

**JAHRESABSCHLUSS FÜR DAS
GESCHÄFTSJAHR 2011
(„HGB-Einzelabschluss“)**

epigenomics

**BILANZ der Epigenomics AG (nach HGB)
zum 31. Dezember 2011**

Anlage 1

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

AKTIVA	31.12.2011 €	31.12.2010 (T€)	PASSIVA	31.12.2011 €	31.12.2010 (T€)
A. ANLAGEVERMÖGEN	3.327.750,41	5.223	A. EIGENKAPITAL	12.944.321,04	29.104,00
I. Immaterielle Vermögensgegenstände	468.305,95	1.298	I. Gezeichnetes Kapital	8.818.417,00	44.092
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	468.305,95	1.298	<i>Bedingtes Kapital:</i>	€ 853.914	2.926
II. Sachanlagen	371.444,46	438	II. Kapitalrücklage	4.125.904,04	23.336
1. Technische Anlagen und Maschinen	353.098,92	416	III. Bilanzverlust	0,00	-38.324
2. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	18.345,54	22	<i>-davon Verlustvortrag</i>	€ -38.324.621,48	-25.070
III. Finanzanlagen	2.488.000,00	3.487	B. RÜCKSTELLUNGEN	893.236,15	1.090
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	2.488.000,00	3.487	1. Rückstellungen für Personal	163.676,79	54
B. UMLAUFVERMÖGEN	14.883.410,64	27.254	2. Sonstige Rückstellungen	729.559,36	1.036
I. Vorräte	409.415,44	167	C. VERBINDLICHKEITEN	4.648.768,10	2.391
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	63.694,06	111	1. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen	35.300,00	31
2. Unfertige Erzeugnisse, unfertige Leistungen	0,00	5	2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	552.830,95	388
3. Fertige Erzeugnisse und Waren	219.368,81	51	3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	3.580.154,53	1.646
4. Geleistete Anzahlungen	126.352,57	0	4. Sonstige Verbindlichkeiten	480.482,62	327
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	570.781,19	904	D. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	0,00	222
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	211.362,91	476			
2. Sonstige Vermögensgegenstände	359.418,28	428			
III. Wertpapiere	1.427.700,00	1.815			
1. Sonstige Wertpapiere	1.427.700,00	1.815			
IV. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	12.475.514,01	24.368			
C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	275.164,24	330			
SUMME AKTIVA	18.486.325,29	32.807	SUMME PASSIVA	18.486.325,29	32.807

Gewinn- und Verlustrechnung 2011 der Epigenomics AG (nach HGB)

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

	2011 €	2010 T€
Gesamterlöse	2.693.973,39	3.153
1. Umsatzerlöse	1.448.178,31	1.863
2. Erhöhung des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	163.581,47	-5
3. Andere aktivierte Eigenleistungen	0,00	52
4. Sonstige betriebliche Erträge	1.082.213,61	1.243
<i>davon aus Währungsumrechnung</i>	<i>65.039,79</i>	<i>61</i>
5. Materialaufwand	-3.344.285,79	-1.933
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	-1.099.550,40	-609
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-2.244.735,39	-1.324
6. Personalaufwand	-5.406.237,07	-4.648
a) Löhne und Gehälter	-4.837.277,53	-4.094
b) Soziale Abgaben	-568.959,54	-554
7. Abschreibungen	-1.066.767,80	-973
a) auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-1.066.767,80	-973
8. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-8.135.633,05	-9.010
<i>davon aus Währungsumrechnung</i>	<i>-150.931,73</i>	<i>-47</i>
9. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	218.466,37	185
<i>davon aus verbundenen Unternehmen</i>	<i>0,00</i>	<i>0</i>
10. Abschreibungen auf Finanzanlagen und Wertpapiere des Umlaufvermögens	-1.118.847,49	-28
11. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-16.159.331,44	-13.254
12. Jahresfehlbetrag	-16.159.331,44	-13.254
13. Verlustvortrag	-38.324.621,48	-25.070
14. Entnahmen aus der Kapitalrücklage	27.472.916,10	0
15. Ertrag aus der Kapitalherabsetzung	35.273.668,00	0
16. Einstellung in die Kapitalrücklage nach den Vorschriften über die vereinfachte Kapitalherabsetzung	-8.262.631,18	0
17. Bilanzverlust	0,00	-38.324

Jahresabschluss zum 31.12.2011

Anlage 3: Anhang

epigenomics

ANHANG zum Jahresabschluss auf den 31. Dezember 2011

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	Sonstige Wertpapiere	6
3.6	Eigenkapital	7
3.6.1	Angaben zu den Aktiengattungen (§ 160 Abs. 1, Nr. 3 AktG) und zum Genehmigten Kapital (§ 160 Abs. 1, Nr. 4 AktG)	7
3.6.2	Kapitalherabsetzung	8
3.6.3	Angaben zu Bezugsrechten (§ 160 Abs. 1, Nr. 5 AktG)	9
3.6.3.1	Aktuelle Aktienoptionsprogramme	9
3.6.3.2	Entwicklung der ausgegebenen Optionen	10
3.6.4	Entwicklung der Kapitalrücklage	11
3.7	Rückstellungen	11
3.8	Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten	11
3.9	Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	11
3.10	Sonstige Verbindlichkeiten	11
4	Angaben zu einzelnen Positionen der Gewinn- und Verlust- rechnung	12
4.1	Umsatzerlöse	12
4.2	Abschreibungen	12
4.3	Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	12
5	Sonstige Angaben	13
5.1	Angaben zum Personal	13
5.2	Beziehungen zu Unternehmensorganen	13
5.2.1	Aufsichtsrat und Aufsichtsratsvergütung	13
5.2.2	Vorstand und Vorstandsvergütung	14
5.3	Angaben zu „Corporate Governance“	15
5.4	Angaben gemäß § 21 Abs. 1 WpHG	15
5.5	Sonstige finanzielle Verpflichtungen	16
5.6	Haftungsverhältnisse	17
5.7	Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen	17
5.8	Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft	17

1 Grundsätzliches zum Jahresabschluss

Das Geschäftsjahr der Epigenomics AG umfasst in Übereinstimmung mit dem Kalenderjahr den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember 2011. Die Angaben des Vorjahres beziehen sich auf den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember 2010.

Der vorliegende Jahresabschluss wurde auf der Grundlage der Bilanzierungs- und Bewertungsvorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) in der Fassung des BilMoG sowie der 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). Aufgrund der im August 2011 erfolgten Aktienzusammenlegung werden ihre Aktien unter der neuen 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:

Für das **Anlagevermögen** wurde im Berichtsjahr eine Inventur durchgeführt.

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. Für Mietereinbauten werden die Restlaufzeiten der zugrunde liegenden Mietverträge zum Zeitpunkt der Aktivierung berücksichtigt.

Innerhalb der Sachanlagen sind Einbauten in fremde Grundstücke, 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 im Zugangsjahr voll abgeschrieben und im Anlagenspiegel als Abgang behandelt.

Erhaltene Investitionszuschüsse bzw. –zulagen wurden in den Vorjahren 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.

Für das **Vorratsvermögen** wurde eine Inventur für das Geschäftsjahr 2011 durchgeführt. Die Bewertung der **Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe** wurde zu Anschaffungskosten vorgenommen. Abwertungen gemäß strengem Niederstwertprinzip wurden in notwendigem Umfang vorgenommen.

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.

Geleistete Anzahlungen werden zu Anschaffungskosten bewertet.

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 beizulegenden Wert bewertet.

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 der voraussichtlichen Inanspruchnahme. Bei ihrer Bemessung wurde der Grundsatz kaufmännischer Vorsicht beachtet.

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

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 2011 in T€
Epigenomics, Inc.	Seattle, WA (USA)	100,0%	2.878	403

Der Buchwert der Beteiligung wurde im Geschäftsjahr 2011 aufgrund einer voraussichtlich dauerhaften Wertminderung im Rahmen der Restrukturierung in Höhe von insgesamt T€ 999 auf den niedrigeren beizulegenden Wert in Höhe von T€ 2.488 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€ 359 haben T€ 38 eine voraussichtliche Laufzeit von mehr als einem Jahr.

3.5 Sonstige Wertpapiere

Die Sonstigen Wertpapiere beinhalteten zum Stichtag börsengängige Anleihen mit jeweils unterschiedlichen Laufzeiten. Im Rahmen der Investment Policy der Gesellschaft wird bei der Anlage in Wertpapieren auf die Einhaltung bestimmter Kriterien geachtet. 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.

3.6 Eigenkapital

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

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 28. Juni 2011 wurde im Berichtsjahr eine Kapitalherabsetzung in Form einer Aktienzusammenlegung im Verhältnis 5:1 durchgeführt. Am 03. August 2011 wurden 5 Altaktien (Wertpapierkennnummer A0BVT9) in 1 neue Aktie (Wertpapierkennnummer A1K051) umgetauscht (siehe hierzu auch 3.6.2). Die Eintragung ins Handelsregister erfolgte am 03. August 2011.

Die folgende Tabelle zeigt die Kapitalstruktur der Gesellschaft zum 31. Dezember. Sie enthält zur Darstellung des Effekts der im Berichtsjahr erfolgten Kapitalherabsetzung eine extra pro-forma Spalte:

	€ per 31.12.11	€ per 31.12.10 pro forma	€ per 31.12.10
Grundkapital	8.818.417	8.818.417	44.092.085
Bedingtes Kapital	853.914	585.191	2.925.964
* <i>Bedingtes Kapital III</i>	0	27.925	139.625
* <i>Bedingtes Kapital IV</i>	123.485	123.485	617.426
* <i>Bedingtes Kapital V</i>	129.535	129.535	647.679
* <i>Bedingtes Kapital VII</i>	304.246	304.246	1.521.234
* <i>Bedingtes Kapital VIII</i>	296.648	0	0
Genehmigtes Kapital	4.409.207	0	0
* <i>Genehmigtes Kapital 2011/I</i>	881.841	0	0
* <i>Genehmigtes Kapital 2011/II</i>	3.527.366	0	0

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. Im Berichtsjahr wurden im Rahmen dieses Aktienoptionsprogramms insgesamt 81.800 Aktienoptionen an Vorstandsmitglieder und Mitarbeiter der Gesellschaft gewährt.

In der Hauptversammlung vom 28. Juni 2011 wurden zwei neue Genehmigte Kapitalia, das Genehmigte Kapital 2011/I und das Genehmigte Kapital 2011/II, beschlossen, mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 9 und 10 der Satzung. Im Rahmen des Genehmigten Kapitals 2011/I ist der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 27. Juni 2016 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 881.841 gegen Bar-und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu

erhöhen. Im Rahmen des Genehmigten Kapitals 2011/II ist der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 27. Juni 2016 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 3.527.366 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen. Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in bestimmten Fällen auszuschließen. Die Eintragung ins Handelsregister erfolgte am 03. August 2011.

3.6.2 Kapitalherabsetzung

Zum 31. Dezember 2011 setzt sich das Grundkapital der Epigenomics AG aus 8.818.417 gleichberechtigten Stammaktien zum rechnerischen Wert von EUR 1 zusammen. Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 28. Juni 2011 wurde im Berichtsjahr eine Kapitalherabsetzung in Form einer Aktienzusammenlegung im Verhältnis 5:1 durchgeführt. Die Herabsetzung des Grundkapitals wurde in Übereinstimmung mit den Vorschriften einer vereinfachten Kapitalherabsetzung gemäß § 229 ff. AktG durchgeführt. Zu diesem Zweck wurde die bis dahin bestehende Kapitalrücklage in Höhe von EUR 23.336.188,96 um EUR 22.454.347,26 auf 10 % des nach Herabsetzung verbleibenden Grundkapitals in Höhe von EUR 8.818.417,00 aufgelöst.

Das Grundkapital der Gesellschaft, das sich vor der Herabsetzung auf EUR 44.092.085,00 eingeteilt in 44.092.085 nennwertlose Inhaberaktien belief, wurde um EUR 35.273.668,00 auf EUR 8.818.417,00 eingeteilt in 8.818.417 nennwertlose Inhaberaktien verringert. Der frei gewordene Betrag wurde in Höhe von EUR 15.870.274,22 zum Ausgleich des Verlustvortrags, in Höhe von EUR 1.675.353,25 zum Ausgleich von Wertminderungen und in Höhe von EUR 9.465.409,35 zur Deckung von sonstigen Verlusten des Berichtsjahres, die bis zum Tag der Kapitalherabsetzung aufgelaufen waren, genutzt. Die Wertminderungen beruhen auf außerordentlichen Abschreibungen im Rahmen der Restrukturierung in Höhe von EUR 999.047,49 auf die Beteiligung an der Tochtergesellschaft sowie in Höhe von Euro 676.305,76 auf Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen.

Der danach verbleibende Betrag in Höhe von EUR 8.262.631,18 erklärt sich aus den zuvor zu hoch angenommenen Kosten der Restrukturierung und den Verlusten des Berichtsjahres. Dieser Betrag wurde wieder in die Kapitalrücklage eingestellt.

Die Eintragung über die Kapitalherabsetzung ins Handelsregister erfolgte am 03. August 2011.

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

3.6.3.1 Aktuelle Aktienoptionsprogramme

Die Gesellschaft verfügt zum Bilanzstichtag über vier fixe Aktienoptionsprogramme. Aus den Programmen 03-07 und 06-10 können bereits seit Ablauf des Stichtags 31. Dezember 2010 keine Aktienoptionen mehr ausgegeben werden. Die Aktienoptionen aus den Programmen 09-13 und 11-15 können weiterhin ausgegeben werden.

Mit Zustimmung der Hauptversammlung am 28. Juni 2011 hat die Gesellschaft im Berichtsjahr ein weiteres, viertes Aktienoptionsprogramm (11-15) eingeführt. Für diesen Zweck wurde das Bedingte Kapital VIII geschaffen (siehe hierzu auch 3.6.1). Der Vorstand der Gesellschaft ist ermächtigt bis zum Ablauf des Aktienoptionsprogramms 11-15 (31.12.2015) bis zu 296.648 Bezugsrechte an Bezugsberechtigte auszugeben.

Bezugsberechtigt sind Vorstandsmitglieder der Gesellschaft für 60% der neuen Bezugsrechte, Mitarbeiter der Gesellschaft und ihrer Tochtergesellschaft sowie Mitglieder der Geschäftsleitung ihrer Tochtergesellschaft für 40% der neuen Rechte.

Die erstmalige Ausgabe von Bezugsrechten war erst nach Eintragung des Bedingten Kapitals VIII im Handelsregister möglich.

Der Ausübungspreis für die mit einer Tranche ausgegebenen Bezugsrechte entspricht dem um 10% erhöhten durchschnittlichen Schlusskurs der Aktien an den der Ausgabe der Bezugsrechte vorangegangenen 20 Börsenhandelstagen im elektronischen Handelssystem Exchange Electronic Trading (XETRA), mindestens aber dem Schlusskurs der Aktien am Tag der Ausgabe der Bezugsrechte (= "Marktwert" oder "Fair Market Value") zum Zeitpunkt der Ausgabe der Bezugsrechte.

Bezugsrechte einer jeden Tranche haben eine Laufzeit von sieben Jahren und können erstmals nach Eintritt ihrer Unverfallbarkeit und nach Ablauf einer Wartezeit von vier Jahren nach der Ausgabe der Bezugsrechte ausgeübt werden. Die Mindestanzahl der ausgeübten Optionen beträgt pro Person mindestens 1.000 Stück je Ausübung.

Die unverfallbar gewordenen Bezugsrechte einer Tranche können nach Ablauf der Wartezeit ferner nur ausgeübt werden, wenn der Kurswert der Aktie der Gesellschaft im Zeitraum zwischen der Ausgabe der Bezugsrechte dieser Tranche und der Ausübung dieser Bezugsrechte den zu zahlenden Ausübungspreis mindestens einmal erreicht oder überschritten hat (Erfolgsziel). Maßgeblich hierfür ist der XETRA-Kurs.

Noch nicht unverfallbar gewordene Bezugsrechte eines Bezugsberechtigten verfallen entschädigungslos in jedem Fall der Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses des Bezugsberechtigten, gleichgültig aus welchem Grund die Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses erfolgt. Im Falle einer solchen Beendigung müssen bereits unverfallbar gewordene Bezugsrechte des Bezugsberechtigten

¹ Alle Zahlen, Aktienkurse und Werte basieren auf der Kapitalstruktur der Gesellschaft nach der Kapitalherabsetzung im August 2011. Um die Vergleichbarkeit sicherzustellen, wurden die betroffenen Zahlen rückwirkend angepasst.

im erstmöglichen Ausübungszeitraum nach seinem Ausscheiden aus der Gesellschaft ausgeübt werden es sei denn, dass der Aufsichtsrat der Gesellschaft im Falle von Bezugsberechtigten der Gruppe 1 bzw. der Vorstand im Falle von Bezugsberechtigten der Gruppe 2 individuell etwas abweichendes festgelegt hat.

Die den Bezugsberechtigten nach diesem Aktienoptionsprogramm 11-15 gewährten Bezugsrechte sind nicht übertragbar. Sofern Bezugsrechte bis zum Ende ihrer Laufzeit nicht ausgeübt werden oder nicht ausgeübt werden können, verfallen sie entschädigungslos.

3.6.3.2 Entwicklung der ausgegebenen Optionen

Aus dem Aktienoptionsprogramm 09-13 wurden im Einklang mit der Beschlussfassung der Aktionärsversammlung vom 11. Mai 2009 im Berichtsjahr 81.800 Optionen, die jeweils zum Bezug von 1 Aktie zu einem durchschnittlichen Ausübungspreis von € 8,55 berechtigen, ausgegeben. Aus dem Aktienoptionsprogramm 09-13 können somit noch 137.451 Aktienoptionen ausgegeben werden. Aus dem Aktienoptionsprogramm 11-15 wurden im Einklang mit der Beschlussfassung der Aktionärsversammlung vom 28. Juni 2011 im Berichtsjahr 20.000 Optionen ausgegeben.

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

	ausgegebene Optionen Stand 31.12.2010	Ausgabe in 2011	in 2011 verfallene Optionen	in 2011 verwirkte Optionen	in 2011 ausgeübte Optionen	ausgegebene Optionen Stand 31.12.2011
Optionsinhaber						
* Geert Walther Nygaard	57.000	20.000	0	0	0	77.000
* Thomas Taapken, Dr.	0	20.000	0	0	0	20.000
Vorstand gesamt	57.000	40.000	0	0	0	97.000
Sonstige Inhaber	226.990	61.800	28.293	39.538	0	220.959
Optionen total	283.990	101.800	28.293	39.538	0	317.959
Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	19,19	8,55	22,05	15,09	n/a	16,08

In der vorstehenden Tabelle ist zu beachten, dass zum 31.12.2010 Optionen in Höhe von 49.000 von dem ehemaligen Vorstandsmitglied Herrn Oliver Schacht, Ph.D, gehalten wurden. Aufgrund seines Ausscheidens im Berichtsjahr wurden seine Optionen in der obigen Tabelle dem Ausweis der "Sonstigen Inhaber" zugeordnet.

3.6.4 Entwicklung der Kapitalrücklage

Im Berichtsjahr hat sich die Kapitalrücklage wie folgt entwickelt:

	2010	2011
Vortrag zum 01.01.	4.964.487,71	23.336.188,96
Verrechnung Verlustvortrag	0,00	-22.454.347,26
Einstellung in die Kapitalrücklage nach den Vorschriften über die vereinfachte Kapitalherabsetzung	0,00	8.262.631,18
Barkapitalerhöhung	18.371.701,25	0,00
Verrechnung Bilanzverlust 2011	0,00	-5.018.568,84
Saldo zum 31.12.	23.336.188,96	4.125.904,04

3.7 Rückstellungen

Personalarückstellungen wurden für nicht in Anspruch genommene Urlaubstage, für Ansprüche gemäß Arbeitnehmererfindergesetz und für noch auszuzahlende Gehälter und Reisekosten in Höhe von insgesamt T€ 164 gebildet.

Der verbleibende Rückstellungsbetrag in Höhe von T€ 730 entfällt hauptsächlich auf Rückstellungen für ausstehende Rechnungen (T€ 232), für eventuelle Verpflichtungen aus Lizenzvergabe (T€ 188), Rückstellungen für belastende Mietverträge (T€ 184), für Prüfung und Jahresabschluss (T€ 74), sowie für die Jahreshauptversammlung (T€ 40).

3.8 Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten

Alle ausgewiesenen Verbindlichkeiten haben Restlaufzeiten von weniger als einem Jahr.

3.9 Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen

Zum 31. Dezember 2011 bestanden Verbindlichkeiten gegenüber der Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen in Höhe von T€ 3.580 ausschließlich aus Lieferungen und Leistungen.

3.10 Sonstige Verbindlichkeiten

Innerhalb der ausgewiesenen sonstigen Verbindlichkeiten in Höhe von T€ 480 bestehen T€ 215 aus Steuern (Vorjahr: T€ 177) und T€ 2 im Rahmen der sozialen Sicherheit (Vorjahr: T€ 4).

4 Angaben zu einzelnen Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung

4.1 Umsatzerlöse

Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft insgesamt T€ 1.448 an Umsatzerlösen erzielt, was eine Verringerung um T€ 415 (22 %) gegenüber dem Vorjahr bedeutet. Die Umsätze stammen überwiegend aus der Durchführung von Forschungsaufträgen für externe Partner und aus Lizenzgeschäften. Vom Gesamtumsatz wurden T€ 1.267 im diagnostischen Kerngeschäft (Vorjahr: T€ 1.691) und T€ 181 im Bereich Biomarker Solutions erwirtschaftet (Vorjahr: T€ 61). Im diagnostischen Kerngeschäft sind Lizenzumsätze und Royalties i.H.v. T€ 917 (Vorjahr: T€ 1.201) enthalten. 71 % der Umsätze wurden mit europäischen Kunden erzielt, 29 % entfielen auf Kunden aus Nordamerika und Asien.

4.2 Abschreibungen

Die ausgewiesenen Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen im Jahre 2011 von T€ 1.067 enthalten außerplanmäßige Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände i.H.v. T€ 657 sowie außerplanmäßige Abschreibungen auf Sachanlagen i.H.v. T€ 20. Die außerordentlichen Abschreibungen resultieren aus der im August 2011 durchgeführten Restrukturierung der Gesellschaft.

4.3 Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens

Die Abschreibungen auf Finanzanlagen betreffen die Wertberichtigung der Beteiligung an der Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. in Höhe von T€ 999 (siehe hierzu auch 3.2). Wertpapiere des Umlaufvermögens wurden in Höhe von T€ 120 auf den niedrigeren Börsenkurs abgeschrieben.

5 Sonstige Angaben

5.1 Angaben zum Personal

Im Berichtsjahr waren gemäß § 267 HGB durchschnittlich 60 Arbeitnehmer (inklusive Teilzeit-Beschäftigte), 1 Auszubildender und 2 Vorstandsmitglieder beschäftigt (2010: 63/ 2/ 2). 1 Arbeitnehmer wurde im Rahmen von einem Entsendungsvertrag bei der US-amerikanischen Tochtergesellschaft beschäftigt (2010: 1).

5.2 Beziehungen zu Unternehmensorganen

5.2.1 Aufsichtsrat und Aufsichtsratsvergütung

Dem Aufsichtsrat gehörten in 2011 die nachfolgend aufgelisteten Mitglieder an²:

		AR-Mitglied seit	Prüfungs- u. Corporate Governance Ausschuss	Personal- u. Vergütungs- Ausschuss	Mitgliedschaften per 31.12.2011 in... - (1) anderen gesetzl. zu bildenden Aufsichtsräten, - (2) vergleichbaren in- und ausländischen Kontrollgremien, gemäß § 125 Absatz 1 Satz 5 AktG
Vorsitz	<u>Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs</u> Mainz (D) Arzt im Ruhestand	Feb 2001	nein	ja	(1) Ganymed Pharmaceuticals AG - Vorsitzender - (D) (1) Merck KGaA - Vorsitzender - (D) (1) Merz GmbH & Co. KGaA (D) (1) Merz Pharmaceuticals GmbH (D) (1) Senator GmbH & Co. KGaA (D) (2) E. Merck KG (Gesellschafterrat) (D) (2) Air Liquide S.A. (F)
stellv. Vorsitz	<u>Prof. Dr. Dr. h.c. Uwe Bicker</u> Bensheim-Auerbach (D) Dekan der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg	Mai 2005	ja	nein	(1) Definiens AG (D) (1) Future Capital AG (D) (1) Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH - - Vorsitzender - (D) (2) Sanofi Aventis S.A. (F)
	<u>Joseph Anderson, Ph.D.</u> Oxted, Surrey (GB) Abingworth LLP, London, Partner	Jun 2010	nein	ja	(2) Abingworth BioEquities Fund Ltd. (GB) (2) Algeta ASA (N) (2) Amarin Corporation plc (EIR)
	<u>Günter Frankenne</u> Berg/ Neumarkt (D) Inhaber der Firma StratCon - Strategy Consulting	Jul 2006	ja	nein	(1) 4SC AG (D) (1) Concentro AG - Vorsitzender - (D) (1) Curadis GmbH - Vorsitzender - (D) (1) IMTM GmbH (D) (1) November AG - Vorsitzender - (D) (1) Verbena AG (D) (1) ViroLogik GmbH (D) - <i>ruhend</i>
	<u>Ann Clare Kessler, Ph.D.</u> Rancho Santa Fe, CA (USA) Unabhängige Beraterin	Jun 2005	nein	ja	(2) Althea Dx, Inc. (USA) (2) GenProbe, Inc. (USA) (2) GenScript, Inc. (USA) (2) MedGenesis Therapeutix, Inc. (CAN)
	<u>Prof. Dr. Günther Reiter</u> Pfullingen (D) Professor an der ESB Business School, Reutlingen	Jun 2005	ja	nein	(1) Deltoton GmbH (D)

² 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.

An Aufsichtsratsvergütungen wurden in 2011 T€ 153 (2009: T€ 153) als Aufwand erfasst. Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrates im Geschäftsjahr 2011 insgesamt T€ 23 als Erstattung für ihnen entstandene Spesen, die im Zusammenhang mit der Aufsichtsratsstätigkeit standen (2010: T€ 27).

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:

- Geert Walther Nygaard, Berlin, Vorstandsvorsitzender
- Oliver Schacht, Ph.D., Seattle, WA (USA), Finanzvorstand (bis 31. März 2011)
- Dr. Thomas Taapken, Berlin, Finanzvorstand (seit 01. April 2011)

Mit Wirkung vom 31. März 2011 legte Herr Oliver Schacht, Ph.D., Mitgründer und Finanzvorstand der Epigenomics AG, sein Vorstandsmandat nieder und verließ Epigenomics, um sich neuen beruflichen Aufgaben zuzuwenden.

Dr. Thomas Taapken trat mit Wirkung zum 01. April 2011 die Nachfolge als Vorstandsmitglied und Finanzvorstand an. Der Dienstvertrag mit Herrn Taapken hat eine Laufzeit von 3 Jahren (April 2011 – März 2014).

Die Vorstandsvergütungen beliefen sich im Berichtsjahr auf T€ 559 (2010: T€ 561). In 2011 wurden Mitgliedern des Vorstands 40.000 Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert zum Ausgabezeitpunkt von T€ 87 gewährt, wohingegen in 2010 Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft insgesamt 28.000³ Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert zum Ausgabezeitpunkt von T€ 130 gewährt worden waren. Herr Schacht bezog seine Vergütungen fast ausschließlich von der Tochtergesellschaft.

Die Dienstverträge der beiden Vorstandsmitglieder enthalten eine nachvertragliche Wettbewerbsverbotsklausel für die Dauer von zwei Jahren nach Beendigung des Dienstvertrags. Während dieses Zeitraums haben Herr Nygaard und Herr Taapken Anspruch auf 100 % ihres letzten Grundgehalts als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsklausel.

Beiden Vorstandsmitgliedern wurde in ihren Dienstverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels ein Sonderkündigungsrecht eingeräumt. Im Falle einer Beendigung ihrer Dienstverträge aufgrund einer solchen Sonderkündigung stehen Herrn Nygaard und Herrn Taapken die Grundvergütung für die vereinbarte Restlaufzeit ihrer Dienstverträge zu.

³ Die Anzahl der Aktienoptionen wurde aufgrund der Kapitalherabsetzung rückwirkend angepasst.

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

5.3 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.

5.4 Angaben gemäß § 21 (1) WpHG

Die folgenden Gesellschaften haben der Epigenomics AG seit dem Jahresabschluss 2010 Veränderungen ihres direkten Stimmrechtsanteils gemäß § 21 (1) WpHG mitgeteilt:

- Meldung vom 14. Januar 2011:

Am 14. Januar 2011 teilte die Bellevue Funds (Lux) SICAV, Luxemburg, Luxemburg, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG per 11. Januar 2011 die Schwelle von 5% der Stimmrechte unterschritten hat und zu diesem Tag 4,33% der Stimmrechte (1.907.000 Stimmrechte) betrug.

- Meldung vom 24. Januar 2011:

Am 21. Januar 2011 teilte die Bellevue Funds (Lux) SICAV, Luxemburg, Luxemburg, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG per 20. Januar 2011 die Schwelle von 3% der Stimmrechte unterschritten hat und zu diesem Tag 2,56% der Stimmrechte (1.129.000 Stimmrechte) betrug.

- Meldung vom 30. November 2011:

Am 28. November 2011 teilte der Wellcome Trust Limited, London, Großbritannien der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG per 23. Februar 2009 die Schwelle von 3 % der Stimmrechte unterschritten hat und zu diesem Tag 2,81 % der Stimmrechte (825.820 Stimmrechte) betrug.

- Meldung vom 19. Dezember 2011:

Am 15. Dezember 2011 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 13. Dezember 2011 die Schwelle von 3 % überschritten hat und zu diesem Tag 3,30 % (291.044 Stimmrechte) betrug.

Von diesen Stimmrechten sind Herrn Gilbert Gerber 0,96 % (84.334 Stimmrechte) nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG über den LFP I Belsize Total Return Fund und zugleich nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 i.V.m. Satz 2 WpHG über den LFP I Belsize Total Return Fund und die Belsize Asset Management GmbH zuzurechnen.

5.5 Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Zum Bilanzstichtag bestand ein Bestellobligo gegenüber diversen Lieferanten für Waren und Dienstleistungen über ca. T€ 244.

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 2012 und 2013 insgesamt auf ca. T€ 400. 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€ 960 bis zum Ende der Vertragslaufzeit.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen gegenüber verbundenen Unternehmen bestehen für das Geschäftsjahr 2012 in Höhe von ca. M€ 3,1. Für 2013 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 Wech-

selkursverhältnis 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, in 2012 bis zu insgesamt M\$ 5,4 Mio. zu kaufen, indem sie in zwölf gleichen Tranchen am Ende eines jeden Monats ein fest vereinbarter Euro-Betrag von bis zu insgesamt rund M€ 3,9 entrichtet. Jede Transaktion ist durchzuführen, wenn der Wechselkurs am Monatsende über €/US\$ 1,4200 liegt und wird in jeden dieser Fälle zu einem unmittelbaren Fremdwährungsverlust von mindestens T€ 10 führen. Dieser Vertrag wurde nach dem Bilanzstichtag zugunsten der Gesellschaft geändert, um dem Anstieg des US-Dollar gegenüber dem Euro gegen Ende des Berichtsjahres Rechnung zu tragen. Die möglichen Verpflichtungen der Gesellschaft im Jahr 2012 blieben gegenüber dem Vorjahr jedoch auf einem vergleichbaren Niveau.

5.6. Haftungsverhältnisse

Es bestehen Haftungsverhältnisse gegenüber verbundenen Unternehmen in Höhe von ca. M\$ 1,80. Diese resultieren aus der Übernahme einer Mietbürgschaft für einen in 2009 geschlossenen Mietvertrag der Epigenomics, Inc. in Seattle mit einer Laufzeit bis zum 30. Juni 2017. Der Vertrag enthält eine Option zur vorzeitigen Kündigung des Mietvertrags durch die Gesellschaft zum 30. November 2012. Im Falle einer Ausübung der Option fallen Mietzahlungen für die Zeit vom 01. Januar 2012 bis 30. November 2012 in Höhe von T\$ 202 sowie eine Gebühr für die vorzeitige Vertragsauflösung von derzeit geschätzten T\$ 673 an. Mit einer Inanspruchnahme der Bürgschaft wird mit überwiegender Wahrscheinlichkeit nicht gerechnet.

5.7 Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen

Zum Abschlussstichtag 31. Dezember 2011 hatte die Epigenomics AG eine 100%-ige Beteiligung an folgender Gesellschaft:

Epigenomics, Inc.
Suite 3800
901 Fifth Ave
Seattle, WA 98164-2044
USA

Das Eigenkapital dieser Gesellschaft belief sich zum 31. Dezember 2011 auf T€ 2.878 (2010: T€ 2.475). Das am 31. Dezember 2011 endende Geschäftsjahr der Gesellschaft endete mit einem Jahresüberschuss i.H.v. T€ 403 (2010: T€ 114).

5.8 Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft

Wie auch in den Vorjahren wurde die Wirtschaftsprüfungsgesellschaft UHY Deutschland AG zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2011 gewählt. Insgesamt wurden

im Berichtsjahr T€ 129 als Aufwand für diverse Leistungen dieser Prüfungsgesellschaft an die Epigenomics AG erfasst, wie die nachstehende Tabelle verdeutlicht.

T€	2010	2011
Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	104	96
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	67	31
Kosten für sonstige Leistungen	0	2
Total	171	129

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. Die Kosten für Abschlussprüfungsleistungen enthalten gegenüber dem Vorjahr um TEUR 8 geringere Auslagen.

Berlin, 29.Februar 2012
Der Vorstand

Anlagenspiegel zum 31. Dezember 2011

Anlagensachgruppen	Anschaffungs- / Herstellkosten				Abschreibungen				Buchwerte	
	Stand am 01.01.2011	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2011	Stand am 01.01.2011	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2011	Buchwerte am 01.01.2011	Buchwerte am 31.12.2011
Immaterielle Vermögensgegenstände										
1. Software, Patente, Lizenzen und sonstige Schutzrechte	4.647.951,94	30.983,25	-1.703.303,76	2.975.631,43	-3.350.072,69	-837.003,22	1.679.750,43	-2.507.325,48	1.297.879,25	468.305,95
Summe	4.647.951,94	30.983,25	-1.703.303,76	2.975.631,43	-3.350.072,69	-837.003,22	1.679.750,43	-2.507.325,48	1.297.879,25	468.305,95
Sachanlagen										
1. Einbauten in fremde Grundstücken und Gebäude	514.746,17	0,00	-11.625,55	503.120,62	-514.746,17	0,00	11.625,55	-503.120,62	0,00	0,00
2. Technische Anlagen und Maschinen	3.717.113,88	175.331,03	-1.167.237,29	2.725.207,62	-3.301.222,68	-225.919,59	1.155.033,57	-2.372.108,70	415.891,20	353.098,92
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	78.321,40	0,00	-3.419,00	74.902,40	-56.130,87	-3.844,99	3.419,00	-56.556,86	22.190,53	18.345,54
Summe	4.310.181,45	175.331,03	-1.182.281,84	3.303.230,64	-3.872.099,72	-229.764,58	1.170.078,12	-2.931.786,18	438.081,73	371.444,46
Finanzanlagen										
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	3.487.047,49	0,00	0,00	3.487.047,49	0,00	-999.047,49	0,00	-999.047,49	3.487.047,49	2.488.000,00
Summe	3.487.047,49	0,00	0,00	3.487.047,49	0,00	-999.047,49	0,00	-999.047,49	3.487.047,49	2.488.000,00
Anlagen Total	12.445.180,88	206.314,28	-2.885.585,60	9.765.909,56	-7.222.172,41	-2.065.815,29	2.849.828,55	-6.438.159,15	5.223.008,47	3.327.750,41

Vermögenslage

	2011		2010		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Vorräte	409	2,2%	167	0,5%	243	145,4%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	211	1,1%	476	1,5%	-265	-55,6%
Flüssige Mittel	12.476	67,5%	24.368	74,3%	-11.892	-48,8%
übriges Umlaufvermögen	2.062	11,2%	2.573	7,8%	-511	-19,9%
UMLAUFVERMÖGEN	15.159	82,0%	27.584	84,1%	-12.426	-45,0%
Rückstellungen	893	4,8%	1.090	3,3%	-197	-18,1%
erhaltene Anzahlungen	35	0,2%	31	0,1%	4	13,7%
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	553	3,0%	388	1,2%	165	42,5%
Verbindlichkeiten gegenüber verbund. Unternehmen	3.580	19,4%	1.646	5,0%	1.934	117,5%
übrige kurzfristige Passiva	480	2,6%	549	1,7%	-68	-12,5%
KURZFRISTIGES FREMDKAPITAL	5.542	30,0%	3.704	11,3%	1.838	49,6%
NETTO-UMLAUFVERMÖGEN	9.617	52,0%	23.881	72,8%	-14.264	-59,7%
immaterielle Vermögensgegenstände	468	2,5%	1.298	4,0%	-830	-63,9%
Sachanlagen	371	2,0%	438	1,3%	-67	-15,2%
Finanzanlagen	2.488	13,5%	3.487	10,6%	-999	-28,7%
ANLAGEVERMÖGEN	3.328	18,0%	5.223	15,9%	-1.895	-36,3%
REINVERMÖGEN	12.944	70,0%	29.104	88,7%	-16.159	-55,5%
BILANZSUMME	18.486	100,0%	32.807	100,0%	-14.321	-43,7%
ZUSAMMENSETZUNG DES REINVERMÖGENS	2011		2010		Veränderung	
	T€		T€		T€	%
gezeichnetes Kapital	8.818		44.092		-35.274	-80,0%
Kapitalrücklage	4.126		23.336		-19.210	-82,3%
Verlustvortrag	0		-25.070		25.070	n/a
Bilanzverlust	0		-13.254		13.254	-100,0%
REINVERMÖGEN	12.944		29.104		-16.160	-55,5%

Finanzlage (Kapitalflussrechnung)

	2011	2010
	T€	T€
1. Jahresfehlbetrag vor Zinsergebnis	-15.259	-13.411
2. Ertrag aus der Aktivierung von Eigenleistungen	0	-51
3. Abschreibung auf Gegenstände des Anlagevermögens	1.067	973
4. Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	36	6
5. Abnahme der Vorräte, der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	135	1.595
6. Abnahme der Rückstellungen	-197	-230
7. Veränderung der kurzfristigen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	2.023	-1.488
8. Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien	36	2.648
9. Sonstige zahlungsunwirksame Erträge	-20	-141
10. Zinseinzahlungen	227	186
11. Cash-flow aus laufender Geschäftstätigkeit	-11.952	-9.914
12. Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-157	-160
13. Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen	-35	-236
14. Einzahlungen aus Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition	288	500
15. Cash-flow aus der Investitionstätigkeit	96	104
16. Einzahlungen aus der Ausübung von Aktienoptionen	0	0
17. Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	0	33.069
18. Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien	-36	-2.648
19. Cash-flow aus der Finanzierungstätigkeit	-36	30.421
20. Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelfonds	-11.892	20.611
21. Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	24.368	3.757
22. FINANZMITTELFONDS am Ende der Periode	12.476	24.368
Im Finanzmittelfonds am Ende der Periode sind enthalten:		
a) Kassenbestand, Zahlungsmittel und deren Äquivalente	12.476	24.368
b) Geldmarktnahe Wertpapiere		
SUMME	12.476	24.368

Ertragslage

	2011		2010		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Umsatzerlöse	1.448	89,9%	1.863	97,6%	-415	-22,3%
Bestandsveränderungen	164	10,1%	-5	-0,3%	168	-3479,8%
GESAMTLEISTUNGEN	1.612	100,0%	1.910	100,0%	-298	-15,6%
Materialaufwand/ Wareneinsatz	1.100	68,2%	609	31,9%	490	80,4%
Materialaufwand/ bezogene Leistungen	2.245	139,3%	1.324	69,3%	921	69,5%
ROHERTRAG	-1.733	-107,5%	-24	-1,2%	-1.709	7216,7%
sonstige betriebliche Erträge	1.082	67,1%	1.243	65,1%	-161	-12,9%
ROHERGEBNIS	-650	-40,3%	1.219	63,8%	-1.870	-153,3%
Personalaufwand	5.406	335,4%	4.648	243,4%	758	16,3%
Abschreibungen	1.067	66,2%	973	50,9%	94	9,7%
sonstiger betrieblicher Aufwand	8.136	504,8%	9.010	471,8%	-874	-9,7%
davon operativer Aufwand	3.601	223,4%	2.120	111,0%	1.481	69,9%
davon Verwaltungsaufwand	3.188	197,8%	5.248	274,8%	-2.060	-39,3%
davon Vertriebsaufwand	1.146	71,1%	1.216	63,7%	-70	-5,8%
davon übr. so. Aufw.	201	12,5%	426	22,3%	-225	-52,8%
BETRIEBSERGEBNIS	-15.259	-946,7%	-13.411	-702,3%	-1.848	13,8%
FINANZERGEBNIS	-900	-55,9%	157	8,2%	-1.057	-673,6%
AUSSERORDENTLICHES ERGEBNIS	0	0,0%	0	0,0%	0	
JAHRESFEHLBETRAG VOR STEUERN	-16.159	-1002,6%	-13.254	-694,1%	-2.905	21,9%
Ertragsteuern	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
JAHRESFEHLBETRAG	-16.159	-1002,6%	-13.254	-694,1%	-2.905	21,9%

Lagebericht 2011

epigenomics

Inhalt

1	Wirtschaftliches Umfeld in 2011 und Ausblick auf 2012	3
2	Geschäftstätigkeit, Strategie und Organisation	5
2.1	Konzernstruktur und Geschäftstätigkeit	5
2.2	Ziele, Strategie und Führung des Unternehmens	5
2.3	Überblick über den Geschäftsverlauf in 2011	6
3	Vermarktung und Geschäftsentwicklung	9
4	Forschung und Entwicklung (F&E)	10
4.1	Darmkrebs (Septin9)	10
4.2	Lungenkrebs	10
4.3	Prostatakrebs	10
5	Qualitätsmanagement	11
6	Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	12
6.1	Vermögenslage	12
6.2	Finanzlage und Kapitalfluss	12
6.3	Ertragslage	13
7	Personal	14
8	Nachtragsbericht	15
9	Chancen und Risiken	16
9.1	Chancen und Risikomanagementsystem	16
9.2	Geschäftliche Chancen und Risiken	16
9.3	Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum	18
9.4	Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld	18
9.5	Finanzielle Chancen und Risiken	18
9.6	Sonstige Chancen und Risiken	20
9.7	Allgemeine Risikolage der Epigenomics AG	20
10	Prognosebericht	21
10.1	Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden beiden Jahren	21
10.2	Erwartete wirtschaftliche Lage in den kommenden beiden Jahren	21
10.3	Ausblick auf die Ertragslage	22
10.4	Ausblick auf die Finanzlage	22
10.5	Chancen in den kommenden beiden Jahren	22
10.6	Gesamtprognose für die Epigenomics AG	23
11	Corporate Governance	24
11.1	Entsprechenserklärung 2011 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG	24
11.2	Erklärung zur Unternehmensführung	24
11.3	Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems bezogen auf die Rechnungslegung der Gesellschaft	24
11.4	Bericht über die Vergütung des Vorstands und des Aufsichtsrats	25
11.4.1	Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands	25
11.4.2	Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats	27
11.5	Finanzberichterstattung	29
12	Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen gemäß § 289 Abs. 4 HGB	30
12.1	Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte	30
12.2	Zusammensetzung des Grundkapitals	30
12.3	Gesetzliche Vorschriften und Satzungsbestimmungen über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über die Änderung der Satzung	30
12.4	Ermächtigung des Vorstands zur Ausgabe von Aktien	30

1 Wirtschaftliches Umfeld in 2011 und Ausblick auf 2012

Das Jahr 2011 war in Bezug auf die Weltkonjunktur von einer zunehmenden Unsicherheit geprägt. Hauptgrund waren die Staatsschuldenkrise in einigen Ländern Europas und deren Auswirkungen auf die Stabilität der europäischen Gemeinschaftswährung. Die Diskussionen über einen möglichen Staatsbankrott in Griechenland und anderen europäischen Ländern verursachte bei den Investoren eine starke Verunsicherung und führte in deren Anlagestrategie zu einer deutlichen Umschichtung in vermeintlich risikoärmere Anlageklassen.

Die Aktienmärkte waren im gesamten Jahresverlauf 2011 ausgesprochen volatil. Sie zeigten im dritten Quartal deutliche Rückgänge, erholten sich anschließend schrittweise und näherten sich wieder einem Kursniveau wie am Jahresanfang. Während die wichtigen europäischen Aktienmärkte in 2011 Nettoverluste zwischen 10 % und 20 % zu verzeichnen hatten, zeigte der Aktienmarkt in den USA im Verlauf des Jahres 2011 keine großen Veränderungen. Eine Reihe von Herabstufungen im Kreditrating selbst für Schuldner mit einer hohen Bonität sorgte am Markt für steigende Nervosität, die darin zum Ausdruck kam, dass Investoren für hohe Liquiditätsbestände kurzfristige Anlagemöglichkeiten suchten. Dieses schwierige Investitionsklima stellte auch für unsere Aktie eine große Herausforderung dar.

Der Umrechnungskurs zwischen Euro und US-Dollar startete am Jahresanfang mit einem Wechselkurs von 1,34 EUR/USD, erreichte im zweiten Quartal zu einem Zeitpunkt als nicht klar war, ob die US-Regierung ihr Haushaltsbudget sichern können, ein Hoch von 1,48 EUR/USD und schloss am Jahresende in einem Klima der Unsicherheit über die Zukunft der europäischen Gemeinschaftswährung unter 1,30 EUR/USD. Prognosen für 2012 gehen weit auseinander und tendieren zu einer anhaltend hohen Volatilität ohne Anzeichen eines klaren Trends.

Während die Wirtschaftsprognosen für Deutschland und für einige Schwellenländer vorsichtig optimistisch bleiben, sehen sich andere Länder im Hinblick auf die Schätzungen ihres Wirtschaftswachstums für 2012 erheblichen Herausforderungen gegenüber. Dies wird Druck auf die internationalen Kapitalmärkte ausüben und es wird erwartet, dass die Volatilität im diesem Jahr hoch bleiben wird.

Für Epigenomics bleibt der Zugang zu den Kapitalmärkten für die künftige Stärkung seiner Finanzlage von größter Bedeutung und stellt solange einen kritischen Erfolgsfaktor dar, wie wir nicht in der Lage sind, die Gesellschaft durch Gewinne aus Eigenproduktverkäufen auf eine nachhaltig sichere Basis zu stellen. Auch bereits erwähnte Einflussfaktoren wie die Marktunsicherheit und die Risikoaversion der Investoren 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 gibt von großen Branchenunternehmen jedoch vermehrt Hinweise darauf, dass Kostenerstatter zunehmend wirtschaftlichen Druck auf die Ausgaben im Gesundheitssektor ausüben, was bei diesen Gesellschaften Einfluss auf die Ertragslage nehmen wird.

Noch wichtiger ist, dass die US-Gesundheitsreform Auswirkungen auf den Gesundheitssektor im Allgemeinen und die Diagnostikbranche im Besonderen haben wird. Es ist abzusehen, dass sich die hohen Gewinne im Gesundheitssektor auf Dauer nicht halten lassen und die Pharmapreise im weltgrößten Einzelmarkt USA unter Druck kommen werden. Unsere Branche sollte zudem von der zunehmenden Schwerpunktverlagerung auf Vorbeugung und Früherkennung von Krankheiten in mehreren wichtigen Märkten profitieren können. Die Darmkrebs-Früherkennung bleibt weiter im Fokus und steht als Wachstumsbereich unverändert ganz oben im Themenkatalog vieler Gesundheitssysteme.

Der Bereich Molekulardiagnostik innerhalb der Life-Sciences-Branche stellt trotz des steigenden Kostendrucks auf die Branchenunternehmen unverändert eine der attraktivsten und begehrtesten Investitionschancen dar. Die zunehmende M&A-Aktivität hat im Jahresverlauf 2011 zu einem erhöhten Interesse an dieser Branche geführt. Die Wachstumsraten in der Molekulardiagnostik sind bedeutend höher als in der Diagnostikbranche allgemein. Es wird erwartet, dass der Anwendungsbereich Onkologie, in dem wir überwiegend tätig sind, dabei 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 einen Anspruch auf einen Darmkrebs-Bluttest haben, bieten der Diagnostikbranche ein Marktpotenzial von jährlich über USD 3 Mrd. Jährlich 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 Überlebensraten sehr viel niedriger sind als im Frühstadium. Angesichts dieser Tatsachen, haben sich die allgemeinen Marktchancen für einen Test wie Epi proColon® nicht geändert.

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

2 Geschäftstätigkeit, Strategie und Organisation

2.1 Konzernstruktur 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.

Wir sind ein Molekulardiagnostik-Unternehmen, das proprietäre Produkte für die Früherkennung und Diagnose von Krebs auf der Basis der DNA-Methylierung entwickelt und vertreibt. Alle unsere weit fortgeschrittenen Aktivitäten im Bereich Forschung und Entwicklung (F&E) sowie unsere Maßnahmen zur Vermarktung und Geschäftsentwicklung sind auf die Erfüllung dieser Mission ausgerichtet. Mit unserem Hauptprodukt Epi proColon® für die Früherkennung von Darmkrebs, das wir in 2011 außerhalb der USA als Produkt der zweiten Generation neu auf den Markt gebracht haben, befinden wir uns nun auf einem guten Weg, dieser Selbstverpflichtung nachzukommen. Blutbasierte Septin9-Tests für die Darmkrebs-Früherkennung werden auch von einigen unserer Partner wie Abbott Molecular Diagnostics, Inc. („Abbott“), Quest Diagnostics, Inc. („Quest“), ARUP Laboratories, Inc. („ARUP“) und Warnex, Inc. („Warnex“) auf der Grundlage unserer Lizenzen angeboten.

Einem dualen Geschäftsmodell folgend entwickeln und vertreiben wir in-vitro-Diagnose (IVD)-Tests für Darmkrebs und Lungenkrebs. Dies erfolgt entweder im Direktmarketing und -vertrieb oder im Rahmen nicht exklusiver Lizenzvergaben für die Biomarker, auf die diese Produkte abzielen. 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 sind auf unzureichend gedeckten medizinischen Bedarf ausgerichtet mit dem Ziel, Patienten und Ärzten durch anwendungsfreundlichere und überlegene diagnostische Tests Nutzen zu bieten.

2.2 Ziele, Strategie und Führung des Unternehmens

Bei der Umsetzung unserer Strategie und deren Fortschrittskontrolle gehen wir sehr konzentriert und zielorientiert vor. Jedes Jahr definieren Aufsichtsrat und Vorstand des Unternehmens Ziele in Form von Meilensteinen und Leistungsvorgaben hinsichtlich der Umsatzerlöse, des operativen Ergebnisses, hinsichtlich des Eingehens von Partnerschaften und des Abschlusses kommerzieller Verträge sowie bezüglich Produktentwicklung und klinischer Studien, an denen die Leistung der Gesellschaft und ihrer Mitarbeiter gemessen wird.

Für das Geschäftsjahr 2011 war das wichtigste Unternehmensziel die Weiterentwicklung des blutbasierten Darmkrebs-Früherkennungstests Epi proColon® - unserem Hauptwerttreiber. Wir haben das Produkt der zweiten Generation trotz der großen Herausforderungen wie geplant deutlich vorangebracht. Unser Entwicklungsteam konnte die Leistungsfähigkeit dieses Tests in einem Prototyp nachweisen, entwickelte ihn zu einem kommerziellen Produkt für den europäischen Markt und begann mit der Einreichung der Premarket Approval („PMA“)-Unterlagen für das Produkt bei der US-Zulassungsbehörde Food and Drug Administration („FDA“). Die von uns und unseren Partnern auf wichtigen Konferenzen veröffentlichten klinischen Daten und schließlich die Ergebnisse einer großen, im Dezember abgeschlossenen prospektiven Studie verdeutlichen das einzigartige klinische und biologische Potenzial von methyliertem Septin9 als Biomarker für die Darmkrebs-Früherkennung. Wir konnten in mehreren Fall-Kontroll-Studien bis zu 95 % und in einer anspruchsvollen Kohorte im Rahmen einer prospektiven Studie 68 % der Krebsfälle nachweisen. In der Summe glauben wir, dass diese Leistung in der blutbasierten Früherkennung von Darmkrebs eine stabile Grundlage für ein kommerziell erfolgreiches Produkt bietet.

Nachdem mit der kommerziellen Einführung von Epi proColon® auf dem europäischen Markt auch unsererseits hohe Erwartungen verknüpft waren, mussten wir im Geschäftsjahr 2011 erkennen, dass wir – ohne etablierte Kostenerstattung in unseren Heimatmärkten – den Aufwand der Direktvermarktung des Produkts bei Selbstzahlern unterschätzt hatten. Daher konnten die Umsatzziele für Produktverkäufe nicht erreicht werden. Diese Situation verschärfte sich noch durch unsere nachfolgenden Restrukturierungsmaßnahmen, in deren Rahmen wir unsere Vertriebsanstrengungen in Deutschland deutlich zurückführen. Jedoch eröffnen uns die Markteinführung des Produkts der zweiten Generation und eine mehr auf wichtige Zielgruppen im europäischen Gesundheitswesen ausgerichtete Vermarktungsstrategie die Chance, das hier bestehende signifikante Umsatzpotenzial zu realisieren.

Das ganze Jahr hindurch haben wir uns weiterhin auch darauf konzentriert, zusätzliche kommerzielle Partner für Epigenomics zu finden. Im Februar 2011 konnten wir so die Qiagen GmbH („Qiagen“) dafür gewinnen, eine Option auf eine unserer noch verfügbaren IVD-Produktlizenzen zu erwerben.

Wir haben wiederholt unter Beweis gestellt, dass wir in der Lage sind, unter höchsten regulatorischen Standards zu arbeiten und haben an unseren beiden Standorten Prüfungen unserer ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsysteme für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von IVD-Produkten und für spezielle Anforderungen des kanadischen Marktes erfolgreich bestanden

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 uns als ein führendes Unternehmen in diesem aufstrebenden Bereich unserer Branche etablieren werden.

Wir haben unsere Strategie klar auf die Hauptwerttreiber ausgerichtet und mit der Restrukturierung und der Einstellung von Aktivitäten in Nichtkernbereichen ein noch effizienteres Unternehmen geschaffen.

2.3 [Überblick über den Geschäftsverlauf in 2011](#)

In 2011 verfolgten wir weiter die Strategie, unsere Gesellschaft als marketing- und vertriebsorientiertes Unternehmen zu etablieren und die öffentliche Wahrnehmung von Epigenomics als ein kommerziell ausgerichtetes Unternehmen der molekularen Krebsdiagnostik zu verbessern. Daneben konzentrierten wir uns darauf, die Marktakzeptanz und den Vertrieb für unseren Test Epi proColon[®] zur Darmkrebs-Früherkennung sowie für die auf Septin9 zielenden Darmkrebstests unserer Partner zu forcieren.

Zu Beginn des Jahres haben wir einen großen Schritt gemacht, um die Verfügbarkeit unseres auf den Biomarker Septin9 zielenden, blutbasierten Darmkrebstests im wichtigen US-Markt zu steigern. Wir brachten die Vorentwicklungsphase für unseren verbesserten Test der zweiten Generation zum Abschluss und begannen mit der Entwicklungs- und Verifizierungsphase des Produkts Epi proColon[®] 2.0, das zeitgleich für die individuellen Bedürfnisse des US-Markts und als Produkt der zweiten Generation für den europäischen Markt und für andere Märkte entwickelt wurde.

Im Februar 2011 haben wir die Unterzeichnung eines Kooperationsabkommens zur Entwicklung eines IVD-Darmkrebstests mit Qiagen bekanntgegeben. Damit erhöhte sich die Zahl der bereits bestehenden IVD-Lizenzvereinbarungen mit Abbott und einer Optionsvereinbarung mit der japanischen Sysmex Corporation („Sysmex“). Durch die Vertragsbestimmungen erhielt Qiagen eine Option auf eine weltweite, nicht exklusive, kommerzielle Lizenz auf unsere Technologie zur Entwicklung eines IVD-Tests für den Nachweis von Darmkrebs in Blut. Qiagen kann die Option innerhalb von zwei Jahren ausüben. Darüber hinaus haben wir Qiagen eine Forschungslizenz für den Septin9-Biomarker und die zugehörigen Technologien gewährt.

Auch sonst haben wir in 2011 weiter eng mit unseren Partnern zusammengearbeitet und sie bei Vermarktungsmaßnahmen für ihre eigenen auf Septin9 zielenden Darmkrebstests unterstützt. Insbesondere der laborentwickelte Septin9-Test ColoVantage[™] unseres Partners Quest zeigt eine zunehmende Marktakzeptanz. Im März 2011 erhielt Quest die Zulassung für ColoVantage[™] durch das Gesundheitsministerium des Staates New York. Der Staat New York ist der einzige Bundesstaat in den USA, in dem laborentwickelte Tests wie ColoVantage[™] eine ausdrückliche Zulassung für die Verwendung an Patienten benötigen. Mit dieser Zulassung ist ColoVantage[™] nun in allen US-Bundesstaaten verfügbar. Nach einem Start im ersten Quartal 2011 ohne nennenswerte Verkäufe hat Quest mittlerweile ein hohes Mengenwachstum erreicht und führt derzeit Tausende von Tests pro Monat durch, die auf unserer Lizenz basieren.

Mit Wirkung vom 31. März 2011 ist Herr Oliver Schacht, Ph.D., Mitgründer von Epigenomics sowie bis zu diesem Tag Finanzvorstand der Epigenomics AG und Chief Executive Officer der Epigenomics, Inc., aus dem Vorstand ausgeschieden und hat die Gesellschaft verlassen, um sich anderen beruflichen Herausforderungen zu stellen. Herr Dr. Thomas Taapken trat mit Wirkung vom 1. April 2011 die Nachfolge von Herrn Schacht als Finanzvorstand der Gesellschaft an.

Ferner haben wir Vorbereitungen zur Stärkung unserer kommerziellen Präsenz in den Vereinigten Staaten getroffen. Im Mai 2011 stellten wir Herrn Noel Doheny als neuen Chief Executive Officer (CEO) unserer US-Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. vor. Herr Doheny bringt seine mehr als 30 Jahre Berufserfahrung auf dem Gebiet der Diagnostik in die Gesellschaft ein. Seine wesentliche Aufgabe ist die Entwicklung und Implementierung der Geschäftsstrategie sowie – nach der angestrebten Zulassung durch die FDA – die Vorbereitung für die erfolgreiche Markteinführung von Epi proColon[®] 2.0.

Das dritte Quartal 2011 verlief turbulent für unsere Gesellschaft. Die erneute weltweite Krise an den Kapitalmärkten ließ die Aktienkurse auf breiter Front auf den niedrigsten Stand seit mehr als zwei Jahren sinken und hatte auch massive Auswirkungen auf den Kurs der Epigenomics-Aktie. Dieser negative Trend wurde durch unsere Ankündigung eines Restrukturierungsplans im Rahmen der Veröffentlichung der Halbjahreszahlen im August und die bereits zuvor bekanntgegebene Zusammenlegung von Aktien noch verstärkt.

Da sich die Produktverkäufe im europäischen Selbstzahler-Segment langsamer als erwartet entwickelten, haben wir unsere Marketing- und Vertriebsstrategie für Europa auf einen Key-Account-Ansatz umgestellt. Wir

konzentrieren uns nun – direkt oder über Distributoren – vor allem auf Kostenerstatter und große institutionelle Kunden (wie beispielsweise Health-Maintenance-Organisationen) mit weitreichendem Einfluss auf die Gesundheitssysteme in ausgewählten europäischen Märkten und darüber hinaus.

In diesem Zusammenhang haben wir auch entschieden, unsere F&E künftig auf bereits eingeführte bzw. kurz vor der Einführung stehende Produkte zu konzentrieren und längerfristige Produktchancen vorerst zurückzustellen. Die Ausrichtung des Unternehmens wird durch die Restrukturierungsmaßnahmen noch stärker fokussiert. Durch die Restrukturierung wird die Gesamtpersonalstärke der Epigenomics AG in Berlin von den 69 Beschäftigten am Ende des ersten Halbjahres 2011 auf rund 38 reduziert. Bei der US-Tochtergesellschaft in Seattle verringert sich im gleichen Zeitraum die Personalstärke von 15 auf 7 Beschäftigte. Daneben haben wir für die Vermarktung von Epi proColon® und Epi proLung® den zuvor angesprochenen Key-Account-Ansatz implementiert. Außerdem wurden Marketingmaßnahmen und eigener Direktvertrieb im europäischen Selbstzahler-Segment umgehend heruntergefahren, alle Forschungsprojekte im Frühstadium und die Technologieforschung eingestellt sowie die Standortverlagerung unserer US-Zentrale von Seattle, WA, an die US-Ostküste ab 2012 angekündigt. Die einmaligen Restrukturierungskosten summierten sich auf EUR 1,8 Mio. für die deutsche Gesellschaft direkt. Hinzu kamen durch die Umgestaltungsmaßnahmen in Seattle erhöhte Weiterbelastungen von ca. EUR 1,2 Mio. und mittelbar dann auch eine entsprechende Abschreibung auf den aktivierten Beteiligungswert der US-Tochter von EUR 1,0 Mio. Wir rechnen dadurch ab dem Jahr 2012 mit jährlichen Einsparungen auf vergleichbarer operativer Kostenbasis von mehr als EUR 3,5 Mio..

Im September 2011 konnten wir ermutigende Ergebnisse einer klinischen Validierungsstudie für die zweite Generation unseres Darmkrebstests (Epi proColon® 2.0) mitteilen, welche die zuvor im Jahr veröffentlichten Leistungsdaten des Prototyps bestätigten, wenn nicht gar übertrafen. In einer Kohorte von 247 Patienten konnte der Test 95 % der Krebsfälle (d.h. mit einer Sensitivität von 95 %) bei einer Spezifität von 85 % nachweisen. Vor allem lag die kombinierte Sensitivität für Krebs im Stadium I und II, in denen therapeutische Interventionen die größten Heilungschancen bieten, bei 91 %. Diese Studienergebnisse des neuen Tests zeigen eine deutlich verbesserte Leistungsfähigkeit gegenüber dem Epi proColon®-Test der ersten Generation. Diese Studie stellte das erforderliche klinische Datenmaterial für die CE-Kennzeichnung des Tests Epi proColon® 2.0 zur Verfügung, der im Anschluss in Europa auf den Markt gebracht wurde.

Auf bestmögliche Spezifität bei Darmkrebs optimiert, zeigt der neue Test beim Nachweis von Darmkrebs eine Genauigkeit, wie sie von keiner anderen nicht invasiven Methode der Darmkrebs-Früherkennung erreicht wird. Insbesondere wurde der positiv-prädiktive Wert (PPV) des Tests – eine häufig verwendete Größe für die Wahrscheinlichkeit, bei positivem Testergebnis tatsächlich an Krebs erkrankt zu sein – in einer großen Studie zur klinischen Leistungsbewertung mit 45 % berechnet. Dies stellt eine enorme Steigerung im Vergleich zu den derzeit am häufigsten zur Darmkrebs-Früherkennung verwendeten Stuhltests dar, deren PPV bei nur 10 % liegt. Um speziell den Marktanforderungen in vielen europäischen Ländern Rechnung zu tragen, minimiert der neue Test die Anzahl der falsch-positiven Ergebnisse und zeichnet sich gleichzeitig durch eine hervorragende Sensitivität beim Nachweis von Darmkrebs aus. So erkennt der als hochspezifischer Test konzipierte Epi proColon® 2.0 mehr als 80 % aller kolorektalen Karzinome mit einer Spezifität von 99 %. Mit diesem hohen Maß an Leistungsfähigkeit stellt der neue Test eine zuverlässige und patientenfreundliche Alternative zu konventionellen Methoden für die Darmkrebs-Früherkennung, wie beispielsweise Stuhltests, dar.

Ebenfalls im September 2011 haben wir unsere zweite Validierungsstudie begonnen, die für die Beantragung der Zulassung bei der FDA erforderlich war. Diese klinische Zulassungsstudie wurde an drei unabhängigen Laboratorien durchgeführt, die eine Teilmenge der Blutproben einer prospektiv erhobenen Kohorte von 7.940 Studienteilnehmern untersuchten. Die Studie war konzipiert, die klinische Effizienz von Epi proColon® für den Nachweis von Darmkrebs im Vergleich zur Koloskopie zu messen und wurde Anfang Dezember 2011 zum Abschluss gebracht. In diesem Versuch erkannte Epi proColon® 68 % der Darmkrebs-Fälle (Sensitivität), während 80 % der Studienteilnehmer korrekt als frei von Krankheit (Spezifität) identifiziert wurden. Während die Studienergebnisse am unteren Ende des erwarteten Performance-Bereichs lagen, bekräftigten sie die Ergebnisse einer früheren klinischen Studie mit der ersten Generation des Tests in der gleichen Patientenkohorte.

Nach Rücksprache mit der FDA konnten wir bestätigen, dass diese klinischen Daten als Teil des regulären PMA-Review-Prozesses angesehen werden. Wir haben wie erwartet noch gegen Ende Dezember das Zulassungsverfahren bei der FDA mit der Einreichung des ersten PMA-Moduls eingeleitet.

Auf der Ertragsseite haben wir mit Umsatzerlösen von EUR 1,4 Mio. unsere Umsatzziele für 2011 klar verfehlt. Insbesondere die Produktverkäufe in unseren Heimatmärkten (Deutschland, Österreich, Schweiz) konnten die Erwartungen nicht erfüllen. Obwohl wir wie in den Vorjahren unsere operativen Kosten unter Kontrolle hatten, führten die fehlenden Umsätze im Geschäftsjahr 2011 zu einer Zunahme des Jahresfehlbetrags auf EUR 16,2 Mio., wobei insgesamt mehr als EUR 4,0 Mio. auf die oben erwähnten Restrukturierungseffekte zurückzuführen sind.

Die Restrukturierung war daher auch eine Gegenmaßnahme zu diesem Negativtrend, der unsere Liquiditätsposition schneller als ursprünglich erwartet abnehmen ließ. Wir nahmen einen erheblichen Betrag an

Restrukturierungskosten in Kauf, um neue Strukturen zu etablieren, die uns in den kommenden Jahren helfen sollten, den Zahlungsmittelverbrauch nachhaltig zu begrenzen. Am Jahresende 2011 wies unsere Finanzlage einschließlich marktgängiger Wertpapiere eine Gesamtliquidität in Höhe von EUR 13,9 Mio. aus, womit wir deutlich bis in das Jahr 2013 hinein kommen sollten.

Im August 2011 wurde die von unserer Hauptversammlung im Juni 2011 beschlossene Kapitalherabsetzung mit Zusammenlegung der Aktien im Verhältnis 5:1 vorgenommen. Fünf alte Epigenomics-Aktien wurden durch eine neue Epigenomics-Aktie ersetzt. Demzufolge verringerte sich unser Aktienkapital von insgesamt TEUR 44.092 auf rund TEUR 8.818, eingeteilt in 8.818.417 im Umlauf befindliche Aktien.

Wir erlebten einen signifikanten und aus unserer Sicht unglücklichen Rückgang des Kurses unserer Aktie um ca. 87 % in 2011. Zum Ende des Jahres schloss er auf dem Jahrestiefststand von EUR 1,30. Zwischen dem 28. Juni 2011 und der Umsetzung der Kapitalherabsetzung am 8. August 2011 sank der Kurs der Epigenomics Aktie um 28 %. Zwischen der Publikation unserer klinischen Validierungsdaten am 9. Dezember 2011 und dem Jahresende brach der Kurs dann um weitere 67 % ein.

3 Vermarktung und Geschäftsentwicklung

Mitte 2011 haben wir uns nach einer gründlichen Analyse unserer geschäftlichen und strategischen Lage dazu entschlossen, das Unternehmen und seine kommerziellen Aktivitäten auf die USA als Schlüsselmarkt für unser Produkt zu fokussieren. Dies führte zu deutlich niedrigeren Personalzahlen und Kosten für Marketing und Vertrieb in Europa. Zeitgleich haben wir Maßnahmen zum Aufbau des kommerziellen Know-hows im US-Markt eingeleitet und einen Chief Executive Officer (CEO) für unsere US-Tochtergesellschaft eingestellt, der seine hohe kommerzielle Fachkompetenz in das Unternehmen einbrachte.

Da wir noch nicht über die behördliche Verkaufszulassung für unser Produkt in den USA verfügen, haben wir eine Reihe von Lizenzen an zertifizierte Laboratorien in Nordamerika vergeben. Diese sollen so in die Lage versetzt werden, ihre eigenen auf Septin9 zielenden, laborentwickelten (LDT)-Tests als Dienstleistung zur Verbesserung der Darmkrebs-Diagnose anzubieten. Zu diesen Partnern zählen in den USA u.a. ARUP und Quest und in Kanada Warnex.

Insbesondere unser Partner Quest hat in erheblichem Maß in die Ausbildung seines Vertriebs- und Laborpersonals investiert, was ab dem zweiten Quartal 2011 zu einem bemerkenswerten Anstieg seiner durchgeführten Leistungen geführt hat. Bis zum Jahresende 2011 wurden in den USA insgesamt mehr als 26.000 Tests an Patienten in den gesamten USA durchgeführt. Während uns momentan nur moderate Lizenzgebühren an den Dienstleistungsumsätzen zustehen, gehen wir davon aus, dass unsere derzeitigen LDT-Partner zugelassene IVD-Testkits von uns erwerben werden, sobald der Test von der FDA zugelassen ist und kommerziell vertrieben werden kann.

Neben Quest bietet auch unser Partner ARUP seinen Kunden einen Testservice auf kommerzieller Basis an. Wenn auch die Zahl der von ihm durchgeführten Tests geringer ist als die von Quest, hat sich ARUP doch als ein exzellenter Partner erwiesen, der uns dabei unterstützt, das für den kommerziellen Erfolg notwendige Ansehen im US-amerikanischen Markt zu gewinnen. ARUP hat höchst erfolgreiche Studien durchgeführt und veröffentlicht, die das Potenzial von blutbasierten Septin9-Tests belegen.

Unsere Maßnahmen zur Geschäftsentwicklung konzentrieren sich in den USA derzeit auf die Gewinnung weiterer LDT-Partner für Septin9. Es wird damit gerechnet, dass diese Partner künftig auch Epi proColon®-Kunden werden, sobald und falls die FDA die Zulassung dafür erteilt.

Daneben konnten wir in 2011 bei der Umsetzung unserer Vermarktungsstrategie einen weiteren bemerkenswerten Schritt machen und mit Qiagen eine Optionsvereinbarung über eine weltweite Vertriebslizenz für Septin9 schließen. Im Zeitraum von bis zu zwei Jahren hat Qiagen das Recht, den Test auf seiner firmeneigenen Geräteplattform zu implementieren mit dem Ziel, eine eigene Testversion zu entwickeln. Falls dies technisch gelingt, hat Qiagen das Recht, seine Option gegen Zahlung eines Einmalbetrags auszuüben und erlangt so das Recht, sein eigenes Produkt zu vermarkten. Es ist unser Ziel, Septin9-Tests sowohl als Epigenomics direkt zu vertreiben, als auch auf mittlere Sicht mit bis zu drei nicht exklusiven IVD-Partnern (einschließlich Abbott und möglicherweise Qiagen und Sysmex) zusammen zu vermarkten.

Nach der enttäuschenden Entwicklung der Produktverkäufe für unseren Test der ersten Generation seit seiner Markteinführung in Europa haben wir in 2011 drastische Maßnahmen ergriffen, um unsere Kostenbasis in den Bereichen Marketing und Vertrieb zu verringern, und eine neue Vermarktungsstrategie implementiert. Daneben rechnen wir damit, dass die Einführung des Tests der zweiten Generation, Epi proColon® 2.0, aufgrund seiner höheren Leistungsfähigkeit, der einfacheren Handhabung im Testlabor und des gesenkten Endverbraucherpreises auch zu einer steigenden Marktakzeptanz führen wird.

Bei den Restrukturierungsmaßnahmen hat sich unser Vermarktungsschwerpunkt von der Ausrichtung auf Generalisten und Endverbraucher hin zu einem gezielteren Key-Account-Ansatz verlagert, der auf Schlüsseladressen im Gesundheitssystem und bei den Kostenerstattern abstellt. Wir verfügen über ein kleines, aber sehr erfahrenes Team von Vertriebsexperten, das in den Verhandlungen mit unseren bestehenden und möglichen künftigen Geschäftspartnern als kompetent und fachkundig gilt.

Mittlerweile wurde eine erhebliche Zahl von Labors in ganz Europa für den Einsatz des Epi proColon®-Tests ausgebildet und geschult; sie werden gegenwärtig für unseren Test der zweiten Generation neu qualifiziert. Des Weiteren hat unser Vermarktungsteam sowohl unsere IVD-Lizenzpartner Abbott, Qiagen und Sysmex als auch unsere nordamerikanischen LDT-Partner Quest, ARUP und Warnex unterstützt mit dem Ziel, eine stimmige Marktpositionierung und Markenführung ihrer jeweiligen blutbasierten, auf den methylierten Biomarker Septin9 zielenden Darmkrebstests sicherzustellen.

4 Forschung und Entwicklung (F&E)

Trotz der größeren Restrukturierung unseres Betriebs im Jahr 2011, welche unseren F&E-Bereich spürbar betraf, hat unser Entwicklungs- und Herstellungsteam unsere Hauptprodukte deutlich weiterentwickelt und bei der Marktabtastung für die Produkte wertvolle Unterstützung geleistet.

4.1 [Darmkrebs \(Septin9\)](#)

In 2011 haben wir die Entwicklung des Darmkrebstests der zweiten Generation, Epi proColon[®] 2.0, zum Abschluss gebracht, dessen Herstellung einem gut etablierten Lohnfertiger in den USA übertragen, das Produkt in einem Zulassungstest von drei unabhängigen US-Laboratorien validieren lassen und das erste Modul unseres PMA-Zulassungsantrags bei der FDA eingereicht. Daneben wurde Epi proColon[®] 2.0 für den europäischen Markt validiert und kurz nach Jahresende als CE-gekennzeichnetes Produkt in Europa auf den Markt gebracht.

Die Entwicklung des Prototyp-Assays für Epi proColon[®] 2.0 wurde Anfang 2011 mit Erfolg zum Abschluss gebracht. Die klinische Leistungsfähigkeit des Prototyps der zweiten Generation übertraf in einer abschließenden Fall-Kontroll-Studie im März klar die klinische Sensitivität des Produkts der ersten Generation. Die Daten wurden vom Management diskutiert und es wurde entschieden, dass das Produkt unter Design Kontrolle weiterentwickelt werden soll. Entsprechend wurden Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten gestartet und der Transfer des Designs in die Herstellung initiiert. Das Studiendesign wurde im Herbst 2011 in einem Zulassungstest unter Einsatz von Gewebeproben aus der in 2008/2009 durchgeführten prospektiven PRESEPT-Studie abschließend validiert. Diese Proben waren von einer asymptomatischen Patientenpopulation mit durchschnittlichem Krebsrisiko gewonnen worden, die für Darmkrebs-Früherkennung in Frage kamen. Getestet wurde in drei unabhängigen Laboratorien in den USA unter Einsatz von Validierungs-Lots, die von unserem Lohnfertiger nach den Grundsätzen guter Herstellungspraxis angefertigt worden waren. Das Produkt zeigte eine sehr robuste und reproduzierbare Leistung und die wesentlichen Daten dieser Studie wurden Anfang Dezember veröffentlicht.

Während die Zulassungsstudie noch lief, wurde das erste Modul für die Einreichung des PMA-Zulassungsantrags vorbereitet, überprüft und freigegeben sowie am Ende des Berichtsjahres bei der Zulassungsbehörde eingereicht. Diese Arbeiten wurden von zwei Beratungsfirmen für Zulassungsangelegenheiten in den USA unterstützt.

Das hauptsächlich für den US-amerikanischen Markt entwickelte Produkt Epi proColon[®] 2.0, wurde zeitgleich an die speziellen Anforderungen des europäischen Marktes angepasst und die entsprechenden Validierungsstudien wurden durchgeführt. Wesentliche Voraussetzungen dafür waren die Anpassung an das LightCycler 480-System von Roche und die Validierung der Sarstedt-CPDA-Blutentnahmeröhrchen, die eine Lagerung von Blutproben bei Zimmertemperatur für bis zu 72 Stunden erlauben, was den Blutprobentransport auch von abgelegenen Orten zu den Testlabors ermöglichen wird.

Neben den oben erwähnten Errungenschaften haben wir das Produkt der zweiten Generation weiter an den InviGenius-Roboter von Stratec angepasst und werden damit in der nahen Zukunft in der Lage sein, eine automatisierte Lösung anzubieten.

4.2 [Lungenkrebs](#)

Wir arbeiten weiter an der Etablierung unseres zweiten Produkts Epi proLung[®] zur verbesserten Diagnose von Lungenkrebs im Markt. Dazu haben wir in 2011 forschungsgetriebene Studien unterstützt mit dem Ziel, den Nutzen von Epi proLung[®] in der klinischen Praxis nachzuweisen. Diese Studien sind eine wesentliche Voraussetzung für die zukünftige Erwirtschaftung verlässlicher Umsatzerlöse durch dieses Produkt.

4.3 [Prostatakrebs](#)

Im Rahmen des unternehmensweiten Restrukturierungsprogramms haben wir Mitte 2011 unsere molekulardiagnostischen Tests für Prostatakrebs zielend auf PITX2 (einem gewebebasierten Prognosetest nach einer radikalen Prostatektomie) und GSTP1 (einem Assay auf der Basis von Biopsie- oder Urinproben zur verbesserten Diagnose von Prostatakrebs) zurückgestellt.

Bereits vorher hatten wir mit Erfolg die LDT-Rechte für unseren GSTP1-Biomarker und unsere DNA-Methylierungstechnologien in den USA an Quest und Predictive Biosciences, Inc. („Predictive“) nicht exklusiv auslizenzieren. Wir suchen weiterhin für unsere Prostatakrebs-Programme nach zusätzlichen Vermarktungspartnern.

5 Qualitätsmanagement

Wir verfügen über ein etabliertes und umfassendes Qualitätsmanagementsystem für die Konzeptionierung, die Entwicklung, die Herstellung und 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 (current good manufacturing practice). Bei ISO 13485 handelt es sich um einen international anerkannten Standard für das Qualitätsmanagement von Medizinprodukten, die 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 Selbstverpflichtung von Epigenomics, sichere und wirksame Diagnostika zu entwickeln.

Im Geschäftsjahr 2011 wurde unser nach ISO 13485 und ISO 13485 CMDCAS (Canadian Medical Devices Conformity Assessment System) zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem mit Erfolg Überwachungs-Audits unterzogen. Wir haben diese Audits für die Konzeptionierung, die Entwicklung, die Herstellung und den Vertrieb von IVD-Produkten an unserem Konzernsitz in Berlin und am Sitz unserer Tochtergesellschaft in Seattle ohne Beanstandungen bestanden.

Dies belegt unser anhaltendes Bekenntnis zu einem Qualitätsmanagementsystem, das den internationalen Qualitätsmanagementstandards für Medizinprodukte entspricht, zu denen auch IVD-Produkte wie unsere Tests für Darm- und Lungenkrebs gehören.

Die Qualitätsmanagementfunktion wird bei Epigenomics von einem Qualitätsmanager wahrgenommen, der direkt an den Vorstandsvorsitzenden berichtet. Wir haben ein Qualitätsmanagementsystem etabliert, das uns eine solide Basis für die behördliche Zulassung unserer Produkte weltweit bietet.

6 Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

6.1 Vermögenslage

Am Ende des Geschäftsjahres 2011 belief sich die Bilanzsumme von Epigenomics auf EUR 18,5 Mio. nach EUR 32,8 Mio. am Ende des Vorjahres. Grund hierfür war vor allem der anhaltende Nettofinanzmittelverbrauch für unsere operative Geschäftstätigkeit und die Investitionstätigkeit sowie außerordentliche Abschreibungen auf die 100 %-ige Beteiligung an unserer US-Tochtergesellschaft sowie auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen.

Das Anlagevermögen sank von EUR 5,2 Mio. am Ende des Jahres 2010 auf EUR 3,3 Mio. zum Ende des Berichtsjahres. Hauptgrund für diesen starken Rückgang waren zwei Maßnahmen im Zusammenhang mit der Restrukturierung der Gesellschaft. Auf der einen Seite mussten außerplanmäßige Abschreibungen von EUR 0,7 Mio. auf die Betriebsausstattung und auf einlizenzierte Schutzrechte vorgenommen werden. Andererseits wurde die aktivierte Beteiligung an der US-Tochtergesellschaft als wertgemindert festgestellt und um EUR 1,0 Mio. auf nunmehr EUR 2,5 Mio. außerordentlich abgeschrieben.

Das Umlaufvermögen ging vor allem aufgrund des Finanzmittelverbrauchs von EUR 27,3 Mio. auf EUR 14,9 Mio. zurück - ungeachtet eines gleichzeitigen Rückgangs der Forderungen und der Rechnungsabgrenzungsposten.

Im Verlauf des dritten Quartals 2011 erfolgte eine Kapitalherabsetzung mit Zusammenlegung der Aktien im Verhältnis 5:1 gemäß Beschluss der Hauptversammlung im Juni 2011. Mit Wirkung vom 8. August 2011 wurden fünf alte Aktien der Epigenomics AG (Wertpapierkennnummer: A0BVT9) durch eine neue Epigenomics-Aktie (Wertpapierkennnummer: A1K051) ersetzt. Dadurch sank das Grundkapital von zuvor EUR 44.092.085,00 auf EUR 8.818.417,00, eingeteilt in 8.818.417 im Umlauf befindliche Aktien. Diese Herabsetzung des Grundkapitals erfolgte im Wesentlichen zur Verbesserung unserer Kapitalmarktsituation, vor allem in Hinblick auf künftige Finanzierungsmöglichkeiten. Das freigesetzte Kapital in Höhe von EUR 35,3 Mio. wurde in Höhe von EUR 15,8 Mio. zum Ausgleich des Verlustvortrags, in Höhe von EUR 1,7 Mio. zum Ausgleich von Wertminderungen und in Höhe von EUR 9,5 Mio. zur Deckung von sonstigen Verlusten des Berichtsjahres genutzt. Der danach noch verbleibende Betrag in Höhe von EUR 8,3 Mio. erklärt sich aus den zuvor zu hoch angenommenen Kosten der Restrukturierung und den Verlusten des Berichtsjahres. Dieser Betrag wurde wieder in die Kapitalrücklage eingestellt.

Gemäß den Vorschriften einer vereinfachten Kapitalherabsetzung nach § 229 ff. AktG wurde die Kapitalrücklage zuvor in Höhe von EUR 22,4 Mio auf 10% des nach der Kapitalherabsetzung verbleibenden Grundkapitals aufgelöst und sank dadurch von EUR 23,3 Mio. auf EUR 0,9 Mio. Der aufgelöste Betrag wurde zur Verrechnung mit dem Verlustvortrag verwendet. Gegenläufig wirkte sich die bereits erwähnte Zuführung zur Kapitalrücklage in Höhe von EUR 8,3 Mio. aus. Des Weiteren wurden EUR 5,0 Mio. zur Verrechnung des Bilanzverlustes des Berichtsjahres genutzt.

Zum Bilanzstichtag sanken die Rückstellungen im Vergleich zum Vorjahresabschluss um EUR 0,2 Mio. auf EUR 0,9 Mio. - hauptsächlich durch die Reduzierung der Rückstellung für ausstehende Rechnungen um EUR 0,3 Mio. sowie der Abnahme einer eventuellen Verpflichtung aus Derivaten zur Währungssicherung um EUR 0,1 Mio. Kompensiert wurde die Abnahme durch die Zuführung einer Rückstellung für belastende Mietverträge mit möglichen Zahlungsverpflichtungen in Höhe von EUR 0,2 Mio. als Folge des Restrukturierungsprogramms.

Die Verbindlichkeiten betragen am Jahresende 2011 EUR 4,6 Mio. nach EUR 2,4 Mio. zum Stichtag 2010. Hauptursache sind hierbei die Verbindlichkeiten gegenüber der US-Tochtergesellschaft von EUR 3,6 Mio. zum Bilanzstichtag, welche sowohl aus dem Verrechnungspreisabkommen stammen als auch aus in Rechnung gestellten Entwicklungsarbeiten für den Epi proColon®-Test.

Des Weiteren enthalten sind Zahlungen an Mitarbeiter im Rahmen der Restrukturierung in Höhe von EUR 0,2 Mio.

Die zum 31.12.2010 ausgewiesenen passiven Rechnungsabgrenzungen in Höhe von EUR 0,2 Mio. wurden in 2011 in voller Höhe als Umsatz erfasst.

6.2 Finanzlage und Kapitalfluss

Am Ende des Berichtsjahres verfügte die Epigenomics AG über liquide Mittel (Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und marktgängige Wertpapiere) von zusammen EUR 13,9 Mio. Der Nettomittelabfluss in 2011 betrug insgesamt EUR 11,9 Mio. gegenüber einem Netto-Mittelzufluss von EUR 20,6 Mio. in 2010, der allerdings von der in dieser Periode erfolgten Kapitalerhöhung stark beeinflusst war. Aussagefähiger ist der

Vergleich des Finanzmittelverbrauchs mit einem Anstieg von EUR 10,3 Mio. in 2010 auf EUR 12,1 Mio. in 2011. Die erwähnte Restrukturierung beeinflusste den Finanzmittelverbrauch nur leicht, da sie zum Teil nicht zahlungswirksam war (Abschreibungen inklusive Beteiligungsabschreibung von EUR 1,7 Mio.) bzw. den Cashflow nicht vor 2012 beeinflussen wird (hauptsächlich miet- und standortbezogene Restrukturierungskosten wie auch einige Abfindungszahlungen an Personal). Vielmehr war der Anstieg des Finanzmittelverbrauchs in 2011 vor allem auf fehlende nennenswerte Mittelzuflüsse zurückzuführen.

Der Mittelabfluss für die operative Geschäftstätigkeit erhöhte sich kräftig auf EUR 12,0 Mio. (2010: EUR 9,9 Mio.) vor allem aufgrund unserer Entwicklungsarbeiten für den Epi proColon®-Test.

Unser Netto-Cashflow aus Investitionstätigkeit war mit EUR 0,1 Mio. erneut positiv (2010: EUR 0,1 Mio.), was auf die Rückzahlung einer bis zur Fälligkeit gehaltenen Anleihe in Höhe von EUR 0,3 Mio. zurückzuführen ist.

Im Berichtsjahr wurde ein Mittelabfluss aus der Finanzierungstätigkeit von weniger als EUR 0,1 Mio. registriert, der auf die Durchführung der Aktienzusammenlegung im dritten Quartal zurückzuführen war. Demgegenüber hatte die Kapitalerhöhung in 2010 zu einem Netto-Mittelzufluss von EUR 30,4 Mio. geführt.

6.3 Ertragslage

Im Geschäftsjahr 2011 erwirtschafteten wir Gesamterlöse von insgesamt EUR 2,7 Mio., ein Rückgang von 14,6 % im Vergleich zu EUR 3,2 Mio. in 2010. Die darin enthaltenen Umsatzerlöse in Höhe von EUR 1,4 Mio. (2010: EUR 1,9 Mio.) stammten aus Produktverkäufen unseres Epi proColon-Testkits sowie aus laufenden und neu geschlossenen Kooperationen und Lizenzabkommen in Form von F&E-Zahlungen, Lizenzgebühren und Umsatzbeteiligungen an Produktverkäufen Dritter.

Nachdem das Wachstum der Produktumsätze im ersten Halbjahr 2011 hinter den Erwartungen zurückgeblieben war, kündigten wir eine umfassende Restrukturierung des Unternehmens einschließlich eines Wechsels zu einem Key-Account-Ansatz auf dem europäischen Markt an. Dies beeinflusste auch die Produktumsätze im zweiten Halbjahr 2011 und wir erreichten nicht die Zahlen des vergangenen Jahres. Trotz gesteigerter Einnahmen von Lizenzpartnern (z.B. Quest Diagnostics) gingen die Umsatzbeteiligungen infolge einmaliger Effekte in 2010, die im Berichtsjahr keine Entsprechung fanden, ebenfalls zurück.

Die Bestände an fertigen und unfertigen Leistungen stiegen um EUR 0,2 Mio. (2010: Abnahme um TEUR 5). Die sonstigen Erträge sanken im gleichen Zeitraum von EUR 1,2 Mio. auf EUR 1,1 Mio. und enthielten Erträge aus der Weiterbelastung an die US-amerikanische Tochtergesellschaft in Höhe von EUR 0,6 Mio. sowie Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen in Höhe von 0,2 Mio. Hinzu kamen Wechselkurerträge und Erträge aus geförderten Drittmittel-Projekten von jeweils EUR 0,1 Mio.

Der Materialaufwand stieg in 2011 deutlich gegenüber dem Vorjahr um EUR 1,4 Mio. auf EUR 3,3 Mio. Hauptgründe waren die Kosten für die Entwicklung des Epi proColon®-Tests sowie gestiegene Ausgaben für Ge- und Verbrauchsmaterial für unsere Studien.

Der Personalaufwand ist im Berichtsjahr fast ausschließlich bedingt durch die im Berichtsjahr durchgeführten Restrukturierung von EUR 4,6 Mio. auf EUR 5,4 Mio. gestiegen.

Die Abschreibungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögensgegenstände sind im Vergleich zum Vorjahr um EUR 0,1 Mio. auf EUR 1,1 Mio. gestiegen. Darin enthalten waren außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von EUR 0,7 Mio. Da unser strategischer Fokus explizit geschärft wurde, wurden große Teile unseres Portfolios an Patent- und Lizenzrechten und unserer technischen Ausstattung im Wert gemindert. Beim Vergleich mit dem Vorjahreswert ist zu berücksichtigen, dass dieser auch bereits außerplanmäßige Abschreibungen und zwar in Höhe von EUR 0,5 Mio. enthielt. Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sanken auf EUR 8,1 Mio. (Vorjahr: EUR 9,0 Mio.). Ursächlich für diesen Rückgang waren die in 2010 stark die Gesamtkosten beeinflussenden Anwalts- und Prüfungskosten im Zusammenhang mit der im Frühjahr 2010 durchgeführten Kapitalerhöhung in Höhe von EUR 2,8 Mio. Gegenläufig wirkte sich der Anstieg des Aufwands aus dem Verrechnungspreisabkommen mit der Epigenomics, Inc. in Höhe von EUR 1,9 Mio. auf EUR 3,1 Mio. (Vorjahr: EUR 1,2 Mio.) aus.

Aufgrund der bereits erwähnten außerordentlichen Abschreibung auf unsere Beteiligung an der Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. sank das Finanzergebnis im Geschäftsjahr von EUR 0,2 Mio. auf EUR -0,9 Mio.

Im Berichtsjahr betrug unser Jahresfehlbetrag EUR 16,2 Mio. (2010: EUR 13,3 Mio.). Damit hat sich das Ergebnis im Vergleich zum Vorjahr um 22 % verschlechtert.

¹ Finanzmittelverbrauch = Mittelabfluss für operative Tätigkeit und für Investitionen in langfristige Vermögenswerte.

Am 31. Dezember 2011 beschäftigte die Epigenomics- AG insgesamt 51 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und damit deutlich weniger als zwölf Monate zuvor (69). Dieser Rückgang ist auf die bereits zuvor angesprochene Restrukturierung im Berichtsjahr zurückzuführen, in deren Verlauf mehr als 30 Arbeitsplätze am Standort Berlin sozialverträglich abgebaut wurden. Aufgrund der unterschiedlichen Kündigungsfristen enthält die Personalzahl zum 31. Dezember 2011 somit auch noch einige von den Abbaumaßnahmen betroffene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, deren Arbeitsverhältnisse entweder mit Ablauf des Stichtags bzw. im ersten Quartal des Folgejahres endeten. Wir rechnen damit, im zweiten Quartal 2012 nur noch 38 Beschäftigte in Berlin zu haben. Die Hälfte der verbliebenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wird dann im Wesentlichen ein leistungsfähiges Produktentwicklungsteam mit Schwerpunkt auf unseren Entwicklungsaktivitäten für IVD-Kits darstellen, sowie in den Bereichen Forschung, geistiges Eigentum und Qualität im F&E-Bereich beschäftigt sein. Die andere Hälfte wird die zahlreichen Aufgaben in den Vertriebs- und Verwaltungsfunktionen wahrnehmen.

Hauptsächlich aufgrund der Restrukturierung und der damit einhergehenden Sonderzahlungen an ausscheidende Beschäftigte stieg der auszuweisende Personalaufwand in 2011 von EUR 4,7 Mio. im Vorjahr auf nunmehr EUR 5,4 Mio.

8 Nachtragsbericht

Nach dem Ende des Berichtsjahres haben sich keine berichtspflichtigen Geschäftsvorfälle ereignet.

9 Chancen und Risiken

9.1 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 Instrumente 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 Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss des Aufsichtsrats 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 alle 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 Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss.

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.

9.2 Geschäftliche Chancen und Risiken

Nach der Markteinführung unseres ersten IVD-Produkts, des Darmkrebs-Früherkennungstests Epi proColon[®], im Oktober 2009 haben wir im Juli 2010 mit Epi proLung[®] unser zweites IVD-Produkt auf den Markt gebracht. Außerdem stellten wir auf der UEWG-Konferenz in Stockholm im vierten Quartal 2011 die zweite Generation des Darmkrebs-Früherkennungstests Epi proColon[®] vor. Die Produktumsätze haben jedoch bisher unsere Erwartungen verfehlt. Unsere Fähigkeit, die Umsätze unseres Darmkrebs-Früherkennungstests und unseres Lungenkrebs-Diagnosetests zu steigern, wird unter anderem von der erfolgreichen Vermarktung und Kommerzialisierung beider Tests bei Kernzielgruppen im Gesundheitswesen abhängen. Für diese Vermarktung und Kommerzialisierung ist in jedem Land die Akzeptanz in der Ärzteschaft und bei den Selbstzahlern Voraussetzung. Da die Kostenerstattung durch Dritte für die Tests von entscheidender Bedeutung ist, müssen wir – gemeinsam mit unseren Partnern – die wichtigen privaten Krankenversicherer und die die Richtlinien festlegenden Institutionen, davon überzeugen, unsere Tests in ihre Richtlinien zur Krebsfrüherkennung einzubeziehen.

Außerdem werden wir nur dann in der Lage sein, mit dem Verkauf eines eigenen Produkts in den USA Umsätze zu erzielen, wenn unser Darmkrebs-Früherkennungstest von der US-amerikanischen FDA zugelassen ist. Zu diesem Zweck haben wir in den Vereinigten Staaten den behördlichen Zulassungsprozess für Epi proColon[®] in die Wege geleitet. Um dieses Ziel zu erreichen, haben wir uns die Unterstützung einiger der führenden Beratungsunternehmen gesichert, die über eine nachgewiesene Erfolgsbilanz in der Begleitung von Unternehmen durch den FDA-Zulassungsprozess für molekulare Diagnostika und Onkologieprodukte verfügen. Das ganze Jahr über standen wir im Kontakt mit der FDA, um sie mit den notwendigen Hintergrundinformationen zu versorgen und so unsere Chancen auf eine erfolgreiche Beantragung mit dem letztlichen Ziel der Produktzulassung zu verbessern. Kurz vor Jahresende haben wir das Zulassungsverfahren mit der Einreichung des ersten Moduls

unseres PMA-Antrags eingeleitet. Auch wenn in Anbetracht der kürzlich veröffentlichten Daten unserer klinischen Validierungsstudie in den USA noch erhebliche Zulassungsrisiken bestehen, haben wir unverändert die Erwartung, letztlich die angestrebte Produktzulassung in den USA zu erhalten. Die FDA hat uns aufgefordert, eine zusätzliche Studie durchzuführen mit dem Ziel, die Nichtunterlegenheit (non-inferiority) unseres Tests gegenüber bereits zugelassenen stuhlbasierenden FIT-Tests nachzuweisen. Das Ergebnis dieser Studie wird für den Erfolg unseres Zulassungsantrags von entscheidender Bedeutung sein.

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 Referenzlabors. Um sicherzustellen, dass unsere Partner alles daran setzen, diese Lizenzprodukte erfolgreich zu vermarkten, werden wir sie weiterhin mit unserer Expertise und know-how 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 verändern. Dieses Risiko kann jedoch nur durch Diversifikation in der Zusammensetzung unserer Partner verringert werden.

Das Eingehen von Partnerschaften und die Lizenzvergabe sind ein Weg, auf dem wir bereits Umsatzerlöse in Form von Lizenzeinnahmen erwirtschaften. Qiagen hat mit uns ein Optionsabkommen für eine globale kommerzielle Lizenz geschlossen und damit das Recht zur Entwicklung und Vermarktung seines eigenen IVD-Produkts auf der Basis von Septin9 erworben. Qiagen hat bereits mit der Entwicklung begonnen und wir sind mit dem dabei erzielten Fortschritt, sehr zufrieden. Um auf Basis dieser Geschäftsbeziehung weitere Umsätze zu generieren, muss Qiagen seine Option ausüben und mit der Vermarktung seines Tests auf den globalen Märkten beginnen. Auf die Markteinführung eines Septin9-Tests in Europa und in der Region Asien/Pazifik durch unseren Kooperationspartner Abbott in 2009 folgten Produkteinführungen unserer anderen Partner. Um ihre Produkte in den USA vermarkten zu können, müssen unsere IVD-Partner Abbott und Qiagen bei der FDA ebenfalls eine entsprechende Zulassung beantragen.

Da wir derzeit in den Vereinigten Staaten noch nicht über ein FDA-zugelassenes Produkt verfügen, haben wir dort Lizenzabkommen mit ausgewählten Referenzlabors geschlossen, die mittlerweile ihre eigenen Versionen von laborentwickelten Tests (LDTs) auf der Basis von Septin9 eingeführt haben. In 2011 hat Quest in den USA seinen LDT ColoVantage™ zum Nachweis von Darmkrebs intensiv beworben und wies anhand der in 2011 verkauften Tests eine ermutigende Marktakzeptanz nach. Auch unser Partner ARUP hat in den USA ein LDT-Produkt auf der Basis unserer Septin9-Technologie auf den Markt gebracht und sich sehr damit verdient gemacht, weitere wissenschaftliche Beweise für den Nutzen des Tests beim Nachweis von Darmkrebs zu liefern. Unsere Möglichkeiten aus diesen Partnerschaften signifikante Lizenzeinnahmen zu beziehen, hängt allerdings davon ab, dass unsere LDT-Partner für ihre angebotenen Tests angemessene Erstattungsleistungen erhalten. Veränderungen im regulatorischen Umfeld und Unsicherheiten bezüglich der Erstattungen stellen ein immanentes Risiko für unsere potenziell erzielbaren Lizenzeinnahmen dar. Darüber hinaus gehen wir aufgrund der vertraglich geschlossenen Vereinbarungen davon aus, dass diese Partner ihr Produktangebot von selbstentwickelten LDTs auf kommerziell verfügbare Tests wie Epi proColon® oder andere Produkte unserer Partner Abbott und/oder Qiagen umstellen werden, sobald diese von der FDA zugelassen sind. Es bleibt jedoch das Risiko, dass eine solche Umstellung nicht rechtzeitig oder überhaupt nicht stattfindet.

Wir beabsichtigen noch weitere nicht exklusive Lizenz- und Kooperationsabkommen für Septin9 (IVD und LDT) zu vergeben, um in allen wichtigen Märkten der Welt das größtmögliche Marktpotenzial für Anwendungen auf verschiedenen Instrument-Plattformen zu erschließen. Wenngleich wir gegenwärtig mit weiteren möglichen Partnern verhandeln, gibt es keine Garantie, dass diese Verhandlungen zu einem erfolgreichen Abschluss führen und wir ausreichend attraktive Konditionen erhalten. 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 Lizenzeinnahmen 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. Nach der Umsetzung weitreichender Restrukturierungsmaßnahmen Mitte 2011 hat die Geschäftsleitung Maßnahmen getroffen um Leistungsträger an das Unternehmen zu binden.

9.3 [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 2012 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, welche zumindest vorerst zu befriedigenden Ergebnissen geführt haben. 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 Krebsstests (wie für unsere Biomarker mSEPT9, mPITX2 und mGSTP1) 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.

9.4 [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 zum Teil nicht vollständig implementiert oder klar definiert, wie etliche Warnschreiben der FDA an eine Reihe von Diagnostikunternehmen und große Referenzlabors zeigen. 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 die Unterstützung führender Beratungsunternehmen in den USA mit einer nachgewiesenen Erfolgsbilanz in der Begleitung von Unternehmen durch den FDA-Zulassungsprozess für molekulare Krebs-Diagnostikprodukte gesichert. Ein striktes Management unserer wechselseitigen Beziehungen mit den Referenzlabors sowie der fortlaufende Dialog mit der FDA, wie die zahlreichen Treffen mit dieser Behörde in 2011 zeigen, sind integraler Bestandteil unseres Risikomanagements.

9.5 [Finanzielle Chancen und Risiken](#)

Am 31. Dezember 2011 beliefen sich unsere verfügbaren liquiden Mittel (Zahlungsmittel, Zahlungsmittel-äquivalente und marktgängige Wertpapiere) auf EUR 13,9 Mio. Anhand der gegenwärtigen Planungen und Ertragsprognosen der Gesellschaft wird diese Liquidität nicht ausreichen, die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft

über die nächsten 24 Monate sicherzustellen. Die Geschäftsleitung ist sich des Risikos bewusst, ohne Verfügbarkeit zusätzlicher Finanzierungsquellen über nur begrenzte liquide Vermögenswerte zu verfügen, die die gegenwärtige Geschäftstätigkeit voraussichtlich nicht über das zweite Quartal 2013 hinaus ermöglichen. Sollte bis zu diesem Zeitpunkt eine Aufnahme neuer Finanzmittel nicht gelingen, droht der Gesellschaft die Zahlungsunfähigkeit. Die Aufnahme zusätzlicher Mittel in ausreichender Höhe durch die Ausgabe neuer Aktien könnte sich jedoch nach dem drastischen Kursrückgang unserer Aktie gegen Ende des Berichtsjahres als schwierig herausstellen. Die laufenden Maßnahmen im Rahmen der Beantragung der FDA-Zulassung für unseren Epi proColon®-Test einschließlich möglicher weiterer Studien könnten auf unvorhergesehene Schwierigkeiten stoßen, dadurch zu einem beschleunigten Mittelabfluss führen und so den Fortbestand des Unternehmens zu einem noch früheren Zeitpunkt gefährden.

Die Tatsache, dass wir in Deutschland ansässig als auch in den USA operativ und generell global geschäftlich tätig sind, setzt uns einem Währungsrisiko aus, auch wenn es sich gegenwärtig überwiegend auf das Kursverhältnis Euro/US-Dollar beschränken. In Zukunft könnten die Umsatzerlöse unserer Partner und Händler ebenfalls einem Fremdwährungsrisiko unterliegen, was unsere erwarteten Lizenzeinnahmen daher 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 gemindert werden könnte. Dabei sollte jedoch erwähnt werden, dass Geschäfte in Fremdwährung auch immer Chancen bieten.

Die Werthaltigkeit unserer 100 %-igen Beteiligung an der Epigenomics, Inc. in den USA hing in den Vorjahren 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. Im Berichtsjahr haben wir den bislang ausgewiesenen Beteiligungswert deutlich reduzieren müssen, nachdem wir aufgrund der Restrukturierung und der nachfolgend geplanten Sitzverlagerung auch Teile des erwähnten personellen Know-hows verloren haben. Durch die aktuelle Bewertung der Tochtergesellschaft, welche rein auf Basis ihrer wirtschaftlich vorhandenen Substanz begründet ist, sind die „weichen“ Faktoren im Wertausweis weitgehend eliminiert.

Kommerzielle Geschäftsbeziehungen werden immer noch 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 kommen die regulatorischen und klinischen Aktivitäten sowohl für den US Markt als auch weltweit. Im kommenden Jahr wird dort die Durchführung der mit unserem PMA-Zulassungsantrag verbundenen klinischen Studien im Vordergrund stehen. Außerdem soll dort mit dem Aufbau eines Vertriebs- und Marketingteams begonnen werden, sobald ein positives Ende des Zulassungsprozesses in Sichtweite rückt. 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 69 %-ige Eigenkapitalquote aus. Die Bedeutung des US-Standortes für die Epigenomics AG wird regelmäßig durch unsere Geschäftsleitung überprüft und hinterfragt. Gegebenenfalls wäre die Werthaltigkeit des bilanzierten Beteiligungsansatzes von zur Zeit EUR 2,5 Mio. weiter zu reduzieren.

Unser Wertpapierportfolio ist Preisrisiken in Form von Zinsänderungs-, Emittenten- und marktbedingten Wertminderungsrisiken ausgesetzt. Alle Investitionen der Vergangenheit in marktgängige Wertpapiere, die noch Teil unseres Portfolios sind, wurden im Einklang mit der vom Aufsichtsrat genehmigten Investitionsrichtlinie der Gesellschaft getätigt. Die Richtlinie lässt nur Anlagen in Positionen mit einem „Investment Grade“-Rating zu. Um diese Risiken zu minimieren, haben wir in den vergangenen mehr als sechs Jahren keine Wertpapierinvestitionen mehr getätigt. In enger Zusammenarbeit mit unseren Banken und Beratern sowie dem Aufsichtsrat arbeiten wir fortwährend gezielt an einem ausgewogenen Verhältnis dieser Chancen und Risiken. Auch in 2011 widmeten wir diesem Punkt angesichts der Nachwirkungen der globalen Finanzkrise besondere Aufmerksamkeit. Die Finanzkrise hat es – ungeachtet, wie gut das Rating des Emittenten ist – erschwert, Wertpapiere kurzfristig in Zahlungsmittel zu wandeln. Wo immer möglich haben wir diese Wertpapiere veräußert oder getilgt und im Rahmen unserer Strategie zur Risikominderung aus Gründen der jederzeitigen Verfügbarkeit ausschließlich in Geldmarktinstrumente auf Euro- und US-Dollar-Basis investiert. Dabei haben wir die aufgrund des anhaltenden historischen Zinstiefs weltweit sehr niedrige Verzinsung von Geldmarkttiteln bewusst in Kauf genommen.

In 2012 und in den Folgejahren werden wir weiterhin unsere liquiden Mittel so weit wie möglich in Form von Zahlungsmitteln und besonders sicheren Zahlungsmitteläquivalenten halten.

9.6 [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 gegebene 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 Berichts nicht bewusst waren.

9.7 [Allgemeine Risikolage der Epigenomics AG](#)

Mit der gewachsenen Herausforderung, die letzten Schritte im Zulassungsverfahren für Epi proColon[®] in den USA zum Abschluss zu bringen, hat sich unser Gesamtrisikoprofil im Verlauf des Geschäftsjahres 2011 sicherlich erhöht. Sollten die behördliche Zulassung und angemessene Erstattungsleistungen für unsere Produkte nicht erreicht werden sowie die Marktakzeptanz und -durchdringung nicht erreicht werden, dann könnte all dies unsere Vermögens-, Finanz- und Ertragslage beeinträchtigen sowie die Aufnahme weiterer Finanzmittel erheblich erschweren und zu einem totalen Wertverlust unserer Aktie führen. Unsere finanziellen Reserven am Jahresende 2011 von EUR 14,0 Mio. in Form liquider Vermögenswerte schränken unsere Fähigkeit ein, mögliche weitere Schwierigkeiten bei der behördlichen Zulassung oder unseren kommerziellen Aktivitäten zu bewältigen. Wenngleich die Einführung unseres Produkts der zweiten Generation, Epi proColon[®] 2.0, in den europäischen Markt die Möglichkeit bietet unsere Zugkraft in Europa zu erhöhen, sind wir vorsichtig und rechnen für das Produkt solange nicht mit einem deutlichen Markterfolg, wie der Endverbraucher keine Kostenerstattung erhält. Während die ersten kommerziellen Erfolge unserer LDT-Partner in den USA und die Aussichten in 2012 weitere Partnerschaften schließen zu können, das Interesse des Marktes an einem Produkt wie dem unseren belegen, sind wir dennoch davon überzeugt, dass eine breite Marktakzeptanz des Produkts in den USA unverändert von der behördlichen Zulassung, der Aufnahme in die Früherkennungsrichtlinien und einer gesicherten Kostenerstattung abhängt. Letztlich bleibt die Frage, ob es uns gelingt die zur Erreichung unserer kommerziellen Ziele notwendigen weiteren Finanzmittel aufzunehmen, das Hauptrisiko der Gesellschaft.

10 Prognosebericht

10.1 Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden beiden Jahren

Wir planen für die nächsten beiden Jahre Epigenomics weiter als ein Unternehmen der fortgeschrittenen Entwicklung und der Vermarktung zu etablieren, sowie die öffentliche Wahrnehmung von Epigenomics als ein vermarktungsorientiertes Molekular diagnostik-Unternehmen zu steigern. Das entscheidende Erfolgskriterium wird dabei sein, den PMA-Zulassungsprozess bei der FDA für unser Hauptprodukt Epi proColon[®] zu meistern. Diesbezüglich wird unsere operationale Aktivität in 2012 schwerpunktmäßig auf der Finalisierung aller möglichen klinischen Versuchsreihen liegen, die für die Vervollständigung der für den Zulassungsantrag notwendigen Dokumente notwendig sind. Damit soll der Antragsprozess vor Ende des Jahres abgeschlossen sein.

Wir werden weiterhin mit unseren Partnern zusammenarbeiten in dem wir Abbott bei deren Kommerzialisierungsbestrebungen unterstützen und Qiagen dabei helfen, die notwendigen Entwicklungsaktivitäten vor der Kommerzialisierung einer eigenen Version des Septin9-IVD Kits für den nordamerikanischen und den europäischen Markt abzuschließen. Bei ermutigender Beobachtung der Marktakzeptanz der LDT-Versionen der Tests unserer Partner Quest, ARUP und Warnex, haben wir gemeinsam mit unseren Partnern Maßnahmen eingeleitet, um eine angemessene Kostenerstattung auf dem US-Markt zu erreichen. Wir werden eine Erhöhung der Anzahl von Laboren in Europa und den USA als auch in anderen Ländern anstreben, in denen der Septin9-Test angeboten wird. Ein wichtiges Element bei der Umsetzung unserer Unternehmensstrategie für eine breite Marktdurchdringung wird es sein, in 2012 und den folgenden Jahren weitere nicht exklusive Lizenzpartnerschaften für die auf Septin9-basierende Darmkrebsfrüherkennung zu schließen. Dies wird ein Eckpfeiler unserer weiteren Geschäftsentwicklungsaktivitäten sein. Gleichzeitig werden wir mit großer Sorgfalt, den Wert von Septin9 durch ein umsichtiges Timing beim Abschluss solcher Partnerschaften optimieren.

Im Rahmen der im vergangenen Jahr von uns vorgenommenen weitreichenden Umstrukturierungsmaßnahmen haben wir unsere Marketing- und Vertriebsaktivitäten in unseren Heimatmärkten reduziert und fokussieren unsere Kommerzialisierungsmaßnahmen in Europa auf ausgewählte Schlüsselpositionen im Gesundheitssystem, die als Multiplikatoren für unsere Marketingbotschaften dienen können. Gleichzeitig expandieren wir geographisch durch Distributoren und Handelsbevollmächtigte um zeitnah in anderen europäischen Kernmärkten sowie wichtigen nicht-europäischen Märkten mit dem Verkauf beginnen können.

Es bleibt unser Ziel, Epigenomics als führendes Unternehmen der molekularen Krebsdiagnostik mit proprietären Produkten im Markt zu etablieren – sowohl eigenständig als auch mittels Partner und Distributoren.

Nach aktueller Planung sollen sich unsere begrenzten F&E-Aktivitäten ausschließlich darauf konzentrieren, aus der bestehenden Produktpipeline für Darm- und Lungenkrebskrankungen nachfolgende Produktgenerationen mit noch höherer Leistungsfähigkeit zu entwickeln, als auch Weiterentwicklungen bei den Anwendungen für unsere patentgeschützten Biomarker hinsichtlich deren klinischer Verwertbarkeit zu verfolgen. Wir wollen unsere führende Rolle im Bereich der DNA-Methylierung behalten und ausgewählten Partnern Zugang zu unserem Know How, unserer Expertise und zu unserem Schutzrechtsportfolio für diesen Bereich mittels Lizenzen und/ oder Dienstleistungen gewähren.

10.2 Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden beiden Jahren

Wir erwarten, dass die gesamtwirtschaftlichen Bedingungen und das Kapitalmarktumfeld auch weiterhin herausfordernd sein werden. Die Unsicherheit an den Kapitalmärkten wird aufgrund der allgemeinen weltwirtschaftlichen Lage auf kurze bis mittlere Sicht fortbestehen. Gleichwohl gehen wir auch davon aus, dass es - trotz möglicher Rückschläge - für Unternehmen aus der Life-Sciences-Branche auch in 2012 und danach möglich sein sollte, bei solider fundamentaler Leistung Eigenkapital einzuwerben. Da sich allerdings auch die Unternehmen sowohl auf der Kunden- als auch auf der Partnerseite verschlanken und ihre Budgets und F&E-Ausgaben kürzen, kann es schwieriger werden Partnerschaften einzugehen, die uns bereits direkt nach Vertragsschluss vorab Mittelzuflüsse zukommen lassen, die wir zur Erfüllung unserer mittelfristigen Geschäftsplanung benötigen können.

Während die Wechselkursbewegungen in den vergangenen 12 Monaten zwischen dem US-Dollar und dem Euro volatil geblieben sind und die Prognosen auch für die kommenden 12 Monate von einer Bandbreite in der EUR/USD-Relation von 1,20 bis 1,50 ausgehen, haben wir unserer Budgetplanung für 2012 einen angenommenen EUR/USD-Wechselkurs von 1,3773 unterlegt.

10.3 [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 kommenden Jahr erwarten wir Umsätze aus unserem diagnostischen Partnergeschäft in vergleichbarer Höhe wie in 2011, ggfs. ein wenig darüber. Jegliches Wachstum sollte hier im wesentlichen durch die sukzessiv zunehmende Verbreitung von auf Septin9 zielenden LDT's in den USA getrieben werden. Auch mögliche zukünftige Lizenzerträge könnten weiter dazu beitragen, insbesondere wenn es uns gelingen sollte, in 2012 und 2013 zusätzliche Lizenzpartnerschaften für Septin9 abzuschließen. Ein größeres Umsatzwachstum ist erst dann zu erwarten, wenn wir Epi proColon® direkt auf dem US-Markt verkaufen dürfen. Gleichzeitig wird das Umsatzwachstum für unsere Epi proColon®-Testkits auch auf dem europäischen Markt zunächst nur moderat erfolgen, solange bis wir Rahmenabkommen mit Großkunden schließen können oder die Erstattungsfähigkeit durch Versicherungsträger gesichert wird. Aufgrund der Startschwierigkeiten die wir in diesem Markt hatten, haben wir den Selbstzahler-Markt in Europa als sehr herausfordernd erkannt und daraufhin unsere Vermarktungsstrategie in 2011 entsprechend angepasst. Diese Anpassungen werden voraussichtlich zu nachhaltigeren Umsätzen führen, auch wenn es nun länger dauern wird, um dieses Ziel zu erreichen.

Wir erwarten EBIT und den Jahresfehlbetrag für 2012 auf einem deutlich niedrigeren Niveau als in 2011, wenn die umgesetzten Restrukturierungsmaßnahmen erst einmal volle Wirkung entfalten. Die auf vergleichbarer Kostenbasis erwarteten Einspareffekte von EUR 3,5 Mio. sollten zu einem Jahresfehlbetrag in einer Größenordnung von EUR 9,5 bis 11,0 Mio. führen – in Abhängigkeit von den notwendigen Studienkosten in Zusammenhang mit unserem PMA Zulassungsantrag.

Trotz des erwarteten Rückgangs bei den operativen Kosten, werden wir die für die FDA-Zulassung von Epi proColon® notwendigen klinischen Studien finanzieren und in die Entwicklung eines automatisierten Hochdurchsatzverfahren für unseren Darmkrebstests investieren müssen; aber auch in F&E-Aktivitäten mit Blick auf die nächsten Produktgenerationen.

10.4 [Ausblick auf die Finanzlage](#)

Der Finanzmittelverbrauch für das Geschäftsjahr 2012 sollte sich auf einem niedrigeren Niveau als in 2011 einpendeln, d.h. bei ca. EUR 9,5 bis 11,0 Mio. und im weiteren Verlauf abnehmen, wenn die FDA-Zulassungsbestrebungen abgeschlossen sind sowie das erwartete Umsatzwachstum einsetzt und zu höheren Mittelzuflüssen führt. Ausgehend von EUR 13,9 Mio. an liquiden Mitteln (Zahlungsmittel und deren Äquivalente sowie markt-gängige Wertpapiere) zum Jahresende 2011 und diesem für 2012 prognostizierten Finanzmittelverbrauch, sind die momentan vorhandenen finanziellen Ressourcen nicht ausreichend, um das operative Geschäft der Gesellschaft über die kommenden zwei Jahren fortzuführen. Da momentan nicht davon ausgegangen werden kann, dass wir in der Lage sind, kurzfristig ausreichende Zahlungsmittelzuflüsse über Lizenzerlöse und Produktverkäufe generieren zu können, prüfen wir sorgfältig alle strategischen Optionen für die Gesellschaft. Zu diesen Optionen zählt ein Gang an den Kapitalmarkt. Aufgrund der volatilen Finanzmärkte und der Kursentwicklung der Aktie der Gesellschaft prüfen wir darüber hinaus aber auch andere strategische Optionen für die weitere Entwicklung der Gesellschaft und des Konzerns.

10.5 [Chancen in den kommenden beiden Jahren](#)

In den nächsten 24 Monaten haben wir die Möglichkeit, den kommerziellen Machbarkeitsnachweis für unsere DNA-Methylierungsdiagnostik zu erbringen. Die von uns und unseren Partnern entwickelten blutbasierten Darmkrebstest-Produkte sind weiter ausgereift und werden nun zur Kommerzialisierung auf den globalen Märkten eingeführt. Potenzielle zukünftige FDA-Zulassungen für Septin9-Tests wie z.B. Epi proColon® eröffnen dabei die Möglichkeit sich den größten und attraktivsten IVD-Markt zu erschließen: die Vereinigten Staaten.

Lungenkrebskrankungen werfen viele klinische Fragen auf und wecken riesigen medizinischen Bedarf an besseren Diagnosemöglichkeiten mittels molekularer Tests. Unser SHOX2-Biomarker und das Epi proLung® IVD Kit bieten eine Chance solche Marktbedarfe zu adressieren und deutlichen Nutzen für Patienten und Ärzteschaft beim Kampf gegen diese schreckliche Krankheit zu erbringen.

Weiterhin existieren deutliche Chancen jenseits von Darmkrebs- und Lungenkrebstestverfahren mit anderen von Epigenomics entwickelten Methylierungs-Biomarkern. Auch wenn wir diese Möglichkeiten momentan nicht nutzen, bieten sie doch ein weiteres Potenzial für Partnerschaften und Lizenzabkommen.

Für unsere Aktionäre ergibt sich die Chance auf einen steigenden Unternehmenswert von katalytischen Ereignissen wie dem Abschluss zusätzlicher Lizenzpartnerschaften, erfolgreichen klinischen Studien für die FDA-Zulassung unseres Epi proColon®-Tests bis hin zur Veröffentlichung von klinischen Daten aus verschiedenen von uns finanzierten Studien.

10.6 [Gesamtprognose für die Epigenomics AG](#)

Den Abschluss der Wandlung von Epigenomics zu einem rein kommerziellen Molekulardiagnostikunternehmen mit wachsenden Umsätzen aus Produktverkäufen bleibt unser mittel- bis langfristiges Ziel.

Der wesentlichste Meilenstein für uns in den kommenden 24 Monaten ist es sicherzustellen, dass wir die gewünschte FDA-Zulassung für unser Produkt erhalten, um die Vermarktung von Epi proColon® in den USA - dem wichtigsten Markt der Welt – starten zu können. Der zukünftige Wert der Gesellschaft und ihre finanzielle Lage hängen davon zu großen Teilen ab.

Um den Fortbestand der Geschäftstätigkeit der Gesellschaft zu sichern, muss ausreichende Liquidität gewährleistet und gesichert werden. Wir wollen erreichen, jederzeit mindestens für ein Jahr Geschäftstätigkeit im Voraus die Liquidität gesichert zu haben. Wir sind von den Kapitalmärkten abhängig um bei Bedarf Eigen- und/ oder Fremdkapital aufnehmen zu können und wir erwarten dies auch in den kommenden zwölf Monaten zu tun. Um angesichts des unsicheren Marktumfelds auch kurzfristig handlungsfähig und nicht allein von der Finanzierbarkeit unserer Geschäftstätigkeit über die Kapitalmärkte abhängig zu sein, prüfen wir jedoch parallel auch andere strategischen Optionen die sich für die weitere Entwicklung der Gesellschaft und des Konzerns als sinnvoll erweisen könnten.

11 Corporate Governance

Für Vorstand und Aufsichtsrat stellt Corporate Governance den Kern einer auf Verantwortungsbewusstsein und Ethik beruhenden Geschäftsführung bei Epigenomics dar. Hierbei kommt einer sehr engen und regelmäßigen Kommunikation zwischen Vorstand und Aufsichtsrat mit seinen Ausschüssen 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.

Auch im Jahr 2011 war Corporate Governance für Epigenomics von großer Bedeutung. Wir begrüßen den Deutschen Corporate Governance 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 Deutschen Corporate Governance Kodex an.

Die Corporate-Governance-Grundsätze von Epigenomics gehen in einzelnen Punkten über die gesetzlichen Bestimmungen und die Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex hinaus. So haben wir verbindliche interne Richtlinien 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 informiert 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 Deutschen Corporate Governance Kodex. Es besteht klares Einvernehmen darüber, dem Kodex im Zuge der weiteren Entwicklung so weit wie möglich zu entsprechen.

11.1 [Entsprechenserklärung 2011 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG](#)

Die vom Bundesministerium der Justiz im September 2001 eingerichtete Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex hat den Deutschen Corporate Governance Kodex (den „Kodex“) am 26. Februar 2002 und in der zuletzt am 26. Mai 2010 geänderten Fassung beschlossen. Der Kodex enthält Empfehlungen (Soll-Vorschriften) und Vorschläge (Sollte- oder Kann-Vorschriften) zur Leitung und Überwachung deutscher börsennotierter Unternehmen und beruht auf international und national anerkannten Standards guter und verantwortungsvoller Unternehmensführung. Der Kodex enthält auch Empfehlungen und Anregungen zur Corporate Governance in Bezug auf Aktionäre, Hauptversammlungen, Vorstand und Aufsichtsrat sowie zu Transparenz, Rechnungslegung und Prüfungswesen. Die Einhaltung des Kodex ist nicht verpflichtend vorgeschrieben. 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. Diese Erklärung wird der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache auf der Internetseite des Unternehmens unter www.epigenomics.com/de/news-investors/corporate_governance dauerhaft zugänglich gemacht.

11.2 [Erklärung zur Unternehmensführung](#)

Gemäß § 289a HGB ist die Erklärung zur Unternehmensführung auf der Internetseite von Epigenomics unter www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

11.3 [Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems bezogen auf die Rechnungslegung der Gesellschaft](#)

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 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 ihrer 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 den Aufsichtsrat und den Vorstand. Sie umfasst neben 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, 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 im Epigenomics-Konzern 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 Vorstandsmitglieder noch einzelne Mitarbeiter sind für die Gesellschaft alleinvertretungsberechtigt.

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 Mitarbeitern der Gesellschaft über das Intranet dauerhaft zugänglich. Alle Leitlinien werden kontinuierlich überprüft und bei Bedarf angepasst. Um die Übereinstimmung der internen Leitlinien mit den jeweiligen 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 in beiden Konzerngesellschaften 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 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 Mitarbeiter einen begründeten Verdacht einer möglichen außerplanmäßigen Wertminderung äußern, einem Impairment-Test.

[11.4 Bericht über die Vergütung des Vorstands und des Aufsichtsrats](#)

[11.4.1 Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands](#)

Der Vorstand der Epigenomics AG leitet die Gesellschaft alleinverantwortlich und führt deren operative 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.

Der Vorstand der Epigenomics AG setzte sich im Berichtsjahr aus drei Mitgliedern zusammen:

Geert Walther Nygaard	- Vorstandsvorsitzender-	1. Jan. 2011 – 31. Dez. 2011
Oliver Schacht, Ph.D.	- Finanzvorstand -	1. Jan. 2011 – 31. März 2011
Dr. Thomas Taapken	- Finanzvorstand -	1. April 2011 – 31. Dez. 2011

Mit Wirkung vom 31. März 2011 ist Herr Oliver Schacht, Ph.D., Mitgründer von Epigenomics sowie Finanzvorstand der Epigenomics AG und Chief Executive Officer der Epigenomics, Inc., aus dem Vorstand ausgeschieden und hat die Gesellschaft verlassen, um sich anderen beruflichen Herausforderungen zu stellen. Herr Dr. Thomas Taapken trat mit Wirkung vom 1. April 2011 die Nachfolge von Herrn Schacht als Mitglied des Vorstands und als Finanzvorstand der Gesellschaft an. Der Dienstvertrag von Herrn Dr. Taapken hat eine Laufzeit von drei Jahren (April 2011 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.

Die Dienstverträge von Herrn Nygaard und Herrn Dr. Taapken enthalten eine nachvertragliche Wettbewerbsklausel für die Dauer von zwei Jahren nach Beendigung des jeweiligen Dienstvertrags. Während dieses Zeitraums haben Herr Nygaard und Herr Dr. Taapken Anspruch auf 100 % ihres letzten Grundgehaltes als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsklausel.

Für den Fall eines Eigentümerwechsels wurde Herrn Nygaard und Herrn Dr. Taapken in ihren Dienstverträgen ein Sonderkündigungsrecht eingeräumt. Im Fall einer Beendigung ihrer Dienstverträge aufgrund einer solchen Sonderkündigung steht Herrn Nygaard und Herrn Dr. Taapken die Grundvergütung für die vereinbarte Restlaufzeit ihrer Dienstverträge zu.

Für das Jahr 2011 belief sich die Vergütung von Herrn Nygaard auf EUR 390.000 und bestand in voller Höhe aus fixen Bezügen (Vorjahr: EUR 390.000 fix und EUR 160.470 an variablen Anteilen). Die Vergütung von Herrn Dr. Taapken belief sich in 2011 auf EUR 168.750 (2010: n/a) und bestand ebenfalls ausschließlich aus fixen Bestandteilen. Aufgrund der enttäuschenden Entwicklung des Kurses der Epigenomics-Aktie in 2011 haben sowohl Herr Nygaard als auch Herr Dr. Taapken freiwillig beschlossen haben, auf jegliche ihnen für das Berichtsjahr zustehenden Bonus-Auszahlungen zu verzichten.

Herr Schacht war bis zu seinem Ausscheiden in Personalunion Geschäftsführer der US-Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. und bezog seine Vergütung über diese Gesellschaft. Im Geschäftsjahr 2011 wurden von der deutschen AG lediglich die monatlichen Mietkosten für seine Wohnung in Berlin und deren weitere Nebenkosten in Höhe von insgesamt EUR 3.028 (Vorjahr: EUR 10.093) übernommen.

Der Dienstvertrag mit Herrn Nygaard hat eine Laufzeit von fünf Jahren (2010-2015), der Dienstvertrag mit Herrn Dr. Taapken eine Laufzeit von drei Jahren (2011-2014).

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 2011 hielt Herr Nygaard 12.000 Aktien der Gesellschaft (31. Dezember 2010: 10.000) und Herr Dr. Taapken 2.000 Aktien der Gesellschaft (31. Dezember 2010: n/a).

Am Bilanzstichtag hielten die Mitglieder des Vorstands 97.000 Aktienoptionen der Gesellschaft:

Mitglieder des Vorstands	Gehaltene Aktienoptionen am 31. Dez. 2011 (31. Dez. 2010)	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR am 31. Dez. 2011 (31. Dez. 2010)	Unverfallbare Optionen am 31. Dez. 2011 (31. Dez. 2010)	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR am 31. Dez. 2011 (31. Dez. 2010)	Optionsausübung in 2011 (2010)
Geert Walther Nygaard	77.000 (57.000)	16,10 (19,35)	45.332 (38.333)	20,59 (21,80)	0 (0)
Dr. Thomas Taapken	20.000 (0)	9,60 n / a	0 0	n/a n / a	0 (0)

In 2011 wurden Mitgliedern des Vorstands 40.000 Aktienoptionen gewährt; es wurden von ihnen keine Aktienoptionen ausgeübt.

11.4.2 Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat der Epigenomics besteht aus sechs Mitgliedern, die über umfangreiche Erfahrungen in der Pharma- und Diagnostikbranche oder im Finanzsektor verfügen. Im Verlauf des Berichtsjahres ergaben sich keine Veränderungen im Aufsichtsrat. Die derzeitigen Mandate aller sechs Mitglieder enden am 2. Mai 2012 nach der Hauptversammlung 2012 der Gesellschaft. Der Aufsichtsrat hat zwei Ausschüsse gebildet: den Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss (Audit and Corporate Governance Committee) und den Personal- und Vergütungsausschuss (Personnel and Compensation Committee). Weitere Einzelheiten finden sich in der „Erklärung zur Unternehmensführung“, die auf der Internetseite von Epigenomics unter <http://www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance> dauerhaft zugänglich gemacht wurde.

		AR-Mitglied seit	Prüfungs- u. Corporate Governance Ausschuss	Personal- u. Vergütungs- Ausschuss	Mitgliedschaften per 31.12.2011 in... - (1) anderen gesetzl. zu bildenden Aufsichtsräten, - (2) vergleichbaren in- und ausländischen Kontrollgremien, gemäß § 125 Absatz 1 Satz 5 AktG
Vorsitz	<u>Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs</u> Mainz (D) Arzt im Ruhestand	Feb 2001	nein	ja	(1) Ganymed Pharmaceuticals AG - Vorsitzender - (D) (1) Merck KGaA - Vorsitzender - (D) (1) Merz GmbH & Co. KGaA (D) (1) Merz Pharmaceuticals GmbH (D) (1) Senator GmbH & Co. KGaA (D) (2) E. Merck KG (Gesellschafterrat) (D) (2) Air Liquide S.A. (F)
stellv. Vorsitz	<u>Prof. Dr. Dr. h.c. Uwe Bicker</u> Bensheim-Auerbach (D) Dekan der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg	Mai 2005	ja	nein	(1) Definiens AG (D) (1) Future Capital AG (D) (1) Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH - - Vorsitzender - (D) (2) Sanofi Aventis S.A. (F)
	<u>Joseph Anderson, Ph.D.</u> Oxted, Surrey (GB) Abingworth LLP, London, Partner	Jun 2010	nein	ja	(2) Abingworth BioEquities Fund Ltd. (GB) (2) Algeta ASA (N) (2) Amarin Corporation plc (EIR)
	<u>Günter Franken</u> Berg/ Neumarkt (D) Inhaber der Firma StratCon - Strategy Consulting	Jul 2006	ja	nein	(1) 4SC AG (D) (1) Concentro Management AG - Vorsitzender - (D) (1) Curadis GmbH - Vorsitzender - (D) (1) IMTM GmbH (D) (1) November AG - Vorsitzender - (D) (1) Verbena AG (D) (1) ViroLogik GmbH (D) - <i>ruhend</i>
	<u>Ann Clare Kessler, Ph.D.</u> Rancho Santa Fe, CA (USA) Unabhängige Beraterin	Jun 2005	nein	ja	(2) Althea Dx, Inc. (USA) (2) GenProbe, Inc. (USA) (2) GenScript, Inc. (USA) (2) MedGenesis Therapeutix, Inc. (CAN)
	<u>Prof. Dr. Günther Relter</u> Pfullingen (D) Professor an der ESB Business School, Reutlingen	Jun 2005	ja	nein	(1) Deltoton GmbH (D)

Die von der Hauptversammlung 2005 genehmigte Vergütungsstruktur blieb in 2011 unverändert und beruht auf einer jährlichen Pauschalvergütung („fixe Bezüge“), sitzungsabhängigen Vergütungen („variable Bezüge“) und zusätzlichen Vergütungen für den Ausschussvorsitz („sonstige Bezüge“). Die Vergütung erhält keine erfolgsabhängigen Elemente oder Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung.

Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder in 2011:

in EUR	Fixe Bezüge		Variable Bezüge		Sonstige Bezüge		Gesamtvergütung	
	2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011
Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs	30.000	30.000	5.000	5.000	5.000	5.000	40.000	40.000
Prof. Dr. Dr. Dr. h.c. Uwe Bicker	20.000	20.000	10.000	8.000	0	0	30.000	28.000
Joseph Anderson, Ph.D.	5.833	10.000	8.000	10.000	0	0	13.833	20.000
Günter Frankenne	10.000	10.000	10.000	10.000	5.000	0	25.000	20.000
Ann Clare Kessler, Ph.D.	10.000	10.000	10.000	10.000	0	0	20.000	20.000
Prof. Dr. Günther Reiter	10.000	10.000	10.000	10.000	0	5.000	20.000	25.000
Gesamt	85.833	90.000	53.000	53.000	10.000	10.000	148.833	153.000

Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats im Jahr 2011 Auslagererstattungen in Höhe von TEUR 23 (2010: TEUR 27).

Im Berichtsjahr hielten Mitglieder des Aufsichtsrats weder Aktienoptionen oder ein anderes Wandelinstrument noch irgendein eigenkapitalgebundenes Vergütungsrecht der Gesellschaft. Als einziges Mitglied des Aufsichtsrats der Epigenomics AG hielt Frau Ann Clare Kessler, Ph.D., zusammen mit ihrem Ehemann am 31. Dezember 2011 insgesamt 2.800 Aktien der Gesellschaft.

11.5 [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.

12 Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen gemäß § 289 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.

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

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

12.2 [Zusammensetzung des Grundkapitals](#)

Das Grundkapital der Epigenomics AG setzte sich am 31. Dezember 2011 ausschließlich aus Stammaktien mit gleichen Rechten und einem Nominalwert von je EUR 1,00 zusammen.

Im dritten Quartal wurde die von der Hauptversammlung im Juni 2011 beschlossene Kapitalherabsetzung mit Zusammenlegung der Aktien im Verhältnis 5:1 vorgenommen. Fünf alte Epigenomics-Aktien (Wertpapierkennnummer: A0BVT9) wurden am 8. August 2011 durch eine neue Epigenomics-Aktie (Wertpapierkennnummer: A1K051) ersetzt. Demzufolge verringerten sich die in Umlauf befindlichen Aktien von 44.092.085 auf 8.818.417.

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.

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

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 ernennen. 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.

12.4 [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, eingeteilt in 123.485 auf den Inhaber lautende 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 liegende Fristen für die Gewährung verstrichen sind. Im Rahmen des zugrunde liegenden Programms können jedoch durch die Ausübung gewährter Aktienoptionen noch 21.968 neue Aktien geschaffen werden.

Das Grundkapital ist um bis zu EUR 129.535,00, eingeteilt in 129.535 auf den Inhaber lautende 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 liegende Fristen für die Gewährung verstrichen sind. Im Rahmen des zugrunde liegenden Programms können jedoch durch die Ausübung gewährter Aktienoptionen noch 111.861 neue Aktien geschaffen werden.

Das Grundkapital ist um bis zu EUR 304.246,00, eingeteilt in 304.246 auf den Inhaber lautende Stammaktien mit einem anteiligen Grundkapital von EUR 1,00 je Aktie, bedingt erhöht (Bedingtes Kapital VII). Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, 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 164.130 neue Aktien geschaffen werden. Weitere 137.451 Optionen können im Rahmen des zugrunde liegenden Programms noch an Begünstigte gewährt werden.

Das Grundkapital ist um bis zu EUR 296.648,00, eingeteilt in 296.648 auf den Inhaber lautende Stammaktien mit einem anteiligen Grundkapital von EUR 1,00 je Aktie, bedingt erhöht (Bedingtes Kapital VIII). Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, 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 20.000 neue Aktien geschaffen werden. Weitere 276.648 Optionen können im Rahmen des zugrunde liegenden Programms noch an Begünstigte gewährt werden.