundlichkeit (62 %), die Kosten (52 %) und die Präzision (55 %).

Diese Studien zeigen, dass blutbasierte Septin9-Tests ganz offensichtlich von Patienten bevorzugt werden. Die Anwenderfreundlichkeit eines blutbasierten Tests sollte zu einer größeren Akzeptanz und damit zu einer höheren Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung führen. Es unterstreicht den Wert, den blutbasierte Septin9-Tests als alternative Methoden der Darmkrebs-Früherkennung aufgrund der Patientenpräferenz für blutbasierte Testmethoden gegenüber Stuhltests bieten können.

5.2 [Lungenkrebsmarker \(SHOX2\)](#)

Wir haben weiterhin darauf hingearbeitet, unser zweites Produkt, Epi proLung[®], als Unterstützung bei der Diagnose von Lungenkrebs auf dem Markt zu etablieren. Auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Pathologie in Berlin wurden im Mai 2012 die Ergebnisse einer klinischen Studie präsentiert, die von Herrn Prof. Dr. Manfred Dietel und seinem Team des Universitätsklinikums Charité in Berlin durchgeführt wurde. In der

Studie wurde die klinische Leistungsfähigkeit des Epi proLung[®] BL Assay (basierend auf Epigenomics' proprietärem Biomarker in der Detektion von methyliertem SHOX2) in bronchialen Spülungen von Patienten mit Verdacht auf Bronchialkarzinom untersucht.

Im Rahmen einer von März bis November 2011 durchgeführten prospektiven Studie wurden 228 Proben von bronchialen Spülungen einer zytologischen Analyse nach bewährter klinischer Routine unterzogen. Zusätzlich wurde der Epi proLung[®] BL Assay auf alle Patientenproben angewendet. Im Endergebnis wurde in 54 der 228 Fälle eindeutig ein Lungenkarzinom diagnostiziert. Von den 54 Patienten mit bestätigtem Lungenkarzinom wurden 29 mit beiden Tests erkannt, zwölf nur mit dem Epi proLung[®] BL Assay und zwölf nur mit der zytologischen Analyse. Die Kombination der Ergebnisse der zytologischen Analyse mit denen des Epi proLung[®] BL Assay ergab eine finale Sensitivität von 98 % bei einer Spezifität von 92 %. Lediglich ein bestätigter Krebsfall wurde in der kombinierten Analyse nicht korrekt erkannt.

Basierend auf den Ergebnissen dieser Studie, die den klinischen Nutzen des Epi proLung[®] BL Assay unabhängig demonstrieren, hat die Charité mitgeteilt, dass sie den Test als Standarddiagnostik für Lungenkrebs bei Patienten mit negativen oder verdächtigen zytologischen Befunden in ihre Krankenhausroutine aufnehmen wird.

5.3 [Studien mit anderen Biomarkern](#)

Im Januar 2012 haben wir mitgeteilt, dass laut einer Studie von Herrn Prof. Dr. Matthias Ebert von der Universität Heidelberg, die im Januar 2012 unter dem Titel „TFAP2E-DKK4 and Chemoresistance in Colorectal Cancer“ im „The New England Journal of Medicine“ veröffentlicht wurde, unser proprietärer TFAP2E-Biomarker eine Resistenz gegen Darmkrebsmedikamente prognostizieren kann.

In dieser Studie mit mehr als 200 Patienten in vier unabhängigen Kohorten hat Herr Prof. Dr. Ebert mit seinem Team gezeigt, dass die Hypermethylierung des TFAP2E-Gens mit einem Nichtansprechen auf die häufig angewendete Chemotherapie mit 5-Fluorouracil (5-FU) einhergeht. Zudem konnten die Autoren durch Kombination von Daten aus Krebszelllinien und Patientenproben zeigen, dass dieser Effekt möglicherweise aus einer Aktivierung des DKK4-Gens resultiert, welches früher an der 5-FU-Resistenz beteiligt war. Behandlungsresistenz wurde für die 5-FU-Chemotherapie oder die 5-FU-Chemotherapie mit gleichzeitiger Strahlentherapie festgestellt, was darauf hinweist, dass das methylierte TFAP2E-Gen ein wertvoller Biomarker für die Prognose auf das Ansprechen auf beide Behandlungsmethoden sein kann.

Diese Studie belegt die zunehmende Bedeutung der auf der DNA-Methylierung beruhenden Tests für die Krebsdiagnostik und die personalisierte Medizin.

6 Qualitätsmanagement

Wir verfügen über ein etabliertes und umfassendes Qualitätsmanagementsystem für die Konzeptionierung, Entwicklung und Herstellung sowie den Vertrieb von in-vitro-Diagnostika, das den Anforderungen von 21 CFR 820 und ISO 13485 entspricht. Die US-Bundesvorschrift 21 CFR 820 über Qualitätssysteme behandelt die Anforderungen an die Hersteller von Medizingeräten in den USA nach den Grundsätzen guter Herstellungspraxis (cGMP). Bei ISO 13485 handelt es sich um einen international anerkannten Standard für das Qualitätsmanagement von Medizinprodukten, der von der Internationalen Organisation für Normung (ISO), einer weltweiten Vereinigung nationaler Normungsorganisationen, entwickelt wurde. ISO 13485 und 21 CFR 820 beschreiben die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, das sicherstellt, dass ein Unternehmen in der Lage ist, Medizingeräte und damit verbundene Dienstleistungen anzubieten, die den Kundenwünschen und den jeweiligen gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Die Einrichtung eines mit 21 CFR 820 und ISO 13485 konformen Qualitätsmanagementsystems ist Beweis für die anhaltende Selbstverpflichtung von Epigenomics, sichere und wirksame Diagnostika zu entwickeln.

Wir verbessern unser Qualitätsmanagementsystem fortlaufend und machen es so zu einer soliden Basis für die behördliche Zulassung unserer Produkte weltweit.

7 Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

7.1 Vermögenslage

Am Ende des Geschäftsjahres 2012 belief sich die Bilanzsumme von Epigenomics auf EUR 4,4 Mio. nach EUR 18,5 Mio. am Ende des Vorjahres. Ausschlaggebende Gründe hierfür waren vor allem der anhaltende Nettofinanzmittelverbrauch für unsere operative Geschäftstätigkeit sowie außerordentliche Abschreibungen auf den Beteiligungsansatz unserer 100 %-igen US-Tochtergesellschaft.

Das Anlagevermögen sank von EUR 3,3 Mio. am Ende des Jahres 2011 auf EUR 0,8 Mio. zum Ende des Berichtsjahres. Hauptgrund für diesen starken Rückgang war die erhebliche Wertminderung der aktivierten Beteiligung an unserer US-Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. Im Laufe des Berichtsjahres hatte unsere Tochter einen Forderungsverzicht zu unseren Gunsten über EUR 2,6 Mio. ausgesprochen. Diese Ansprüche hatte die Epigenomics, Inc. aus dem bestehenden Verrechnungspreisabkommen mit uns angesammelt. Eine zahlungswirksame Begleichung dieser Forderung hätte aus Konzernsicht jedoch keinen Sinn ergeben, da der kurz- bis mittelfristige Liquiditätsbedarf der US-Tochter aufgrund der im Vorjahr vorgenommenen Restrukturierungen seit Jahresbeginn 2012 deutlich geringer geworden ist. Gleichzeitig drohte bei uns als Muttergesellschaft ein Liquiditätsengpass, solange unsere geplante Finanzierungstransaktion noch nicht gesichert war. Der Forderungsverzicht führte allerdings auch zu einem entsprechenden Substanzverlust bei der Epigenomics, Inc., welcher dementsprechend über eine adäquate Korrektur des Beteiligungsansatzes berücksichtigt wurde.

Der gleichzeitige Rückgang bei den immateriellen Vermögensgegenständen und den Sachanlagen um zusammen EUR 0,2 Mio. war hingegen im Wesentlichen auf reguläre Abschreibungen zurückzuführen, denen nur geringfügige Anlagenzugänge gegenüber standen.

Das Umlaufvermögen ging vor allem aufgrund des erwähnten Zahlungsmittelverbrauchs von EUR 14,9 Mio. auf EUR 3,4 Mio. zurück - ungeachtet eines gleichzeitigen Rückgangs der Vorräte und des Wertpapierbestandes um zusammen EUR 1,2 Mio. Der aktive Rechnungsabgrenzungsposten ist ebenfalls zurückgegangen.

Der Anstieg der Rückstellungen von EUR 0,9 Mio. zum Jahresbeginn auf EUR 1,2 Mio. zum 31.12.2012 ist hauptsächlich auf ein höheres Volumen an ausstehenden Rechnungen zum Stichtag zurückzuführen. Die zum Stichtag ausgewiesenen Verbindlichkeiten gingen gegenläufig zum Vorjahr deutlich um EUR 3,1 Mio. auf nunmehr EUR 1,5 Mio. zurück. Darin spiegelt sich vor allem der Rückgang der Verbindlichkeiten gegenüber unserer US-Tochter aufgrund des Forderungsverzichts über EUR 2,6 Mio. wider. Auch die Verbindlichkeiten gegenüber Mitarbeitern waren zum Bilanzstichtag im Vorjahresvergleich merklich geringer. Aufgrund noch zu erbringender Leistungen im Rahmen eines von der EU geförderten Forschungsprojektes wurde eine Rechnungsabgrenzung von EUR 0,3 Mio. passiviert (31.12.2011: EUR 0).

Aufgrund des Bilanzverlustes von EUR 11,5 Mio. im Berichtsjahr reduzierte sich unser ausgewiesenes Eigenkapital zum 31.12.2012 auf nur noch EUR 1,5 Mio. Das Gezeichnete Kapital von EUR 8,8 Mio. war gegen Ende des Berichtsjahres zu mehr als 50 % verbraucht, was wir am 21.12.2012 gemäß § 92 Abs. 1 AktG per Verlustanzeige veröffentlicht haben. Nach Ende der Berichtsperiode haben wir dementsprechend unsere Aktionäre pflichtgemäß zu einer außerordentlichen Hauptversammlung am 8. März 2013 eingeladen. Um eine drohende bilanzielle Überschuldung zu vermeiden und die Liquidität der Gesellschaft auch weiterhin zu sichern, hatten wir bereits vor der Veröffentlichung der Verlustanzeige mit der Durchführung einer Kapitalerhöhung durch die Ausgabe von Bezugsrechten begonnen. Diese wurde im Januar 2013 erfolgreich abgeschlossen und führte zu einem Bruttokapitalzufluss von EUR 5,0 Mio.

7.2 Finanzlage und Kapitalflussrechnung

Am Ende des Berichtsjahres verfügte die Epigenomics AG über einen Finanzmittelfonds von EUR 2,2 Mio. nach EUR 12,5 Mio. zum Jahresbeginn. Der Nettomittelabfluss in 2012 belief sich auf insgesamt EUR 10,3 Mio. gegenüber EUR 11,9 Mio. in 2011.

Unser Umsatzziel für 2012 haben wir verfehlt, da wir aus Produktverkäufen, F&E-Kooperationen und dem Lizenzgeschäft weniger Mittelzuflüsse als ursprünglich geplant erwirtschafteten. Andererseits hatten wir die umfangreiche FIT-Vergleichsstudie durchzuführen. Der Mittelabfluss im Zusammenhang mit dieser Studie belief sich im Berichtsjahr auf rund EUR 2,3 Mio. und wird in 2013 voraussichtlich weitere EUR 0,7 Mio. betragen. Der Finanzmittelverbrauch (ohne die FIT-Vergleichsstudie) belief sich somit in 2012 auf EUR 8,0 Mio. und war damit im Rahmen des erwarteten Rückgangs auf Jahresbasis um EUR 3 Mio., den wir als Folge der im dritten Quartal 2011 durchgeführten Restrukturierung erwartet hatten. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass Mittelabflüsse von mehr als EUR 0,8 Mio. in 2012 nachträgliche Einmalkosten dieser Restrukturierung in Form einer Vorfälligkeitsentschädigung für die Kündigung des Büromietvertrags unserer Tochter in Seattle und Abfindungszahlungen an ausgeschiedene Mitarbeiter betrafen. Aufgrund der Verpflichtungen aus dem gegenseitigen Verrechnungspreisabkommens haben wir zusätzlichen Finanzmittelbedarf bei unserer Tochter immer in voller Höhe zu decken.

Der Mittelzufluss aus Investitionstätigkeit in Höhe von EUR 0,9 Mio. (2011: EUR 0,1 Mio.) betraf überwiegend eine Einzahlung aus der Rückzahlung eines fälligen marktgängigen Wertpapiers. Die Mittelabflüsse aus Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte von weniger als EUR 0,1 Mio. entsprachen der internen Planung.

Der Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit von TEUR 50 im Berichtsjahr fiel im Rahmen der Vorbereitung der im Januar 2013 durchgeführten Kapitalerhöhung an (siehe oben).

7.3 Ertragslage

Im Geschäftsjahr 2012 erwirtschafteten wir Gesamterlöse von insgesamt EUR 1,7 Mio., ein Rückgang von 38 % im Vergleich zu EUR 2,7 Mio. in 2011. Die darin enthaltenen Umsatzerlöse in Höhe von EUR 0,8 Mio. (2010: EUR 1,4 Mio.) stammen aus Produktverkäufen unseres Epi proColon®-Testkits sowie aus laufenden und neu geschlossenen Kooperationen und Lizenzabkommen in Form von F&E-Zahlungen, Lizenzgebühren und Umsatzbeteiligungen aus Produktverkäufen Dritter. Während sich die Erlöse aus Umsatzbeteiligungen dabei im Vergleich zum Vorjahr mehr als verdoppelten, gingen die Umsätze aus Lizenzvergabe um mehr als EUR 0,4 Mio. im gleichen Zeitraum zurück. Dieser Rückgang ist dabei im Wesentlichen auf Einmaleffekte in 2011 zurückzuführen, die im Berichtsjahr keine Entsprechung fanden. Die Produktverkäufe unserer Testkits gingen gegenüber 2011 jedoch nur unwesentlich zurück. Durch die in 2011 durchgeführte Restrukturierung begrenzten uns im Berichtsjahr vor allem die personellen Ressourcen, um hier verstärkte eigene Marketing- und Vertriebsanstrengungen in den europäischen Märkten vornehmen zu können. Gleichzeitig blieben unsere internationalen Distributionspartner mit ihren Verkäufen deutlich hinter unseren Erwartungen zurück.

Die sonstigen betrieblichen Erträge in Höhe von EUR 0,9 Mio. (Vorjahr: EUR 1,1 Mio.) enthalten vornehmlich Erträge aus Weiterbelastungen an die Tochtergesellschaft und Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen (je EUR 0,3 Mio.) sowie Erträge aus fremdgeförderten Forschungsprojekten (EUR 0,1 Mio.).

In 2012 sanken die Materialaufwendungen von EUR 3,3 Mio. im Vorjahr deutlich auf EUR 0,5 Mio. Die von uns der US-Tochter bezahlten Leistungen im Rahmen des gegenseitigen Verrechnungspreisabkommens stellten in den Vorjahren Materialeinsatz dar. Aufgrund des im Zeitablauf veränderten Charakters der Geschäftstätigkeit der Epigenomics, Inc. waren im Berichtsjahr die entsprechenden Kosten ausschließlich unter den sonstigen betrieblichen Aufwendungen auszuweisen. Der gleichzeitig um EUR 0,6 Mio. gesunkene Aufwand für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe ist auch vor allem im Zusammenhang mit den Restrukturierungseffekten und der weitgehenden Einstellung unserer Forschungsaktivitäten zu sehen. Zudem waren in 2011 noch verstärkte Entwicklungstätigkeiten im Zusammenhang mit unserem Epi proColon®-Test erfasst worden. Diese Entwicklung war allerdings auch in 2011 beendet worden.

Im Rückgang des Personalaufwands von EUR 5,4 Mio. in 2011 auf nunmehr EUR 3,9 Mio. spiegelt sich vor allem der restrukturierungsbedingte Abbau von Personal wider. Es ist dabei zu berücksichtigen, dass in 2012 noch eine Einmalzahlung an den ehemaligen Vorstandsvorsitzenden Geert Nygaard über EUR 0,6 Mio. enthalten ist.

Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagevermögen beliefen sich im Berichtsjahr auf EUR 0,3 Mio. und sind fast ausschließlich mit der planmäßigen Wertminderung des Anlagevermögens zu erklären, während der Vergleichswert des Vorjahres von EUR 1,1 Mio. ebenfalls restrukturierungsbedingte außerplanmäßige Effekte in nennenswertem Umfang enthielt.

Der in 2012 zu verzeichnende Anstieg der sonstigen betrieblichen Aufwendungen von EUR 8,1 Mio im Vorjahr auf EUR 8,9 Mio. ist im Zusammenhang mit den oben erwähnten Kostenerstattungen an die Tochtergesellschaft zu sehen. Gleichzeitig stieg er auch der in dieser Position enthaltene Aufwand für externe Forschungs- und Entwicklungsleistungen an, da die von uns durchgeführte FIT-Studie in den USA mit Hilfe von darauf spezialisierten Dienstleistern durchgeführt wurde. Hingegen gingen unsere Standortkosten im Vorjahresvergleich deutlich von EUR 0,6 Mio. auf EUR 0,3 Mio. zurück, da ebenfalls im Zusammenhang mit der Restrukturierung in 2011 bereits Büromieten anteilig als Leerstandskosten vorab ergebniswirksam erfasst worden waren.

Aufgrund der bereits erwähnten außerplanmäßigen Abschreibungen auf Finanzanlagen (d.h. unsere Beteiligung an der Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc.) und geringeren Zinserträgen sank das Finanzergebnis im Geschäftsjahr von EUR -0,9 Mio. auf EUR -2,2 Mio.

Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit zeigte sich im Berichtsjahr mit EUR -14,1 Mio. um EUR 2,0 Mio. verbessert gegenüber 2011. Auch aufgrund des außerordentlichen Ertrags durch den Forderungsverzicht unserer US-Tochtergesellschaft von EUR 2,6 Mio. reduzierte sich schließlich der Jahresfehlbetrag auf EUR 11,5 Mio. nach EUR 16,2 Mio. im Vorjahr. Der Fehlbetrag wurde dem Bilanzverlust zugeführt.

8 Personal

Vor allem aufgrund der von der Gesellschaft in 2011 eingeleiteten Restrukturierung sank die Personalzahl der Epigenomics AG von 51 am 31. Dezember 2011 auf 32 am 31. Dezember 2012; die durchschnittliche Personalstärke belief sich für das Berichtsjahr auf 37 (2011: 45).

Von den 32 Beschäftigten am Jahresende 2012 waren 20 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter direkt dem Bereich F&E zuzuordnen. Von den übrigen 12 Mitarbeitern waren drei im Bereich Vertrieb, Marketing und Geschäftsentwicklung und neun in der allgemeinen Verwaltung beschäftigt.

Die Gesamtkosten für Personal beliefen sich in 2012 auf EUR 3,9 Mio. und sind damit gegenüber dem Vorjahr (EUR 5,4 Mio.) um 30 % gesunken, obwohl sie eine Einmalzahlung im Zusammenhang mit dem Ausscheiden des ehemaligen Vorstandsvorsitzenden der Gesellschaft, Herrn Geert Nygaard, in Höhe von EUR 0,6 Mio. enthielten. Der Rückgang ist im Wesentlichen auf den angesprochenen Personalabbau zurückzuführen.

9 Nachtragsbericht

9.1 [Erfolgreiche Kapitalerhöhung](#)

Am 25. Januar 2013 haben wir mitgeteilt, dass der Vorstand von Epigenomics mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen hat, eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital durch die Ausgabe von 3.149.430 neuen, auf den Inhaber lautenden Stammaktien durchzuführen, was zu einem Bruttoemissionserlös von EUR 4.976.099 führte.

Von diesen neuen, auf den Inhaber lautenden Stammaktien wurden 2.811.707 Stück von bestehenden Anteilseignern in der bis zum 24. Januar 2013 laufenden Bezugsfrist zu einem Bezugspreis von EUR 1,58 je neue Aktie gezeichnet. Die verbliebenen 337.723 nicht gezeichneten neuen Aktien wurden zum gleichen Bezugspreis je Aktie im Rahmen einer Privatplatzierung an institutionelle Investoren veräußert. Die Privatplatzierung war deutlich überzeichnet.

Am 29. Januar 2013 wurde die Kapitalerhöhung im Handelsregister eingetragen. Damit erhöhte sich unser ausgegebenes Aktienkapital von EUR 8.818.417,00 auf EUR 11.967.847,00. Die neuen Aktien wurden am 30. Januar 2013 zum Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen.

Wir beabsichtigen, die Nettoerlöse aus der Kapitalerhöhung zur Finanzierung der laufenden Geschäftstätigkeit der Gesellschaft zu verwenden.

9.2 [Einladung zur außerordentlichen Hauptversammlung](#)

Am 25. Januar 2013 haben wir unsere Aktionäre frist- und formgerecht zu einer außerordentlichen Hauptversammlung am 8. März 2013 eingeladen. Eine solche außerordentliche Hauptversammlung war notwendig geworden, nachdem wir gegen Ende des Berichtsjahres eine Verlustanzeige nach § 92 Abs. 1 AktG veröffentlichen mussten. Mit dieser Meldung hatten wir angezeigt, dass zu diesem Zeitpunkt nach HGB-Rechnungslegung ein Verlust von mehr als der Hälfte des Grundkapitals bei der Epigenomics AG angefallen war.

9.3 [Mitteilung über die Annahme der Einreichung für den PMA-Antrag für Epi proColon®](#)

Am 21. Februar 2013 konnten wir mitteilen, dass die US-Zulassungsbehörde FDA den „Premarket Approval“- (PMA)-Antrag für Epi proColon® angenommen hat. Die FDA war zu dem Ergebnis gekommen, dass alle notwendigen Informationen für eine substanzielle Prüfung im Zulassungsantrag enthalten sind und hatte ihm „Priority-Review“-Status erteilt.

10 Chancen und Risiken

10.1 Chancen und Risikomanagementsystem

Epigenomics ist ein weltweit tätiges Unternehmen auf dem Gebiet der molekularen Krebsdiagnostik und unterliegt als solches vielen branchen- und unternehmensspezifischen Chancen und Risiken. In Übereinstimmung mit dem „Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich – KonTraG“ verfügt Epigenomics über ein etabliertes, umfassendes und wirksames System, das es ermöglicht, Chancen und Risiken über alle Funktionen und Geschäftsprozesse hinweg frühzeitig zu erkennen, zu beurteilen, zu berichten und zu handhaben. Die zugrunde liegenden Prinzipien und Richtlinien sind in einem konzernweit geltenden Risikomanagement-Leitfaden zusammengefasst. Ziel dieses Leitfadens und aller damit im Zusammenhang stehenden Systeme ist es, Risiken systematisch und zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen, die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts sowie ihre möglichen qualitativen und quantitativen Auswirkungen einzuschätzen sowie wirksame Gegenmaßnahmen zu entwickeln und zu ergreifen. Das Risikomanagement wird regelmäßig in den Produktentwicklungsteams und im Senior Management sowie auf der Ebene des Vorstands und des Aufsichtsrats erörtert und weiterentwickelt. Kernprinzipien sind die Transparenz in Bezug auf Risiken und Chancen über alle Funktionen und Geschäftsprozesse hinweg, die interaktive Einschätzung dieser Risiken sowie eine Kultur, in der Chancen wahrgenommen werden können und Risiken als integraler Bestandteil wirtschaftlichen Handelns in der molekularen Krebsdiagnostik angenommen werden; dies soll jedoch in verantwortungsvoller Weise sowie in einem möglichst ausgewogenen Verhältnis von unternehmerischen Chancen und Risiken erfolgen.

Jedes Risiko ist einem sogenannten „Risikoeigner“ klar zugeordnet, dessen Aufgabe darin liegt, Risiken fortlaufend zu überwachen und zu steuern sowie die Implementierung der geeigneten Gegenmaßnahmen zu regeln. Im vierteljährlichen Rhythmus berichten diese Risikoeigner dem „Risikomanager“ des Konzerns, der den Vorstand und dieser wiederum den Aufsichtsrat über die Risiken informiert. Im Falle eines Risikos von Bedeutung wird es dem Risikomanager des Konzerns umgehend zur Kenntnis gebracht und in den zuständigen Gremien erörtert. Wesentliche Risiken und das Risikomanagementsystem selbst wurden im Jahresverlauf auch in breiter angelegten Managementgruppen sowie zwischen dem Abschlussprüfer der Gesellschaft und dem Aufsichtsrat erörtert.

Aus diesem Grund sind unsere Managementstruktur, unsere organisatorischen Vorkehrungen zum Erkennen und Beurteilen von Chancen und Risiken, die interne und externe monatliche Berichterstattung sowie unsere Steuerungs- und Kontrollsysteme allesamt integrale Bestandteile unseres übergeordneten Risikomanagementsystems, das in seiner standardisierten Form über alle Funktionen und Unternehmensstandorte hinweg gilt. Alle diese Instrumente werden regelmäßig auf ihre Wirksamkeit hin überwacht und verbessert; sie unterliegen außerdem der Prüfung durch unseren externen Abschlussprüfer und den Aufsichtsrat.

Epigenomics ist einer Reihe von wesentlichen Risiken ausgesetzt, die einzeln oder in ihrer Gesamtheit geeignet sind, die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage sowie unseren Aktienkurs nachhaltig zu beeinträchtigen. Diese Risiken werden nachfolgend aufgeführt.

10.2 Geschäftliche Chancen und Risiken

Wir haben unser erstes IVD-Produkt, den Darmkrebs-Früherkennungstest Epi proColon[®], im Oktober 2009 und unser zweites IVD-Produkt, Epi proLung[®], im Juli 2010 auf den Markt gebracht. Außerdem stellten wir Anfang 2012 die zweite Generation von Epi proColon[®] vor. Bislang haben die Produktumsätze unsere Erwartungen noch nicht erfüllt. Nach unserer Entscheidung, die Organisation und die kommerziellen Aktivitäten auf die Vereinigten Staaten als dem Schlüsselmarkt für unser Hauptprodukt Epi proColon[®] auszurichten, ist die FDA-Zulassung für Epigenomics von größter Bedeutung, um in den USA Umsätze aus dem Eigenproduktverkauf generieren zu können.

Die anstehende Entscheidung der FDA über die Zulassung von Epi proColon[®] ist Chance und Risiko zugleich. Mit dem Nachweis der Äquivalenz des blutbasierten Tests Epi proColon[®] gegenüber FIT-Tests bei der Darmkrebs-Erkennung konnten wir ein Hauptrisiko ausschalten und haben mittlerweile die PMA-Unterlagen für die Marktzulassung bei der FDA vollständig eingereicht. Es besteht jedoch noch ein erhebliches Risiko, dass die FDA unserem Test Epi proColon[®] in den USA nicht die Marktzulassung erteilen wird. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt müssen wir jedoch nicht davon ausgehen, dass dies der Fall sein wird. Bislang haben wir mit der FDA einen sehr konstruktiven Dialog geführt und gehen von dessen positiver Fortsetzung aus. Um unser Ziel zu erreichen, haben wir uns die Unterstützung eines führenden Beratungsunternehmens mit einer nachgewiesenen Erfolgsbilanz in der Begleitung von Unternehmen durch das Zulassungsverfahren für molekulare Diagnostik- und Onkologieprodukte gesichert.

Über die Marktzulassung in den USA hinaus hängt unsere Fähigkeit, die Umsätze unserer Produkte zu steigern, unter anderem von der erfolgreichen Vermarktung und Kommerzialisierung unserer Tests bei Kernzielgruppen im Gesundheitswesen ab. Für die Vermarktung und Kommerzialisierung ist in jedem Land die Akzeptanz in der Ärzte-

schaft und bei den Kostenerstattern Voraussetzung. Auch in 2012 haben wir alles in unseren Kräften Stehende unternommen, um von der Ärzteschaft und von Laborkunden Unterstützung zu bekommen. Wir haben unser Netzwerk in der medizinischen Fachwelt ausgebaut, um bei den wichtigsten Meinungsführern der Branche Unterstützung für unser Produkt zu erhalten, und mit den Vorbereitungen für eine potenzielle Sitzung eines Beratungsgremiums begonnen, von dem wir glauben, dass es Teil des Review-Verfahrens der FDA werden könnte.

Wichtige Voraussetzungen für den kommerziellen Erfolg sind die Einbeziehung des Tests in die Vorsorgerichtlinien und die Kostenerstattung durch Versicherungsträger. Ein wichtiger Aspekt für die Akzeptanz von Epi proColon® in den USA ist die Kostenerstattung durch Versicherungsträger. Positiv zu bewerten ist, dass der Septin9-Test nun in den von der American Medical Association in 2012 herausgegebenen CPT-Erstattungskatalog einbezogen wurde, der die Grundlage für die Kostenerstattung darstellt. Dennoch besteht noch ein erhebliches Risiko, dass wichtige Versicherer im Gesundheitswesen trotz der Einbeziehung von Epi proColon® in diesen Katalog die Kostenerstattung für den Test ablehnen.

Auch in Europa haben wir Fortschritte erzielt. Swiss Life, einer der größten privaten Krankenversicherer in Frankreich, hat sich entschieden, im Rahmen eines Gesundheitsvorsorgeprogramms seinen Versicherungsnehmern den blutbasierten Septin9-Test für die Darmkrebs-Früherkennung zu empfehlen und ihnen bis zur Hälfte der Kosten zu erstatten. Diese Entscheidung von Swiss Life ist eine klare Bestätigung unseres in Europa verfolgten Vermarktungsansatzes – enge Zusammenarbeit mit den Hauptakteuren in den Gesundheitssystemen in ganz Europa. Dennoch besteht angesichts der sehr unterschiedlichen Kostenerstattungspraxis in Europa weiterhin ein deutliches Risiko, dass das Fehlen einer allgemeinen Kostenerstattung in den verschiedenen europäischen Märkten einer breiten Akzeptanz für unser Hauptprodukt weiter im Wege steht. Daneben könnte die bereits erwähnte schwierige gesamtwirtschaftliche Lage in mehreren europäischen Ländern ein zusätzliches Hindernis auf dem Weg zu einer positiven Entscheidung über die Kostenerstattung darstellen und dadurch die Marktakzeptanz für unsere Produkte ebenfalls behindern.

Im Rahmen unseres dualen Geschäftsmodells sind wir bei der Entwicklung, der Vermarktung und dem Vertrieb unserer eigenen Produkte und der auf unseren lizenzierten Biomarkern und Technologien beruhenden Produkte unserer Lizenznehmer abhängig von großen Diagnostikunternehmen und Referenzlaboren. Um sicherzustellen, dass unsere Partner ihr Möglichstes tun, um diese Lizenzprodukte erfolgreich zu vermarkten, werden wir sie mit unserer Expertise und unserem Know-how weiterhin nach Kräften unterstützen. Die Abhängigkeit vom kommerziellen Erfolg unserer Partner bleibt ein Risikofaktor, insbesondere wenn unsere Partner durch eigene strategische Entscheidungen den Schwerpunkt ihrer Aktivitäten verlagern. Dieses Risiko ist bisher durch den von uns beschrittenen Weg einer Diversifikation bei der Auswahl unserer Partner verringert worden.

Das Eingehen von Partnerschaften und die Lizenzvergabe sind Mittel, mit denen wir bereits Umsatzerlöse in Form von Lizenzentnahmen erwirtschaften. Nach der Markteinführung eines Septin9-Tests in Europa und in der Region Asien/Pazifik durch unseren Kooperationspartner Abbott in 2009 sind die Produktverkäufe von Abbott deutlich hinter unseren Erwartungen zurückgeblieben. Es besteht das Risiko, dass unsere Lizenzpartner nicht genügend Ressourcen einsetzen, um ihre Version des Tests auf den wichtigen Märkten mit Erfolg einzuführen und zu vermarkten. Um ihr Produkt auch in den USA vermarkten zu können, müssten unsere IVD-Partner Abbott und möglicherweise auch Qiagen bei der FDA ebenfalls die Zulassung beantragen, was zusätzliche Risiken birgt.

Da wir derzeit in den Vereinigten Staaten noch nicht über ein FDA-zugelassenes Produkt verfügen, haben wir in Nordamerika Lizenzabkommen mit ausgewählten Referenzlaboratorien geschlossen, die mittlerweile ihre eigenen Versionen von laborentwickelten (LDT-) Tests auf der Basis von Septin9 eingeführt haben. Im Juni haben wir ein weiteres nicht exklusives Lizenzabkommen mit Companion Dx unterzeichnet. Die regional fokussierte Companion Dx wird einen LDT im texanischen Markt für Krebstests etablieren und vermarkten und beabsichtigt, den Test Anfang 2013 auf den Markt zu bringen. In 2012 hat Quest in den USA seinen ColoVantage™-LDT zum Nachweis von Darmkrebs intensiv beworben und konnte anhand der Anzahl der verkauften Tests eine ermutigende Marktakzeptanz nachweisen. Unser Partner ARUP, der in den USA ebenfalls ein auf unserer Septin9-Technologie beruhendes LDT-Produkt auf den Markt gebracht hat, hat sich sehr darum verdient gemacht, weitere wissenschaftliche und kommerzielle Beweise für den Nutzen des Tests beim Nachweis von Darmkrebs zu erbringen. Unsere Möglichkeiten, aus diesen Partnerschaften signifikante Lizenzentnahmen zu beziehen, hängen allerdings davon ab, dass unsere LDT-Partner für ihre angebotenen Tests eine angemessene Kostenerstattung erhalten. Veränderungen im regulatorischen Umfeld und Unsicherheiten bezüglich der Erstattung stellen ein immanentes Risiko für unsere potenziell erzielbaren Lizenzentnahmen dar. Darüber hinaus gehen wir aufgrund der mit diesen Partnern vertraglich geschlossenen Vereinbarungen und der regulatorischen Anforderungen davon aus, dass diese Partner ihr Produktangebot von selbst entwickelten LDTs auf kommerziell verfügbare Tests wie Epi proColon® oder Septin9-Produkte unserer Partner umstellen werden, sobald diese von der FDA zugelassen sind. Es bleibt jedoch das Risiko, dass eine solche Umstellung nicht rechtzeitig oder überhaupt nicht erfolgt.

Wir beabsichtigen unverändert, noch weitere nicht exklusive Lizenz- und Kooperationsabkommen für Septin9 (IVD und LDT) zu schließen, um in allen wichtigen Märkten der Welt unterschiedliche Instrumentenplattformen nutzen und das größtmögliche Marktpotenzial adressieren zu können. Auch wenn wir derzeit mit weiteren möglichen Partnern verhandeln, gibt es keine Garantie, dass diese Verhandlungen zu einem erfolgreichen

Abschluss führen und wir ausreichend attraktive Konditionen erzielen. Falls unsere derzeitigen Partner unsere Produkte nicht oder nicht ausreichend vermarkten oder dabei nicht erfolgreich sind, könnte es sein, dass wir keine weiteren Partner finden oder die geplanten Lizenzinnahmen nicht erzielt werden.

Das Gebiet der Darmkrebs-Früherkennung war in den vergangenen Jahren von einem intensiven Wettbewerb geprägt. Einige Wettbewerber haben bei der Entwicklung anderer nicht invasiver Darmkrebs-Früherkennungstests Fortschritte erzielt. Hier ist es wichtig, dass wir und unsere Partner den Vorsprung verteidigen, den wir in Bezug auf die klinische Validierung des einzigen prospektiv validierten Darmkrebs-Bluttest haben, der heute als IVD-Test verfügbar ist.

Der zukünftige Erfolg von Epigenomics hängt zum Teil von der Erfahrung und dem Wissen des Managements und der Belegschaft ab, die einen entscheidenden Wettbewerbsvorteil der Gesellschaft darstellen. Unsere Fähigkeit, die vorhandene Expertise der Leistungsträger im Unternehmen zu halten und eventuell zusätzlich benötigte Expertise zu rekrutieren, ist weiterhin ein kritischer Erfolgsfaktor und könnte Auswirkungen auf die künftige Ertrags- und Finanzlage haben. Die Geschäftsleitung hat einen Mitarbeiterbindungsplan (retention plan) eingerichtet, um Leistungsträger an das Unternehmen zu binden.

10.3 [Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum](#)

Unser Geschäft hängt in starkem Maß von der Vermarktung unseres geistigen Eigentums in Form von Know-how, Lizenzen auf Patente Dritter und eigenen Patentanmeldungen ab. Aus diesem Grund würden negative Einflüsse auf Umfang, Dauer, Tiefe und Breite jedes einzelnen Schutzrechtsanspruchs, auf seinen geografischen Geltungsbereich, konkurrierende Patente und Lizenzen, auf die wir angewiesen sein könnten, Schwierigkeiten bei der Durchsetzung des Patentschutzes, die versehentliche Verletzung fremden geistigen Eigentums, Schwierigkeiten beim Schutz des eigenen geistigen Eigentums oder bei der Einlizenzierung von wichtigem fremden geistigen Eigentum usw. unsere Kostenbasis, unsere Wettbewerbsfähigkeit, unsere Fähigkeit zur Produktvermarktung und zum Eingehen neuer Allianzen, unsere Umsätze sowie letztlich unsere Ertragslage und den gesamten Geschäftserfolg beeinträchtigen.

Vor diesem Hintergrund sind wir dem Risiko ausgesetzt, dass gegen die Gültigkeit, den Besitz oder die Durchsetzbarkeit unserer Patente gerichtlich vorgegangen wird. Es könnte sein, dass ein Wettbewerber unsere Patente mit Erfolg infrage stellt und die Infragestellung zu einer Einschränkung unseres Patentschutzes führt. Als Folge könnten wir bei unseren Technologien wichtigen Patentschutz einbüßen und nicht mehr in der Lage sein, Andere von der lizenzlosen Nutzung unserer Technologien abzuhalten. Gerichtliche Auseinandersetzungen könnten erhebliche Kosten verursachen, die Vermarktung unserer Produkte verzögern und die Aufmerksamkeit und Kräfte unseres Managements absorbieren. Wir sehen uns weiterhin einem Einspruch gegen das MethyLight-Patent EP 1185695 ausgesetzt, das wir von der University of Southern California einlizenzieren haben und das im Juli 2006 erteilt worden war. In diesem Einspruchsverfahren hat sich die Einspruchsstelle des Europäischen Patentamts den Argumenten der Gegenseite angeschlossen und das Patent einstweilig widerrufen. Da wir die MethyLight-Technologie weiterhin für patentfähig halten, haben wir Einspruch gegen die Entscheidung der Einspruchsstelle eingelegt. Dieser Einspruch erhält den Patentschutz des MethyLight-Patents bis zu einer endgültigen Entscheidung aufrecht. Mit der nächsten Mitteilung des Europäischen Patentamts in Bezug auf unseren Einspruch ist frühestens im Laufe des Jahres 2013 zu rechnen.

Da wir unsere Geschäftstätigkeit von der reinen Entwicklung neuer Produkte hin auch zur Vermarktung und zum Vertrieb unserer im Oktober 2009 und Juli 2010 in Europa auf den Markt gebrachten Produkte vorangetrieben haben, ist der Patentschutz für uns jetzt noch wichtiger, um Wettbewerber davon abzuhalten, Konkurrenzprodukte auf der Basis unserer Biomarker auf den Markt zu bringen. Zu diesem Zweck haben wir auch weitreichende Analysen für unser künftiges US-Produkt durchgeführt, die zumindest vorerst zu befriedigenden Ergebnissen geführt haben. Weitere Analysen werden durchgeführt, sobald neue Produkte oder Änderungen an bestehenden Produkten geplant sind und solche Analysen geraten erscheinen. Als Vorsichtsmaßnahme überwachen wir ständig den Status der für uns relevanten Patentanmeldungen und arbeiten eng mit unseren Patentanwälten zusammen, um angesichts der anhaltenden Entwicklungen auf diesem Gebiet den bestmöglichen Patentschutz für unser geistiges Eigentum sicherzustellen.

Die Fortschritte bei der Erweiterung unseres Portfolios an Patenten und Lizenzen und die Erteilung mehrerer Schlüsselpatente für Krebstests (wie für unsere Biomarker SEPT9, PITX2 und GSTP1) versetzen Epigenomics in die einmalige Lage, der wachsenden Zahl von Unternehmen auf dem Gebiet der DNA-Methylierung attraktive Lizenzierungsmöglichkeiten anbieten zu können. Diese Möglichkeit wird durch zahlreiche, in den letzten Jahren geschlossene Lizenzverträge unterstrichen.

10.4 Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld

Das regulatorische Umfeld in der molekularen Krebsdiagnostik ist insbesondere im Hinblick auf laborentwickelte und eigenentwickelte Tests anspruchsvoller geworden. Dies könnte Auswirkungen auf Fristen, Kosten und unsere Fähigkeit haben, behördliche Standards zu erfüllen. Die regulatorischen Rahmenbedingungen sind weiterhin weder vollständig implementiert noch klar definiert. Dies wiederum könnte unsere Umsätze negativ beeinflussen und unsere Kostenbasis, Ertrags- und Finanzlage sowie unsere Wettbewerbsfähigkeit beeinträchtigen. Um dieses Risiko zu mindern, haben wir im Unternehmen Funktionen eingerichtet, die sich mit Qualitätssicherung und regulatorischen Belangen befassen. Wir konsultieren erfahrene Berater, um das Unternehmen auf mögliche Veränderungen vorzubereiten. So haben wir uns beispielsweise für die Vorbereitung der FDA-Zulassung von Epi proColon® die Unterstützung eines führenden Beratungsunternehmens in den USA mit einer nachgewiesenen Erfolgsbilanz in der Begleitung von Unternehmen durch das FDA-Zulassungsverfahren für molekulare (Krebs-) Diagnostikprodukte gesichert. Ferner haben wir in 2012 unser Netzwerk in der medizinischen Fachwelt weiter ausgebaut, um bei den wichtigsten Meinungsführern der Branche Unterstützung für unser Produkt zu erhalten, und haben mit den Vorbereitungen für eine potenzielle Sitzung eines Beratungsgremiums begonnen, von dem wir glauben, dass es Teil des Review-Verfahrens der FDA werden könnte. Ein striktes Management unserer wechselseitigen Beziehungen mit den Referenzlaboratorien sowie der fortlaufende Dialog mit der FDA, wie die zahlreichen Treffen mit dieser Behörde in 2012 zeigen, sind integraler Bestandteil unseres Risikomanagements.

10.5 Finanzielle Chancen und Risiken

Am 31. Dezember 2012 beliefen sich unsere verfügbaren liquiden Mittel (Zahlungsmittel, Zahlungsmittel-äquivalente und marktgängige Wertpapiere) auf EUR 2,7 Mio. Die Geschäftsleitung ist sich des Risikos bewusst, für die Fortführung des Geschäftsbetriebs nur begrenzte liquide Mittel zur Verfügung zu haben. Daher haben wir im Januar 2013 eine Kapitalerhöhung im Wege einer Bezugsrechtsemission durchgeführt. Im Rahmen dieser Kapitalerhöhung erzielten wir Bruttoemissionserlöse von rund EUR 5,0 Mio., die unsere Finanzierung zumindest bis zum Jahresende 2013 sichern sollen. Auf der Basis der gegenwärtigen Planungen und Ertragsprognosen der Gesellschaft reicht diese Liquidität jedoch nicht aus, die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft über einen Zeitraum von mehr als zwölf Monaten zu gewährleisten. Um das Risiko einer Insolvenz zu mindern, müssen wir uns daher in naher Zukunft zusätzliches Kapital sichern, um die Geschäftstätigkeit über das Jahr 2013 hinaus aufrecht-erhalten zu können. Da nicht davon ausgegangen werden kann, dass wir in absehbarer Zeit in der Lage sein werden, aus Lizenzgeschäften oder Produktverkäufen ausreichende Mittelzuflüsse zu generieren, werden wir weiterhin alle strategischen Optionen einschließlich der Möglichkeit weiterer Kapitalmarktmaßnahmen vor dem Jahresende 2013 prüfen.

Die Tatsache, dass wir in Deutschland ansässig und auch in den USA operativ tätig sind und uns als Unternehmen weltweit geschäftlich betätigen, setzt uns einem Währungsrisiko aus, auch wenn es sich derzeit überwiegend auf das Kursverhältnis Euro/US-Dollar beschränkt. In Zukunft könnten die Umsatzerlöse unserer Partner und Händler ebenfalls einem Fremdwährungsrisiko unterliegen, was daher unsere erwarteten Lizenzeinnahmen mittelbar einem zusätzlichen Kursrisiko aussetzen könnte. Wir beobachten diese Risiken fortlaufend und entscheiden von Fall zu Fall, ob das jeweilige Einzelrisiko oder ein Risikobündel durch Kurssicherungsmaßnahmen reduziert werden könnte. Dabei sollte jedoch erwähnt werden, dass Geschäfte in Fremdwährung immer auch Chancen bieten.

Wir haben unser Portfolio von zur Veräußerung verfügbaren Wertpapieren in den letzten Jahren bis auf eine letzte Position abgebaut. Die seinerzeitige Investition in diese verbliebene Position war im Einklang mit der vom Aufsichtsrat genehmigten Investitionsrichtlinie der Gesellschaft getätigt worden. Diese Richtlinie erlaubt nur Anlagen in Positionen mit einem „Investment Grade“-Rating. Allerdings waren solche Ratings in den letzten Jahren weltweit Gegenstand intensiver kritischer Diskussionen und ihre Aussagekraft wurde häufig in Zweifel gezogen. Unser Wertpapierportfolio ist Preisrisiken – in Form von Zinsänderungs-, Emittenten- und marktbedingten Wertminderungsrisiken – sowie Liquiditätsrisiken ausgesetzt. Unter bestimmten Marktbedingungen könnte es schwierig oder sogar unmöglich sein, die Wertpapiere kurzfristig zum Marktwert einzulösen – ungeachtet des guten Ratings des Emittenten. Wir haben in den vergangenen Jahren keinerlei Wertpapierinvestitionen mehr getätigt und im Rahmen unserer Strategie zur Risikominderung aus Gründen der jederzeitigen Verfügbarkeit ausschließlich in Geldmarktinstrumente (Termingelder) auf Euro- und US-Dollar-Basis investiert. Dabei haben wir die recht niedrige Verzinsung von Geldmarkttiteln aufgrund der anhaltend niedrigen Zinsen bewusst in Kauf genommen.

In 2013 und in den Folgejahren werden wir weiterhin unsere liquiden Mittel so weit wie möglich in Form von Zahlungsmitteln und besonders sicheren Zahlungsmitteläquivalenten halten.

Die Werthaltigkeit unserer 100 %-igen Beteiligung an der Epigenomics, Inc. in den USA hing in früheren Jahren in starkem Maße von den dort etablierten Prozessen und dem in den letzten Jahren dort aufgebauten personellen Know-how inklusive der entwickelten Geschäftsbeziehungen ab. Darin spiegelte sich auch der generelle Wert für die Epigenomics AG wider, den eine lokale Präsenz im weltweit wichtigsten Markt für Diagnostika hat. In 2011 hatten wir den bis dahin ausgewiesenen Beteiligungswert deutlich reduzieren müssen, nachdem wir aufgrund der

Restrukturierung und der nachfolgend geplanten Sitzverlagerung auch Teile des erwähnten personellen Know-hows verloren haben. Es wurde dabei auf eine Bewertung der Tochtergesellschaft rein auf Basis ihrer wirtschaftlich vorhandenen Substanz abgestellt. Nachdem im Berichtsjahr die Tochtergesellschaft einen Forderungsverzicht gegenüber der Muttergesellschaft über EUR 2,6 Mio. ausgesprochen hat, ist ihr Substanz in dieser Höhe verloren gegangen. Dies hat zu einer Korrektur des Beteiligungswertes bei der Epigenomics AG geführt. Der nunmehr ausgewiesene Buchwert von nur noch EUR 0,2 Mio. entspricht nunmehr wieder der tatsächlich vorhandenen wirtschaftlichen Substanz. Daraus ergibt sich die Chance, bei zukünftig erfolgreichem Geschäftsverlauf stille Reserven zu bilden.

Kommerzielle Geschäftsbeziehungen werden weiterhin zentral über die AG in Berlin eingegangen. Die Epigenomics, Inc., hat sich ab 2009 zunächst in einen Dienstleister der AG für die Durchführung von Patientstudien gewandelt. Hinzu kamen die regulatorischen und klinischen Aktivitäten sowohl für den US-Markt als auch weltweit. Im Berichtsjahr stand dort die Durchführung der mit unserem PMA-Zulassungsantrag verbundenen klinischen Studien im Vordergrund. Nach dem Abschluss der FIT-Studie und der Einreichung des PMA-Zulassungsantrags soll nun dort nach und nach mit dem Aufbau eines Vertriebs- und Marketingteams begonnen werden. Dieses Team soll die Kommerzialisierungsphase unseres Produktes in Nord-Amerika vorbereiten. Nach der angestrebten Marktzulassung des Produktes durch die FDA, soll dann eigenständig durch die Vertriebsmannschaft der Epigenomics, Inc. das Produkt in Nord-Amerika verkauft werden. Ab dann wird die Tochter auch eigene Umsätze generieren und plangemäß später auch Gewinne ausweisen.

Die beim Aufbau des dortigen Standortes aufgelaufenen steuerlichen Verlustvorträge der Tochtergesellschaft werden dabei nach und nach durch die Nettoerträge aus dem Produktgeschäft und die auch weiterhin im Rahmen des Verrechnungspreisabkommens entstehenden Gewinne aufgezehrt. Die Bilanz der Epigenomics, Inc. ist frei von langfristigen Schulden und weist eine 25 %-ige Eigenkapitalquote aus. Die Bedeutung des US-Standortes für die Epigenomics AG wird regelmäßig durch unsere Geschäftsleitung überprüft und hinterfragt.

10.6 [Sonstige Chancen und Risiken](#)

Wir halten uns ständig über alle infrage kommenden Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen wie auch über betriebliche und sonstige gesetzliche Regelungen und Branchenvorschriften auf dem Laufenden. Wir haben organisatorische Vorkehrungen getroffen, um allen diesen Vorschriften an jedem unserer Standorte nachzukommen. Um mögliche Auswirkungen zu minimieren, die sich aus den vielfältigen steuer-, gesellschafts-, arbeits- und wettbewerbsrechtlichen Bestimmungen sowie den Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und aus anderen Rechtsgebieten ergeben, treffen wir unsere Entscheidungen und gestalten unsere Unternehmenspolitik und Geschäftsprozesse in Absprache mit den jeweiligen internen Fachleuten und bei Bedarf mit externen Beratern. Wo immer sinnvoll und notwendig, treffen wir für mögliche Risiken geeignete bilanzielle Vorsorge.

Es bestehen insbesondere unsere Aktie betreffende Risiken: große Bestände von Epigenomics-Aktien in den Händen einer kleinen Zahl von institutionellen Anlegern, eine vergleichsweise niedrige Liquidität der Aktie, eine sehr hohe Volatilität als Folge aller oben genannten Punkte wie auch externe Einflussfaktoren und die negative externe Wahrnehmung im Fall eines Aktienverkaufs. Jedoch bietet die bestehende Aktionärsstruktur von Epigenomics zugleich auch die Möglichkeit, einen ausgesprochen interaktiven und regelmäßigen Dialog mit den Hauptaktionären zu pflegen.

Darüber hinaus könnte es neben den hier aufgeführten noch andere Risiken und bedeutende Chancen geben, die wir derzeit entweder für unwesentlich erachten oder derer wir uns zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Geschäftsberichts nicht bewusst waren.

10.7 [Allgemeine Risikolage der Epigenomics AG](#)

Die wichtige Entscheidung der FDA über die Zulassung unseres Hauptprodukts Epi proColon[®] in den USA rückt schnell näher und ist Chance und Risiko zugleich. Mit dem Nachweis der Äquivalenz von Epi proColon[®] gegenüber FIT-Tests beim Nachweis von Darmkrebs konnten wir eine wichtige Hürde nehmen und haben mittlerweile den PMA-Antrag für die Marktzulassung in den USA vollständig eingereicht. Jedoch besteht weiterhin ein erhebliches Risiko, dass die FDA unserem Produkt Epi proColon[®] in den USA nicht die Marktzulassung erteilt, wengleich wir zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht davon ausgehen müssen. Auch wenn der anfängliche wirtschaftliche Erfolg unserer LDT-Partner in Nordamerika das Marktinteresse an einem Produkt wie dem unseren belegt, sind wir dennoch der Überzeugung, dass eine breite Marktakzeptanz des Produkts in den USA unverändert von der behördlichen Zulassung, der Aufnahme in die entsprechenden Vorsorgerichtlinien und einer gesicherten Kostenerstattung abhängt. Sollten die behördliche Zulassung und die Kostenerstattung sowie die Marktakzeptanz und -durchdringung in den USA nicht erreicht werden, dann könnte all dies unsere Vermögens-, Finanz- und Ertragslage und unsere Fähigkeit zur Aufnahme weiterer Finanzmittel beeinträchtigen und schließlich zu einem totalen Wertverlust unserer Aktie führen. Wengleich erste positive Signale von Hauptakteuren in den

Gesundheitssystemen in Europa – wie die Entscheidung zur Kostenerstattung durch Swiss Life – ermutigend sind, sind wir vorsichtig und rechnen für das Produkt in Europa nicht mit einem so deutlichen Markterfolg, der ein Scheitern im US-Markt als Folge einer fehlenden allgemeinen Kostenerstattung auffangen könnte. Das Jahr 2013 wird für Epigenomics von entscheidender Bedeutung sein, da die finanziellen Ressourcen – bestehend aus EUR 2,7 Mio. liquiden Mitteln (einschließlich Wertpapiere) am Jahresende 2012 und dem Anfang 2013 vereinnahmten Bruttoemissionserlös von EUR 5,0 Mio. – unsere Möglichkeiten einschränken, mögliche weitere Hürden auf dem Weg der FDA-Zulassung oder bei unseren kommerziellen Bemühungen zu nehmen. Letztendlich bleibt unsere Fähigkeit, zusätzliche Kapitalquellen zur Erreichung unserer kommerziellen Ziele zu erschließen, das Hauptrisiko des Unternehmens.

11 Prognosebericht

11.1 [Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden Jahren](#)

Wir planen für die kommenden Jahre, die öffentliche Wahrnehmung von Epigenomics als ein marktorientiertes Entwicklungunternehmen für molekulardiagnostische Tests zu erhöhen. Das entscheidende Erfolgskriterium wird sein, die Marktzulassung für unser Hauptprodukt Epi proColon® in den USA durch die FDA zu erlangen. Diesbezüglich werden unsere operativen Tätigkeiten in 2013 schwerpunktmäßig auf der Marktzulassung durch die FDA und der Marktvorbereitung für Epi proColon® in den USA liegen, ohne dabei den europäischen Markt oder unser zweites Produkt Epi proLung® aus den Augen zu verlieren. Neben diesen Bestrebungen werden wir unseren Partner Abbott bei seinen Kommerzialisierungsbestrebungen weiter unterstützen, die Entwicklung seiner Version eines Septin9-IVD-Kits für den US-amerikanischen und den europäischen Markt zum Abschluss zu bringen.

Im Jahresverlauf 2012 haben wir weiterhin eine ermutigende Akzeptanz unseres Tests in den USA als LDT unserer Partner Quest, ARUP und Gamma Dynacare beobachten können. Durch die Aufnahme von Companion Dx in diesen Kreis werden wir unsere Expansion im nordamerikanischen Markt erweitern. Zusammen mit unseren Partnern haben wir mit der Aufnahme dieses Tests in die 2012 von der American Medical Association herausgegebene CPT-Coding-Liste einen wichtigen Schritt in Richtung der Kostenerstattung für den Septin9-Test getan. Eine eigene Kennziffer für mögliche künftige Kostenerstattungen zu erhalten ist hierbei ein wichtiger Schritt.

Nach einer weitreichenden Umstrukturierung unserer direkten Marketing- und Vertriebsaktivitäten in unseren Heimatmärkten haben wir unsere Kommerzialisierungsmaßnahmen in Europa auf ausgewählte Adressaten im Gesundheitswesen fokussiert. Erster Erfolg dieser Schritte war der Entschluss von Swiss Life, einem der größten privaten Krankenversicherer in Frankreich, seinen Versicherten den Septin9-Test zu empfehlen und bis zu 50 % seiner Kosten zu erstatten. Diese Entscheidung von Swiss Life ist eine klare Bestätigung und Anerkennung unseres in Europa verfolgten Vermarktungsansatzes einer engen Zusammenarbeit mit den Hauptakteuren in den Gesundheitssystemen in ganz Europa. Diesen Weg werden wir weiter gehen.

Nach unserer aktuellen Planung sollen unsere begrenzten F&E-Aktivitäten ausschließlich dafür verwendet werden, aus der bestehenden Produktpipeline für Darmkrebs- und Lungenkrebskrankungen Folgegenerationen von Produkten mit noch höherer Leistungsfähigkeit als auch Produkterweiterungen zu entwickeln, um den Anwendungsbereich unserer patentgeschützten Biomarker in angrenzende klinische Anwendungen zu vergrößern. Wir sind bestrebt, unsere führende Rolle im Bereich der DNA-Methylierung zu behalten und auf diesem Gebiet ausgewählten Partnern durch Lizenzen und/oder Dienstleistungen Zugang zu unserem Know-how, unserer Expertise und unserem geistigem Eigentum zu gewähren.

Es bleibt unser Ziel, Epigenomics als ein führendes Unternehmen der molekularen Krebsdiagnostik mit proprietären Produkten in den Märkten zu etablieren, sowohl eigenständig als auch mithilfe von Partnern und Distributoren. Angesichts der erwarteten FDA-Zulassung für Epi proColon® und der zunehmenden Akzeptanz der Septin9-Tests sind wir der festen Überzeugung, dass der Wandel von einem F&E-Unternehmen zu einem kommerziellen, umsatzgenerierenden Unternehmen erfolgreich abgeschlossen wird.

11.2 [Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden Jahren](#)

Wir erwarten, dass die gesamtwirtschaftlichen Bedingungen und das Kapitalmarktumfeld auch weiterhin herausfordernd bleiben werden. Trotz der in jüngster Zeit etwas positiveren Stimmung glauben wir, dass die Unsicherheit an den Finanzmärkten aufgrund der gesamtwirtschaftlichen Bedingungen auf kurze und mittlere Sicht anhalten wird. Gleichwohl gehen wir auch davon aus, dass es – trotz möglicher Rückschläge – für Unternehmen aus der Life-Sciences-Branche möglich sein sollte, bei solider fundamentaler Unternehmensentwicklung Eigenkapital einzuwerben. Da sich jedoch Unternehmen sowohl auf der Kunden- als auch auf der Partnerseite verschlanken und ihre Budgets und F&E-Ausgaben kürzen, kann es schwieriger werden, Geschäftsabschlüsse zu tätigen, die Vorauszahlungen vorsehen und die uns bereits im Voraus Finanzmittel zufließen lassen, die wir zur Erfüllung unserer mittelfristigen Geschäftsplanung benötigen.

Während die Wechselkursbewegungen zwischen dem US-Dollar und dem Euro volatil geblieben sind und die Prognosen für die kommenden zwölf Monate von einer Bandbreite zwischen EUR/USD 1,20 und EUR/USD 1,50 ausgehen, haben wir unserer Budgetplanung für 2013 einen Wechselkurs von EUR/USD 1,30 zugrunde gelegt.

11.3 [Ausblick auf die Ertragslage](#)

Solange Epi proColon® als IVD-Produkt noch nicht für den US-Markt zugelassen ist, bleiben wir hinsichtlich unserer Umsatzerwartungen vorsichtig. Im laufenden Jahr erwarten wir Umsätze aus unserem diagnostischen

Partnergeschäft auf vergleichbarem oder leicht steigendem Niveau gegenüber 2012. Jegliches Wachstum bis zu einer möglichen Zulassung durch die FDA sollte hauptsächlich auf der zunehmenden Verbreitung von auf Septin9 zielenden LDTs in den USA beruhen. Auch mögliche künftige Lizenzerträge können hierzu beitragen, insbesondere wenn es uns gelingt, in 2013 und 2014 weitere Lizenzpartnerschaften für Septin9 zu schließen. Ein größerer Anstieg der Produktumsätze ist jedoch erst dann zu erwarten, wenn wir in der Lage sind, Epi proColon® direkt auf dem US-Markt zu verkaufen. Gleichzeitig wird das Umsatzwachstum für unsere Epi proColon®-Testkits auch auf dem europäischen Markt solange nur moderat sein, wie wir nicht Rahmenabkommen mit Großkunden schließen oder die Erstattungsfähigkeit durch Versicherungsträger im Gesundheitswesen sichern können. Aufgrund der anfänglichen Schwierigkeiten, die wir in den Märkten hatten, haben wir den Selbstzahlermarkt in Europa als sehr anspruchsvoll erkannt und daraufhin unsere Vermarktungsstrategie angepasst. Diese Anpassungen sollten zu einem nachhaltigeren Umsatzwachstum führen, auch wenn es länger dauern könnte, dies zu erreichen.

Wir rechnen für 2013 mit einem deutlich niedrigeren Jahresfehlbetrag als in 2012. Nach Abschluss der direkten Vergleichsstudie von Epi proColon® mit FIT und der Fokussierung unserer F&E-Aktivitäten auf unseren Hauptwertreiber werden die F&E-Aufwendungen voraussichtlich nur noch halb so hoch ausfallen wie in 2012. Daneben werden der deutliche Abbau der Personal-, Vertriebs- und Marketingkosten sowie die bisher umgesetzten Restrukturierungsmaßnahmen unsere Kostenbasis weiter reduzieren. Auf dieser Kostenbasis erwarten wir einen Jahresfehlbetrag für 2013 in einer Bandbreite von EUR 6,5 bis 7,5 Mio., wobei wir davon ausgehen, dass die behördliche Zulassung von Epi proColon® in den USA wie erwartet erteilt werden wird.

Trotz des erwarteten Rückgangs der operativen Kosten werden wir nicht umhin kommen, eine begrenzte Zahl von klinischen Studien zu finanzieren, um die kommerzielle Verbreitung zu fördern, sowie in die Entwicklung eines automatisierten Hochdurchsatzverfahrens für unsere Darmkrebstests und in F&E-Aktivitäten für die nächste Produktgeneration zu investieren.

11.4 [Ausblick auf die Finanzlage](#)

Im Einklang mit dem reduzierten Jahresfehlbetrag wird der Finanzmittelverbrauch im Geschäftsjahr 2013 auf deutlich niedrigerem Niveau als in 2012 prognostiziert, d.h. bei rund EUR 6,5 bis 7,5 Mio. Es wird damit gerechnet, dass er nur dann weiter sinkt, wenn das Umsatzwachstum zu einem Anstieg der Mittelzuflüsse beiträgt. Mit den liquiden Mitteln (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie marktgängige Wertpapiere) von EUR 2,7 Mio. am Jahresende 2012 und den zu Jahresbeginn 2013 vereinnahmten Bruttoemissionserlös von EUR 5,0 Mio. reichen unsere derzeit vorhandenen finanziellen Ressourcen bei dem für das Jahr 2013 prognostizierten Finanzmittelverbrauch nicht aus, um das operative Geschäft der Gesellschaft über das laufende Jahr hinaus zu finanzieren. Da momentan nicht davon ausgegangen werden kann, dass wir in der Lage sein werden, kurzfristig ausreichende Zahlungsmittelzuflüsse über Lizenzerlöse und Produktverkäufe zu generieren, werden wir weiterhin sorgfältig alle sich der Gesellschaft bietenden strategischen Optionen prüfen. Zu diesen Optionen zählen explizit Kapitalmarkttransaktionen. Aufgrund der volatilen Finanzmärkte und der Aktienkursentwicklung der Gesellschaft prüfen wir weiterhin auch andere strategische Optionen für die Weiterentwicklung von Epigenomics.

11.5 [Geschäftschancen auf mittlere Sicht](#)

Mit einer Unternehmenshistorie als Vorreiter in der DNA-Methylierungstechnologie und der Erforschung und Entwicklung von Biomarkern gewinnt die Chance für einen durchschlagenden kommerziellen Erfolg unserer auf der DNA-Methylierung beruhenden Produkte für die Krebsdiagnostik zunehmend an Kontur. Auch wenn wir auf mittlere Sicht noch Investitionen zu tätigen haben, sind die sinkenden Entwicklungs- und Zulassungsrisiken im Umfeld unserer Produkte und in unseren Schlüsselmärkten doch sehr ermutigend. Daneben bilden die zunehmende Akzeptanz der Krebsfrüherkennung als ein Weg der Krankheitsbekämpfung und die Vorbehalte gegenüber den bisher verfügbaren Testmethoden in Bezug auf Leistungsfähigkeit und Akzeptanz mittelfristig einen fruchtbaren Boden für unser Geschäft.

Die von uns und unseren Partnern entwickelten blutbasierten Darmkrebstests sind weiter gereift und sind zur Kommerzialisierung auf Märkten weltweit eingeführt. Die erwartete FDA-Zulassung unseres Septin9-Tests Epi proColon® bietet auf kurze Sicht die große Chance, sich den weltgrößten und attraktivsten IVD-Markt zu erschließen: die Vereinigten Staaten von Amerika.

Lungenkrebskrankungen werfen viele klinische Fragen auf und weisen auf einen riesigen medizinischen Bedarf an besseren Diagnosemöglichkeiten auf der Basis von molekularen Tests hin. Unser Biomarker SHOX2 und das Epi proLung® IVD-Kit bieten die Chance, solche Marktbedürfnisse anzugehen und Patienten und Ärzten beim Kampf gegen diese schreckliche Krankheit deutliche Vorteile zu verschaffen. Nachdem nun der Nutzen unseres Tests bestätigt wurde, gehen wir davon aus, Interesse von Dritten wecken und mit ihnen dieses Produkt weltweit auf den Markt bringen zu können.

Jenseits der Testverfahren für Darm- und Lungenkrebs gibt es eindeutige Chancen mit anderen von Epigenomics entwickelten Methylierungs-Biomarkern. Auch wenn wir diese Möglichkeiten momentan intern nicht nutzen, bieten sie doch ein weiteres Potenzial für Partnerschaften und Lizenzabkommen.

Unseren Aktionären bietet sich die Chance auf einen steigenden Unternehmenswert aufgrund von kurssteigernden Ereignissen, in erster Linie durch die Marktzulassung für Epi proColon® in den USA und durch zusätzliche Lizenzpartnerschaften.

11.6 [Gesamtprognose für die Epigenomics AG](#)

Der Abschluss der Transformation von Epigenomics zu einem rein kommerziellen Molekulardiagnostik-Unternehmen mit wachsenden Umsätzen aus Produktverkäufen bleibt unser mittel- bis langfristiges Unternehmensziel.

Unser wichtigster Meilenstein in den kommenden Monaten wird die erwartete FDA-Zulassung für unser Produkt Epi proColon® sein, um dessen Vermarktung im weltweit wichtigsten Markt USA starten zu können. Der zukünftige Wert des Unternehmens und seine Finanzlage hängen in starkem Maße von der Erreichung dieses Meilensteins ab.

Um den Fortbestand unserer Geschäftstätigkeit sichern zu können, muss ausreichende Liquidität zur Verfügung stehen. Wir sind weiterhin auf die Kapitalmärkte angewiesen, um bei Bedarf Eigen- und/ oder Fremdkapital aufnehmen zu können, und gehen davon aus, von dieser Möglichkeit in nächster Zukunft erneut Gebrauch zu machen. Um nicht ausschließlich auf eine Kapitalmarktfinanzierung unserer Geschäftstätigkeit angewiesen zu sein und selbst entscheiden zu können, werden wir weiterhin andere, für die künftige Entwicklung unseres Unternehmens sinnvolle strategische Optionen prüfen.

12 Corporate Governance

Für Vorstand und Aufsichtsrat von Epigenomics stellt Corporate Governance den Kern einer auf Verantwortungsbewusstsein und Ethik beruhenden Geschäftsführung dar. Hierbei kommt einer sehr engen und regelmäßigen Kommunikation zwischen Vorstand und Aufsichtsrat unter der gemeinsamen Zielsetzung, für unsere Aktionäre langfristig Werte zu schaffen, zentrale Bedeutung zu. Offenheit und Transparenz in der Unternehmenskommunikation mit allen Anteilseignern, Beschäftigten, der Öffentlichkeit und anderen Stakeholdern sind unsere allumfassenden Leitlinien.

Wir begrüßen den Deutschen Corporate Governance Kodex (nachfolgend auch „Kodex“) und überwachen systematisch und regelmäßig die Einhaltung der deutschen Corporate-Governance-Regeln. Nach Möglichkeit passen wir uns im Sinne einer fairen und verantwortungsvollen Unternehmensführung an die jeweils aktuelle Fassung des Kodex an.

Die Corporate-Governance-Grundsätze von Epigenomics gehen in einzelnen Punkten über die gesetzlichen Bestimmungen und Empfehlungen des Kodex hinaus. So haben wir verbindliche interne Regeln zum Insiderhandel verfasst und sie zum Bestandteil aller Arbeitsverträge gemacht. Wir haben unseren Manager Legal Affairs zum Corporate Governance Compliance Officer ernannt, um die Einhaltung der Corporate-Governance-Grundsätze sicherzustellen. Der Compliance Officer unterrichtet den Vorstand regelmäßig über die Einhaltung der Corporate-Governance-Grundsätze. Der Vorstand seinerseits hält den Aufsichtsrat in dieser Hinsicht informiert.

Unternehmensspezifische Gründe und Besonderheiten sind die Ursache einiger Abweichungen vom Kodex. Es besteht klares Einvernehmen darüber, ihm im Zuge der weiteren Entwicklung so weit wie möglich zu entsprechen.

12.1 [Entsprechenserklärung 2012 zum deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG](#)

Gemäß § 161 AktG haben Vorstand und Aufsichtsrat von Epigenomics als börsennotiertes Unternehmen jährlich zu erklären, welchen Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex entsprochen oder nicht entsprochen wurde.

Vorstand und Aufsichtsrat der Epigenomics AG erklären hiermit, dass seit der Abgabe der letzten Entsprechenserklärung im Dezember 2011 im Zeitraum bis zum 15. Juni 2012 den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 26. Mai 2010 entsprochen wurde und im Zeitraum seit dem 15. Juni 2012 den Empfehlungen des Kodex in der Fassung vom 15. Mai 2012 (vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers bekannt gemacht am 15. Juni 2012) entsprochen wurde und wird, jeweils mit den folgenden Ausnahmen.

Ziffer 4.1.5

Bei der Besetzung von Führungsfunktionen im Unternehmen berücksichtigt der Vorstand unternehmensspezifische Situationen und bemüht sich um eine angemessene Vielfalt. Das gilt sowohl für die Internationalität der Führungskräfte als auch für die angemessene Beteiligung von Frauen. Im Unternehmensinteresse liegt es jedoch letztendlich, Führungsfunktionen mit dem oder der hierfür am besten geeigneten Kandidaten bzw. Kandidatin zu besetzen. Nach unserer Auffassung schränken pauschale Vorgaben den Vorstand daher in der Entscheidung über die Besetzung von Führungsfunktionen unangebracht ein.

Ziffer 4.2.1

Aufgrund der aktuellen Größe und finanziellen Situation des Unternehmens sieht der Aufsichtsrat derzeit die Besetzung des Vorstands mit nur einem Mitglied als angemessen an. Herr Dr. Taapken verfügt nach Überzeugung des Aufsichtsrats über die notwendige Expertise und Persönlichkeit, um das Unternehmen zu führen. Der Aufsichtsrat wird in Abstimmung mit dem Vorstand die Erfüllung der Anforderungen an eine erfolgreiche Leitung des Unternehmens regelmäßig prüfen und bei Bedarf personelle Anpassungen vornehmen.

Aufgrund des Umstands, dass der Vorstand nur noch aus einer Person steht, ist auch kein Vorsitzender oder Sprecher des Vorstands bestellt. Die Geschäftsordnung des Vorstands enthält daher keine in Ziffer 4.2.1 empfohlenen Regelungen, soweit sie sich auf einen mehrköpfigen Vorstand beziehen.

Ziffer 4.2.3 Absatz 2 und 3

Die Vorstandsanstellungsverträge sahen und sehen nicht vor, dass bei der Ausgestaltung der variablen Vergütungsteile sowohl positiven als auch negativen Entwicklungen Rechnung getragen wird. Die Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands in der Vergangenheit war demnach auch nicht auf anspruchsvolle, relevante Vergleichsparameter bezogen. Die insoweit vorliegende Abweichung vom Kodex liegt darin begründet, dass wir der Ansicht sind, dass ein Bezug auf Vergleichsparameter das Verantwortungsgefühl und die Motivation von Vorstandsmitgliedern nicht erhöht und dass angesichts der Struktur unserer bestehenden Aktienoptionsprogramme eine Begrenzungsmöglichkeit (Cap) nicht erforderlich ist.

Ziffer 4.2.3 Absatz 4 und 5

Die Vorstandsanstellungsverträge enthielten und enthalten für den Fall einer vorzeitigen Sonderkündigung auf Grund eines Kontrollwechsels keinen Abfindungs-Cap gemäß Ziffer 4.2.3 Absatz 4 und 5. Vorgesehen ist für den Fall einer derartigen Sonderkündigung die Ausbezahlung der Grundvergütung für die Restlaufzeit des Vorstandsanstellungsvertrags. Die Vereinbarung eines Abfindungs-Caps widerspräche der Natur des regelmäßig für die Dauer der Bestellungsperiode abgeschlossenen Vorstandsanstellungsvertrags und könnte möglicherweise den konkreten Umständen im Falle eines Kontrollwechsels nicht hinreichend Rechnung tragen. Demzufolge haben wir der Empfehlung in Ziffer 4.2.3 Absatz 5 nicht entsprochen und werden dieser auch nicht entsprechen.

Ziffer 5.1.2 Absatz 1 und 2 und Ziffer 5.4.1 Absatz 2 und 3
Bei der Besetzung ihrer Organe haben Vorstand und Aufsichtsrat in der Vergangenheit sowohl die unternehmensspezifische Situation berücksichtigt als auch potentiellen Interessenkonflikten sowie der internationalen Tätigkeit des Unternehmens durch eine angemessene Vielfalt ihrer Mitglieder und durch die Zugehörigkeit einer angemessenen Anzahl unabhängiger Aufsichtsratsmitglieder Rechnung getragen. Abweichend von den Empfehlungen in Ziffer 5.1.2 Absatz 2 und Ziffer 5.4.1 Absatz 2 sehen wir die Festlegung einer Altersgrenze sowohl für Vorstands- als auch Aufsichtsratsmitglieder als eine unangemessene Begrenzung des Wahlrechts unserer Aktionäre an. Darüber hinaus schränkt nach unserer Auffassung eine pauschale Vorgabe für die Zusammensetzung des Vorstands, wie in Ziffer 5.1.2 Absatz 1 gefordert, den Aufsichtsrat in seiner Auswahl geeigneter Vorstandsmitglieder unangebracht ein. Entsprechendes gilt für eine pauschale Zielvorgabe zur Besetzungsstruktur des Aufsichtsrats, wie in Ziffer 5.4.1 Absatz 2 gefordert und in Ziffer 5.4.1 Absatz 3 vorausgesetzt. Wir sind darum bemüht, insbesondere im Hinblick auf die Internationalität und die Beteiligung von Frauen, eine angemessene Vielfalt in Vorstand und Aufsichtsrat herzustellen sowie zu gewährleisten, dass dem Aufsichtsrat eine angemessene Anzahl unabhängiger Mitglieder angehört. Letztendlich liegt es aber im Unternehmensinteresse, dass in Vorstand und Aufsichtsrat die hierfür am besten geeigneten Kandidatinnen bzw. Kandidaten berufen werden. Pauschale Vorgaben stellen nach unserer Auffassung daher eine unangemessene Begrenzung der auf den Einzelfall bezogenen Auswahl geeigneter Vorstands- bzw. Aufsichtsratskandidaten und -kandidatinnen dar. Ferner beeinträchtigt eine Zielvorgabe zur Besetzungsstruktur des Aufsichtsrats auch unangemessen das Recht unserer Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen. Demzufolge haben wir diesen Empfehlungen des Kodex nicht entsprochen und werden diesen auch nicht entsprechen.

Ziffer 5.3.1, 5.3.2 und 5.3.3

Infolge der durch die ordentliche Hauptversammlung vom 2. Mai 2012 beschlossenen Reduzierung des Aufsichtsrats von sechs auf drei Mitglieder hält der Aufsichtsrat die Bildung von Ausschüssen nicht mehr für sinnvoll. Eine Steigerung der Effizienz der Aufsichtsratsarbeit wäre mit ihnen nicht verbunden. Beschlusskompetenzen könnten Ausschüssen, denen weniger als drei Mitglieder und damit nicht alle Mitglieder des Aufsichtsrats angehören, nicht übertragen werden. Der Aufsichtsrat hat daher keine Ausschüsse eingerichtet.

Auch bereits vor der Reduzierung des Aufsichtsrats auf drei Mitglieder hielt der Aufsichtsrat die Bildung eines Nominierungsausschusses (Ziffer 5.3.3) angesichts der Größe des Unternehmens für nicht notwendig. Vielmehr wurde diese Aufgabe im Aufsichtsrat in der Vergangenheit vom Personal- und Vergütungsausschuss mit übernommen.

Ziffer 5.4.5 Satz 2

Diese Erklärung ist auf der Internetseite der Epigenomics AG unter www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance/entsprechenserklaerung der Öffentlichkeit dauerhaft zugänglich gemacht.

12.2 Erklärung zur Unternehmensführung

Gemäß § 289a HGB ist die Erklärung zur Unternehmensführung auf der Internetseite der Epigenomics AG unter www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance/erklaerung-zur-unternehmensfuehrung der Öffentlichkeit dauerhaft zugänglich gemacht.

Der Aufsichtsrat kann der Empfehlung in Ziffer 5.4.5 Satz 2 nicht folgen, dass ein Aufsichtsratsmitglied bei Zugehörigkeit zum Vorstand einer börsennotierten Gesellschaft nicht mehr als insgesamt drei Aufsichtsratsmandate in konzernexternen börsennotierten Gesellschaften oder in Aufsichtsgremien von Gesellschaften mit vergleichbaren Anforderungen wahrnehmen soll. Eine entsprechende Beschränkung der Anzahl der Mandate hält der Aufsichtsrat für nicht erforderlich, solange jedem Aufsichtsratsmitglied für die Wahrnehmung seiner Mandate ausreichend Zeit zur Verfügung steht. Demzufolge hat die Epigenomics AG der Empfehlung in Ziffer 5.4.5 Satz 2 nicht entsprochen und wird dieser auch nicht entsprechen, solange gewährleistet ist, dass allen Aufsichtsratsmitgliedern genügend Zeit zur Wahrnehmung ihrer Mandate zur Verfügung steht.

Ziffer 5.4.6 Absatz 1 Satz 3

Die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder hat in der Vergangenheit zwar den Vorsitz, nicht jedoch die reine Mitgliedschaft in Ausschüssen berücksichtigt. Die Ausschusstätigkeiten waren unter den Mitgliedern des Aufsichtsrats gleichmäßig verteilt. Eine gesonderte Vergütung für die reine Mitgliedschaft in Ausschüssen erschien daher nicht erforderlich. Demzufolge haben wir der Empfehlung in Ziffer 5.4.6 Absatz 1 Satz 3 nicht entsprochen.

Infolge der durch die ordentliche Hauptversammlung vom 2. Mai 2012 beschlossenen Reduzierung des Aufsichtsrats von sechs auf drei Mitglieder bestehen keine Ausschüsse mehr. Eine gesonderte Vergütung ist daher weder für den Vorsitz noch die reine Mitgliedschaft in Ausschüssen vorgesehen. Dementsprechend entsprechen wir der Empfehlung in Ziffer 5.4.6 Absatz 1 Satz 3 auch weiterhin nicht.

Ziffer 5.4.6 Absatz 2

Die Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats enthält keinen erfolgsorientierten Bestandteil. Wir sind der Ansicht, dass ein erfolgsorientierter Bestandteil keinen zusätzlichen Anreiz oder Motivationsschub bewirken würde. Demzufolge haben wir der Empfehlung in Ziffer 5.4.6 Absatz 2 des Kodex in der Fassung vom 26. Mai 2010 nicht entsprochen. In der Kodexfassung vom 15. Mai 2012 ist die Empfehlung einer erfolgsorientierten Aufsichtsratsvergütung aufgehoben worden; seit Inkrafttreten dieser Kodexfassung am 15. Juni 2012 liegt insofern folglich keine Kodexabweichung mehr vor.

Berlin, Oktober 2012

Für den Aufsichtsrat

Heino von Prondzynski
(Vorsitzender des Aufsichtsrats)

Für den Vorstand

Dr. Thomas Taapken
(CEO/ CFO)

12.3 Wesentliche Merkmale des Internen Kontroll- und Risikomanagementsystems bezogen auf die Rechnungslegung des Unternehmens

Das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem (IKR) von Epigenomics wurde von der Unternehmensleitung aufgestellt und wird von ihr verantwortet. Das IKR ist nicht als einheitliches Gesamtsystem über das ganze Unternehmen hinweg definiert, sondern vielmehr werden Kontrollumfang und -intensität je nach Risiko gewichtet. Weiterhin werden die Kontrollmöglichkeiten auf allen Unternehmensebenen genutzt und die Überwachung durch das Management sichergestellt. Epigenomics hat einen individuellen Top-Down-Ansatz für die unternehmensweite Kontrolle und Überwachung einschließlich des Nachweises deren Funktionsfähigkeit erarbeitet. Der flexible, durch etablierte Instrumente unterstützte und an die Unternehmensbedürfnisse angepasste Aufbau des Berichtswesens gewährleistet Transparenz und die gezielte Überwachung durch das interne Kontrollsystem. Dabei werden sowohl finanzielle als auch nicht finanzielle Indikatoren berücksichtigt.

Die Überwachung des IKR erfolgt fortlaufend durch Aufsichtsrat und Vorstand. Sie umfasst neben der Ordnungsmäßigkeit und Verlässlichkeit der Finanzberichterstattung auch die Sicherung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftstätigkeit sowie die Einhaltung der für das Unternehmen maßgeblichen gesetzlichen Vorschriften und internen Richtlinien (Compliance). Die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses geht einher mit der Überwachung des IKR.

Innerhalb der Unternehmensorganisation sind verschiedene Abteilungen und Beschäftigte mit der Ausarbeitung, Koordination und Überwachung von Kontrollmaßnahmen befasst. Besondere Bedeutung kommt hierbei der Risikomanagementfunktion sowie den Abteilungen Controlling und Qualitätssicherung zu. Aufgrund ihrer Unternehmensgröße verfügt die Gesellschaft derzeit noch nicht über eine Interne Revision.

Angemessenheit und Effektivität des IKR werden ständig durch Gespräche mit den betreffenden Mitarbeitern/-innen, durch Benchmarking mit anderen Organisationen und auch durch einen regelmäßigen Dialog mit dem Abschlussprüfer sowie erforderlichenfalls durch Konsultation der Anwälte der Gesellschaft sichergestellt.

Grundsätzlich wird das Prinzip der Funktionstrennung bei Epigenomics so weit umgesetzt, wie es in einem Unternehmen dieser Personalstärke wirtschaftlich vertretbar ist. Ergänzt wird das Prinzip der Funktionstrennung durch das Vier-Augen-Prinzip. Weder der Vorstand noch einzelne Mitarbeiter(innen) sind aufgrund der internen Regelungen alleine für die Gesellschaft vertretungsberechtigt.

Für interne Routineabläufe werden nach Möglichkeit Dienstanweisungen und Leitlinien vorgegeben. Diese finden sich in einzelnen sogenannten „Standard Operating Procedures“ (SOPs) wieder sowie in Leitlinien wie z.B. einem Mitarbeiterhandbuch, detaillierten Stellenbeschreibungen, einer Reisekostenordnung oder einem Bilanzierungshandbuch. Die Leitlinien sind den Beschäftigten der Gesellschaft über das Intranet dauerhaft zugänglich. Alle Leitlinien werden kontinuierlich überprüft und bei Bedarf angepasst. Um die Übereinstimmung der internen Leitlinien mit den jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften zu gewährleisten, wird bei Bedarf juristischer Rat eingeholt.

Das Steuerungs- und Kontrollsystem der Gesellschaft stützt sich im Wesentlichen auf unterschiedliche Instrumente für Planung, Überwachung und Berichterstattung. Qualitative Daten werden aus einer selbst entwickelten Projektdokumentations-Datenbank gewonnen, quantitative Daten mithilfe von Navision™, einer weitverbreiteten ERP (Enterprise Resource Planning)-Software. Unsere Abteilungen Rechnungswesen und Controlling stellen dem Vorstand monatlich alle notwendigen Steuerungs- und Kontrollinformationen zur Verfügung. Die ständige Weiterbildung der betreffenden Mitarbeiter(innen) ist gewährleistet.

Für interne Steuerungs- und Kontrollzwecke erstellen wir auf der Grundlage der aktuellen Fünfjahresplanung der Gesellschaft ein Jahresbudget und eine darauf aufbauende Zielsetzung. Das Budget wird ausgehend von den Kostenstellen und F&E-Projekten „von unten nach oben“ (bottom up) erstellt. Alle Budgets unterliegen einer eingehenden internen Überprüfung durch den erweiterten Führungskreis und den Vorstand. Das Jahresbudget bedarf zwingend der abschließenden Genehmigung durch unseren Aufsichtsrat. Der Schwerpunkt der regelmäßigen internen Managementberichterstattung liegt auf dem Soll-Ist-Vergleich für eine ganze Reihe von Steuerungsdaten, von denen die externen Quartalsberichte abgeleitet werden. Jeder Quartalsbericht geht einher mit einer internen Prognose, die uns eine aktuelle Vorschau auf die zum Jahresende zu erwartenden Ganzjahreszahlen und einen Vergleich mit Zielgrößen und öffentlichen Prognosen gibt. Im Rahmen des internen Berichtswesens wird auch ein regelmäßiger Soll-Ist-Vergleich von finanziellen Leistungsindikatoren erstellt und monatlich der Unternehmensleitung zur Verfügung gestellt. Hierbei steht vor allem die Kosten- und Liquiditätskontrolle im Vordergrund. Abweichungen von Plan- oder auch Erfahrungswerten werden kurzfristig analysiert und gegebenenfalls durch das Aufzeigen von Handlungsalternativen ergänzt. Bei Bedarf wird die Berichterstattung auf Wunsch des Vorstands oder des Aufsichtsrats bzw. der Abteilung Controlling um zusätzliche Angaben ergänzt.

Die Gesellschaft unterzieht ihre Vermögenswerte entweder regelmäßig im Rahmen der einschlägigen Rechnungslegungsvorschriften oder für den Fall, dass ein begründeter Verdacht einer möglichen außerplanmäßigen Wertminderung vorliegt, einem Impairment-Test.

12.4 Vergütungsbericht

12.4.1 Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands

Der Vorstand der Epigenomics AG leitet die Gesellschaft alleinverantwortlich und führt deren operativen Geschäfte, entwickelt die strategische Ausrichtung sowie die Budgetplanung und setzt sie um. Des Weiteren ist er verantwortlich für die Ernennung und das Management der Führungskräfte und überwacht den allgemeinen Geschäftsgang der Gesellschaft. Zwischen Vorstand und Aufsichtsrat findet ein regelmäßiger und intensiver Dialog statt. Die Geschäftsordnung für den Vorstand regelt in klarer und eindeutiger Weise die Zustimmungsvorbehalte des Aufsichtsrats für Geschäfte und Entscheidungen von grundlegender Bedeutung.

Herr Dr. Taapken war im Berichtsjahr der Finanzvorstand (CFO) der Gesellschaft. Mit Wirkung vom 1. Oktober 2012 wurde er zusätzlich zum kommissarischen Chief Executive Officer (acting CEO) der Gesellschaft bestellt, nachdem der ehemalige CEO der Gesellschaft, Herr Geert Nygaard, am 30. September 2012 aus dem Vorstand und der Gesellschaft ausgeschieden war. Der Dienstvertrag mit Herrn Dr. Taapken hat eine Laufzeit bis März 2014.

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder der Gesellschaft besteht aus einer fixen und einer variablen Komponente. Die variable Komponente ist von mehreren Kriterien abhängig, einschließlich des Erreichens von persönlichen Erfolgszielen und von Unternehmenszielen, die der Aufsichtsrat jährlich festlegt. Die vom Aufsichtsrat jährlich überprüfte Gesamtvergütung wird zudem nationalen und internationalen Vergleichsstandards gegenübergestellt. Die Vergütung richtet sich nach der wirtschaftlichen und finanziellen Lage der Gesellschaft sowie nach Umfang und Anspruch der internationalen Aufgaben und Verantwortung. Neben der fixen und variablen Komponente besteht eine dritte Komponente in Form einer langfristigen erfolgsabhängigen Vergütung durch Gewährung von Aktienoptionen.

Der Dienstvertrag von Herrn Dr. Taapken enthält eine nachvertragliche Wettbewerbsklausel für die Dauer von zwei Jahren nach Beendigung des Dienstvertrags. Während dieses Zeitraums hat Herr Dr. Taapken Anspruch auf 100 % seines letzten Grundgehalmes als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsklausel. Für den Fall eines Kontrollwechsels wurde Herrn Dr. Taapken in seinem Dienstvertrag ein Sonderkündigungsrecht eingeräumt. Im Fall einer Beendigung des Dienstvertrags aufgrund einer solchen Sonderkündigung steht Herrn Dr. Taapken die fixe Vergütung für die Restlaufzeit seines Dienstvertrags zu.

Die individuelle Vergütung der Vorstandsmitglieder in 2012 ist nachfolgend dargestellt, wobei in der sonstigen Vergütung ausschließlich eine Einmalzahlung an Herrn Nygaard im Zusammenhang mit seinem Ausscheiden enthalten ist.

in EUR

Mitglieder des Vorstands in 2012	Fixe Vergütung 2012 (2011)	Variable Vergütung 2012 (2011)	Sonstige Vergütung 2012 (2011)	Gesamtvergütung 2012 (2011)
Dr. Thomas Taapken (Berlin, D) <i>seit 1. April 2011</i>	225.000 (168.750)	0 (0)	0 (0)	225.000 (168.750)
Geert Nygaard (Berlin, D) <i>bis 30. September 2012</i>	292.500 (390.000)	0 (0)	580.000 (0)	872.500 (390.000)
Gesamtvergütung	517.500 (558.750)	0 (0)	580.000 (0)	1.097.500 (558.750)

Im Einklang mit Ziffer 6.6 Absatz 2 des Deutschen Corporate Governance Kodex ist der Besitz von Aktien der Gesellschaft oder sich darauf beziehenden Finanzinstrumenten von Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern anzugeben, wenn er direkt oder indirekt größer als 1 % der von der Gesellschaft ausgegebenen Aktien ist.

Am 31. Dezember 2012 hielt Herr Dr. Taapken 5.000 Aktien der Gesellschaft (31. Dezember 2011: 2.000). Im Berichtsjahr wurden ihm 60.000 Aktienoptionen gewährt.

Mitglied des Vorstands	Gehaltene Aktienoptionen	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR	Unverfallbare Optionen	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR	Options- <u>ausübung</u>
	am 31. Dez. 2012 (31. Dez. 2011)		Am 31. Dez. 2012 (31. Dez. 2011)		in 2012 (2011)
Dr. Thomas Taapken	80.000 (20.000)	4,67 (9,60)	0 (0)	n/a n/a	0 (0)

Vor seinem Ausscheiden am 30. September 2012 hielt Herr Nygaard 137.000 Aktienoptionen der Gesellschaft, von denen zu diesem Zeitpunkt 78.001 verwirkt wurden. Zum 31. Dezember 2012 waren die verbliebenen 58.999 Aktienoptionen unverfallbar und hatten einen gewichteten durchschnittlichen Ausübungspreis von EUR 18,25.

12.4.2 Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht aus drei Mitgliedern, die über umfangreiche Erfahrungen in der Pharma- und Diagnostikbranche sowie im Finanzsektor verfügen. Gemäß Beschluss der Hauptversammlung 2012 der Gesellschaft wurde die Anzahl der Sitze im Aufsichtsrat von sechs auf drei reduziert. Als Folge dieser Reduzierung wurde die Bildung von Ausschüssen nicht länger als angemessen erachtet. Weitere Einzelheiten finden sich in der „Erklärung zur Unternehmensführung“, die auf der Internetseite von Epigenomics dauerhaft zugänglich gemacht wurde.

Dem Aufsichtsrat der Gesellschaft gehörten am 31. Dezember 2012 an:

- Heino von Prondzynski – Einsiedeln (CH) – Vorsitzender (seit 2. Mai 2012)
Selbstständiger Unternehmensberater und ehemaliges Mitglied der Konzernleitung von F. Hoffmann-La Roche Ltd. (CEO der Division Roche Diagnostics bei F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, CH)

Mitglied des Aufsichtsrats von Mai 2007 bis März 2010 und seit Mai 2012

Herr von Prondzynski ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten. Er ist Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von in- und ausländischen Wirtschaftsunternehmen:

- * Hospira, Inc., Lake Forest, IL (USA)
- * HTL-Strefa S.A., Warsaw (PL) - (*Vorsitzender*)
- * Koninklijke Philips Electronics N.V. (Royal Philips Electronics), Eindhoven (NL)
- * Qiagen N.V., Venlo (NL)

- Ann Clare Kessler, Ph.D. – Rancho Santa Fe, CA (USA)
Unabhängige Unternehmensberaterin und ehemalige Leiterin des Global Project Management bei F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Basel, CH) und ehemalige Leiterin der Division of Exploratory Research bei Hoffmann-La Roche Inc. (USA)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2005

Frau Kessler, Ph.D., ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten. Sie ist Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von in- und ausländischen Wirtschaftsunternehmen:

- * Althea Dx Inc., San Diego, CA (USA)
- * MedGenesis Therapeutix, Inc., Victoria, BC (CDN)

- Prof. Dr. Günther Reiter – Pfullingen (D)
Professor an der ESB Business School, Reutlingen (D)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2005

Herr Prof. Dr. Reiter ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten. Er ist Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von in- und ausländischen Wirtschaftsunternehmen:

- * Deltoton GmbH, Würzburg (D)

* CSA Verwaltungs GmbH, Würzburg (D)

Die nachfolgend genannten Mitglieder schieden am 2. Mai 2012 aus dem Aufsichtsrat aus:

- Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs – Mainz (D) – Vorsitzender bis 2. Mai 2012
Arzt
- Prof. Dr. Dr. Dr. h.c. Uwe Bicker – Bensheim-Auerbach (D) – Stellvertretender Vorsitzender bis 2. Mai 2012
Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Mannheim/Heidelberg
- Joseph Anderson, Ph.D. – Oxted, Surrey (GB)
Partner bei Abingworth LLP, London (GB)
- Günter Frankenne – Berg/ Neumarkt (D)
Selbstständiger Strategieberater

Die Hauptversammlung vom 2. Mai 2012 hat eine neue Vergütungsstruktur für den Aufsichtsrat beschlossen. Sie beruht auf einer jährlichen Pauschalvergütung („fixe Vergütung“) und sitzungsabhängigen Vergütungen („variable Vergütung“). Die vorherige Vergütungsstruktur (in Kraft bis zum 2. Mai 2012) hatte daneben sonstige Zahlungen für den Vorsitz der gebildeten Ausschüsse („sonstige Vergütung“) enthalten.

Die Vergütung enthält keine erfolgsabhängigen Elemente oder Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung.

Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder in 2012:

in EUR	Fixe Vergütung		Variable Vergütung		Sonstige Vergütung		Gesamtvergütung	
	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012
Heino von Prondzynski	0	39.839	0	8.000	0	0	0	47.839
Ann Clare Kessler, Ph.D.	10.000	29.919	10.000	12.000	0	0	20.000	41.919
Prof. Dr. Günther Reiter	10.000	16.640	10.000	12.000	5.000	1.680	25.000	30.320
Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs	30.000	10.161	5.000	2.000	5.000	1.694	40.000	13.855
Prof. Dr. Dr. Dr. h.c. Uwe Bicker	20.000	6.774	8.000	4.000	0	0	28.000	10.774
Joseph Anderson, Ph.D.	10.000	3.387	10.000	4.000	0	0	20.000	7.387
Günter Frankenne	10.000	3.387	10.000	4.000	0	0	20.000	7.387
Gesamt	90.000	110.107	53.000	46.000	10.000	3.374	153.000	159.481

Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats im Jahr 2012 Auslagenerstattungen in Höhe von insgesamt TEUR 42 (2011: TEUR 23).

Besitz von Aktien der Gesellschaft der Mitglieder des Aufsichtsrats am 31. Dezember:

	Aktienbesitz	
	2011	2012
Heino von Prondzynski	n/a	12.100
Ann Clare Kessler, Ph.D.	2.800	2.800
Prof. Dr. Günther Reiter	0	0
Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs	0	n/a
Prof. Dr. Dr. Dr. h.c. Uwe Bicker	0	n/a
Joseph Anderson, Ph.D.	0	n/a
Günter Frankenne	0	n/a
Gesamt	2.800	14.900

12.5 Finanzberichterstattung

Im Interesse einer fairen und transparenten Informationspolitik und im Einklang mit den Anforderungen des Prime-Standard-Segments der Frankfurter Wertpapierbörse werden vierteljährliche Zwischenberichte binnen zwei Monaten nach Ende des Berichtsquartals und der Jahresabschluss binnen vier Monaten nach Geschäftsjahresende öffentlich zugänglich gemacht. Alle Informationen werden zeitgleich auf unserer Website unter www.epigenomics.com veröffentlicht. Alle wesentlichen Tatsachen werden im Einklang mit den geltenden Richtlinien und gesetzlichen Vorschriften als Ad-hoc-Mitteilungen veröffentlicht.

13 Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen gemäß § 315 Abs. 4 HGB

Gemäß § 315 Absatz 4 HGB hat die Gesellschaft über bestimmte gesellschaftsrechtliche Sachverhalte und sonstige rechtliche Beziehungen zu berichten, um einen besseren Überblick über die Gesellschaft zu geben und Beschränkungen in Bezug auf ein Übernahmeangebot offenzulegen.

13.1 [Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte](#)

Aktionär	Tag der Mitteilung	Anteilsbesitz in %
Abingworth LLP, London, GB	1. April 2010	19,58

13.2 [Zusammensetzung des Grundkapitals](#)

Das Grundkapital der Epigenomics AG setzte sich am 31. Dezember 2012 ausschließlich aus Stammaktien mit gleichen Rechten und einem Nominalwert von je EUR 1,00 zusammen. Die Anzahl der sich im Umlauf befindlichen Aktien belief sich am 31. Dezember 2012 auf insgesamt 8.818.417 Stück.

Gemäß § 136 AktG sind Aktionäre unter bestimmten Voraussetzungen nicht zur Stimmabgabe berechtigt. Uns sind keine vertraglichen Beschränkungen bekannt, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen.

13.3 [Gesetzliche Vorschriften und Satzungsbestimmungen über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über die Änderung der Satzung](#)

Die Bestellung und Abberufung von Mitgliedern des Vorstands sind in den Vorschriften der §§ 84 und 85 AktG geregelt.

Vorstandsmitglieder bestellt der Aufsichtsrat auf höchstens fünf Jahre. Eine mehrmalige Bestellung oder Verlängerung der Amtszeit, jeweils für höchstens fünf Jahre, ist zulässig.

Der Vorstand kann aus einer Person oder mehreren Personen bestehen. Die Zahl der Mitglieder des Vorstands wird durch den Aufsichtsrat nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen festgelegt. Der Aufsichtsrat kann ein Vorstandsmitglied zum Vorsitzenden des Vorstands sowie ein Vorstandsmitglied oder mehrere Vorstandsmitglieder zu dessen Stellvertreter bestellen. Es können stellvertretende Vorstandsmitglieder bestellt werden. Die gesetzlichen Vorschriften zu Satzungsänderungen sind in den §§ 179 bis 181 AktG geregelt.

Gemäß § 14 der Satzung ist der Aufsichtsrat ermächtigt, Änderungen und Ergänzungen der Satzung, die nur deren Fassung betreffen, zu beschließen.

13.4 [Ermächtigung des Vorstands zur Ausgabe von Aktien](#)

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 27. Juni 2016 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 881.841,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2011/I). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem Kreditinstitut oder mehreren Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht).

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 27. Juni 2016 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 3.527.366,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2011/II). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem Kreditinstitut oder mehreren Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht).

Das Grundkapital ist um bis zu EUR 123.485,00 durch Ausgabe von 123.485 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Grundkapital von EUR 1,00 je Aktie bedingt erhöht (Bedingtes Kapital IV). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie Optionsrechte aufgrund des Aktienoptionsprogramms 03-07 der Gesellschaft ausgegeben wurden, die Inhaber dieser Aktienoptionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Optionsrechte keine eigenen Aktien gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Das Bedingte Kapital IV steht für die Gewährung von Aktienoptionen nicht mehr zur Verfügung, da die zugrunde liegenden Fristen für die Gewährung verstrichen sind.

Im Rahmen des zugrunde liegenden Programms können jedoch durch die Ausübung gewährter Aktienoptionen noch 11.400 neue Aktien geschaffen werden.

Daneben ist das Grundkapital um bis zu EUR 129.535,00 durch Ausgabe von 129.535 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Grundkapital von EUR 1,00 je Aktie bedingt erhöht (Bedingtes Kapital V). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie Optionsrechte aufgrund des Aktienoptionsprogramms 06-10 der Gesellschaft an die Aktionäre ausgegeben wurden, die Inhaber dieser Aktienoptionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Optionsrechte keine eigenen Aktien gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Das Bedingte Kapital V steht für die Gewährung von Aktienoptionen nicht mehr zur Verfügung, da die zugrunde liegenden Fristen für die Gewährung verstrichen sind. Im Rahmen des zugrunde liegenden Programms können jedoch durch die Ausübung gewährter Aktienoptionen noch 102.195 neue Aktien geschaffen werden.

Weiterhin ist das Grundkapital um bis zu EUR 304.246,00 durch Ausgabe von 304.246 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Grundkapital von EUR 1,00 je Aktie bedingt erhöht (Bedingtes Kapital VII). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie Optionsrechte aufgrund des Aktienoptionsprogramms 09-13 der Gesellschaft ausgegeben wurden, die Inhaber dieser Aktienoptionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Optionsrechte keine eigenen Aktien gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Im Rahmen des zugrunde liegenden Programms können durch die Ausübung bereits gewährter Aktienoptionen noch 200.430 neue Aktien geschaffen werden. Weitere 103.816 Optionen können im Rahmen des zugrunde liegenden Programms noch an Begünstigte gewährt werden.

Ferner ist das Grundkapital um bis zu EUR 296.648,00 durch Ausgabe von 296.648 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Grundkapital von EUR 1,00 je Aktie bedingt erhöht (Bedingtes Kapital VIII). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie Optionsrechte aufgrund des Aktienoptionsprogramms 11-15 der Gesellschaft ausgegeben wurden, die Inhaber dieser Aktienoptionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Optionsrechte keine eigenen Aktien gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Im Rahmen des zugrunde liegenden Programms können durch die Ausübung bereits gewährter Aktienoptionen noch 83.696 neue Aktien geschaffen werden. Weitere 212.952 Optionen können im Rahmen des zugrunde liegenden Programms noch an Begünstigte gewährt werden.

Das Grundkapital ist außerdem um bis zu EUR 3.527.366,00 durch die Ausgabe von 3.527.366 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Grundkapital von EUR 1,00 je Aktie bedingt erhöht (Bedingtes Kapital IX). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 2. Mai 2012 von der Gesellschaft oder einem Tochterunternehmen bis zum 1. Mai 2017 begeben werden, falls Options- oder Wandlungsrechte ausgeübt bzw. Options- oder Wandlungspflichten erfüllt werden oder die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags ganz oder teilweise Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zum jeweiligen Options- oder Wandlungspreis oder zum niedrigeren Ausgabepreis, jeweils nach Maßgabe des vorgenannten Ermächtigungsbeschlusses. Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Fall der Begebung von Schuldverschreibungen oder Genussrechten im Einklang mit dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 2. Mai 2012 und nur insoweit durchzuführen, wie

- Options- oder Wandlungsrechte ausgeübt werden oder
 - zur Optionsausübung oder Wandlung verpflichtete Halter oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Verpflichtung zur Optionsausübung oder Wandlung erfüllen oder
 - die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags ganz oder teilweise Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren,
- und soweit nicht ein Barausgleich gewährt wird oder eigene Aktien bzw. Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft hingegeben werden.

Versicherung der gesetzlichen Vertreter

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Jahresabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt und im Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Gesellschaft so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Gesellschaft beschrieben sind.

Berlin, 06. März 2013

Der Vorstand

(Dr. Thomas Taapken)