

**Jahresabschluss
mit
Lagebericht
und
Bestätigungsvermerk
zum
31. Dezember 2009
der**

**Epigenomics AG
Berlin**

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES ABSCHLUSSPRÜFERS

"Wir haben den Jahresabschluss – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang – unter Einbeziehung der Buchführung und den Lagebericht der Epigenomics AG, Berlin, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2009 geprüft. Die Buchführung und die Aufstellung von Jahresabschluss und Lagebericht nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen der Satzung liegen in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Jahresabschluss unter Einbeziehung der Buchführung und über den Lagebericht abzugeben.

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

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

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

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

Ohne diese Beurteilung einzuschränken, weisen wir darauf hin, dass bei der Bilanzierung vom Fortbestand des Unternehmens ausgegangen wurde. Der Vorstand leitet die positive Fortbestehensprognose aus einer detaillierten Finanz- und Ertragsplanung für die Geschäftsjahre 2010 und 2011 ab, aus der sich ergibt, dass die Gesellschaft mit überwiegender Wahrscheinlichkeit im laufenden und kommenden Geschäftsjahr ihre Geschäftstätigkeit unter Einhaltung der Zahlungsverpflichtungen fortführen kann.

In dieser Ertrags- und Finanzplanung geht die Gesellschaft davon aus, dass spätestens im zweiten Quartal 2010 beträchtliche zusätzliche Mittel aus einer Eigenkapitalfinanzierung zufließen. Gelingt die Einwerbung der erforderlichen Finanzmittel bis zu diesem Zeitpunkt nicht, könnte bereits im zweiten Quartal 2010 die Notwendigkeit gegeben sein, einen Insolvenzantrag zu stellen.

Wir verweisen diesbezüglich auf die Ausführungen zu den Finanzierungsrisiken im Lagebericht, insbesondere auf die Abschnitte „Finanzielle Chancen und Risiken“ und „Ausblick auf die Finanzlage“. Bei verfügbarer Liquidität (Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten sowie Wertpapiere) zum Bilanzstichtag von 5,9 Mio. EUR ist die Gesellschaft bereits im zweiten Quartal 2010 auf die Zuführung von neuen Finanzmitteln angewiesen, da der erwartete Zahlungsmittelverbrauch in 2010 von ca. 10,0 Mio. EUR die liquiden Ressourcen zum 31. Dezember 2009 deutlich übersteigt.“

Berlin, den 26. Februar 2010

UHY Deutschland AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

(Lauer)
Wirtschaftsprüfer

(Dr. Peters)
Wirtschaftsprüferin

ANLAGENVERZEICHNIS

ANLAGE 1	Bilanz zum 31. Dezember 2009
ANLAGE 2	Gewinn- und Verlustrechnung 2009
ANLAGE 3	Anhang zum Jahresabschluss auf den 31. Dezember 2009
ANLAGE 3/1	Anlagenspiegel zum 31. Dezember 2009
ANLAGE 3/2	Vermögenslage
ANLAGE 3/3	Finanzlage (Kapitalflussrechnung)
ANLAGE 3/4	Ertragslage
ANLAGE 4	Lagebericht
ANLAGE 5	Versicherung der gesetzlichen Ver- treter

**BILANZ der Epigenomics AG (nach HGB)
zum 31. Dezember 2009**

Anlage 1

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

AKTIVA	31.12.2009 €	31.12.2008 (T€)	PASSIVA	31.12.2009 €	31.12.2008 (T€)
A. ANLAGEVERMÖGEN	5.700.193,58	5.891	A. EIGENKAPITAL	9.288.931,39	15.498
I. Immaterielle Vermögensgegenstände	1.746.455,85	1.844	I. Gezeichnetes Kapital	29.394.724,00	26.724
1. Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten	1.746.455,85	1.844	<i>Bedingtes Kapital: € 2.925.964</i>		4.089
II. Sachanlagen	466.690,24	560	II. Kapitalrücklage	4.964.487,71	2.454
1. Einbauten in fremde Grundstücke und Gebäude	6.688,62	51	III. Verlustvortrag	-13.678.928,87	0
2. Technische Anlagen und Maschinen	445.616,95	501	IV. Jahresfehlbetrag	-11.391.351,45	-13.679
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	14.384,67	8	B. RÜCKSTELLUNGEN	1.320.138,91	1.189
III. Finanzanlagen	3.487.047,49	3.487	1. Rückstellungen für Personal	346.699,88	299
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	3.487.047,49	3.487	2. Sonstige Rückstellungen	973.439,03	890
B. UMLAUFVERMÖGEN	8.672.604,19	14.083	C. VERBINDLICHKEITEN	3.327.882,50	2.241
I. Vorräte	184.070,22	968	1. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen	109.120,09	494
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	123.442,84	106	2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.006.423,95	373
2. Unfertige Erzeugnisse, unfertige Leistungen	24.100,00	840	3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	1.904.795,25	1.110
3. fertige Erzeugnisse und Waren	36.527,38	19	4. Sonstige Verbindlichkeiten	307.543,21	264
4. geleistete Anzahlungen	0,00	2	D. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	719.732,52	1.254
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	2.549.599,17	1.241			
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.970.931,34	369			
2. Sonstige Vermögensgegenstände	578.667,83	872			
III. Wertpapiere	2.182.100,00	2.286			
1. Sonstige Wertpapiere	2.182.100,00	2.286			
IV. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	3.756.834,80	9.588			
C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	283.887,55	208			
SUMME AKTIVA	14.656.685,32	20.182	SUMME PASSIVA	14.656.685,32	20.182

Gewinn- und Verlustrechnung 2009 der Epigenomics AG (nach HGB)

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

	2009 €	2008 T€
Gesamterlöse	5.655.525,09	4.180
1. Umsatzerlöse	4.999.242,78	1.952
2. Erhöhung des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	-798.995,61	633
3. Sonstige betriebliche Erträge	1.455.277,92	1.595
4. Materialaufwand	-2.952.954,38	-1.532
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	-946.863,58	-892
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-2.006.090,80	-640
5. Personalaufwand	-4.382.910,53	-5.020
a) Löhne und Gehälter	-3.876.200,77	-4.458
b) Soziale Abgaben	-506.709,76	-562
6. Abschreibungen	-677.105,64	-2.340
a) auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-677.105,64	-2.340
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-9.231.505,84	-9.421
8. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	206.029,85	976
<i>davon aus verbundenen Unternehmen</i>	<i>0,00</i>	<i>262</i>
9. Abschreibungen auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	0,00	-492
10. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-8.430,00	-30
11. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-11.391.351,45	-13.679
12. Jahresfehlbetrag	-11.391.351,45	-13.679

Jahresabschluss zum 31.12.2009

Anlage 3: Anhang

epigenomics

ANHANG zum Jahresabschluss auf den 31. Dezember 2009

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 Aktiegattungen (§ 160 Abs. 1, Nr. 3 AktG) und zum Genehmigten Kapital (§ 160 Abs. 1, Nr. 4 AktG)	7
3.6.2	Kapitalerhöhungen	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 Rücklagen	10
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 Verlustrechnung	12
4.1	Umsatzerlöse	12
4.2	Abschreibungen	12
4.3	Gewinnverwendungsrechnung nach § 158 AktG	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	18
5.6	Haftungsverhältnisse	19
5.7	Angaben über Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen	19
5.8	Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft	20

1 Grundsätzliches zum Jahresabschluss

Das Geschäftsjahr der Epigenomics AG umfasst in Übereinstimmung mit dem Kalenderjahr den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember 2009. Die Angaben des Vorjahres beziehen sich auf den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember 2008.

Der vorliegende Jahresabschluss wurde auf der Grundlage der Bilanzierungs- und Bewertungsvorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) sowie der ergänzenden Vorschriften des Aktiengesetzes (AktG) und der Satzung aufgestellt. Die Vorschriften des Bilanzrechtsmodernisierungsgesetzes (BilMoG) wurden noch nicht angewandt.

Der Grundsatz der Unternehmensfortführung gem. § 252 (1) Nr. 2 HGB wurde berücksichtigt. Um zu gewährleisten, dass für die kurz- bis mittelfristige Geschäftstätigkeit ausreichende Liquidität zur Verfügung steht, müssen spätestens im zweiten Quartal 2010 beträchtliche finanzielle Mittel aus einer geplanten Eigenkapitalfinanzierung zufließen.

Die Gesellschaft ist eine große Kapitalgesellschaft i.S.d. § 267 (3) Satz 2 HGB, da sie seit dem 19. Juli 2004 an der Frankfurter Wertpapierbörse im Segment „Prime Standard“ notiert ist (Tickersymbol: ECX). Ihre Aktien werden unter der Wertpapierkennnummer A0BVT9 und der ISIN-Nummer DE000A0BVT96 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 Schuldspositionen bemerken wir folgendes:

Als **immaterielle Vermögensgegenstände** sind einerseits erworbene Software-Lizenzen (z.B. für Datenbanken) und andererseits erworbene Lizenzen auf Patente Dritter ausgewiesen. Sie sind zu Anschaffungskosten zuzüglich Anschaffungsnebenkosten bilanziert und werden planmäßig 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 **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.

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 eine 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 2009 durchgeführt. Die Bewertung der **Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe** wurde zu Anschaffungskosten vorgenommen. Abwertungen gemäß strengem Niederstwertprinzip wurden in notwendigem Umfang vorgenommen.

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

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

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 Rückzahlungsbeträgen passiviert.

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

Für alle Währungsumrechnungen werden als Stichtagskurse die von der Europäischen Zentralbank veröffentlichten offiziellen Euro-Referenz-Wechselkurse auf Tagesbasis verwendet, die im Internet unter <http://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 2009 in T€
Epigenomics, Inc.	Seattle, WA (USA)	100,0%	2.360	504

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€ 579 haben T€ 38 eine voraussichtliche Laufzeit von mehr als einem Jahr.

3.5 Sonstige Wertpapiere

Die Sonstigen Wertpapiere beinhalteten zum Stichtag börsengängige Anleihen und Schuldverschreibungen 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)

Die Kapitalstruktur der Gesellschaft sah zum 31. Dezember wie folgt aus:

	<i>€ per 31.12.09</i>	<i>€ per 31.12.08</i>	Veränderung 2009
Grundkapital	29.394.724	26.723.636	2.671.088
Bedingtes Kapital	2.925.964	4.089.326	-1.163.362
* <i>Bedingtes Kapital I</i>	0	13.508	-13.508
* <i>Bedingtes Kapital III</i>	139.625	139.625	0
* <i>Bedingtes Kapital IV</i>	617.426	617.426	0
* <i>Bedingtes Kapital V</i>	647.679	647.679	0
* <i>Bedingtes Kapital VI</i>	0	2.671.088	-2.671.088
* <i>Bedingtes Kapital VII</i>	1.521.234	0	1.521.234
Genehmigtes Kapital	14.697.361	2.671.088	12.026.273
* <i>Genehmigtes Kapital 2008/I</i>	0	2.671.088	-2.671.088
* <i>Genehmigtes Kapital 2009/I</i>	2.939.472	0	2.939.472
* <i>Genehmigtes Kapital 2009/II</i>	11.757.889	0	11.757.889

Das Bedingte Kapital I wurde auf der Hauptversammlung der Gesellschaft am 11. Mai 2009 aufgehoben, mit der entsprechenden Änderung von § 5 Abs. 4 der Satzung. Die Optionsrechte aus dem zugrunde liegenden Aktienoptionsprogramm 2000 können nicht mehr ausgeübt werden. Das Bedingte Kapital VI zur Ermächtigung der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen wurde auf der gleichen Hauptversammlung ebenfalls aufgehoben, mit der entsprechenden Aufhebung des § 5 Abs. 8 der Satzung. Die Eintragungen in das Handelsregister erfolgten am 17. Juni 2009.

Aus den Bedingten Kapitalia III und IV 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.

In der Hauptversammlung vom 11. Mai 2009 wurde ein neues Bedingtes Kapital ("Bedingtes Kapital VII") beschlossen, mit den entsprechenden Änderungen von § 5 Abs. 4 der Satzung. Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte am 17. Juni 2009.

Das Genehmigte Kapital 2008/I wurde vom Vorstand der Gesellschaft im Februar 2009 komplett genutzt, um mit Zustimmung des Aufsichtsrates eine Kapitalerhöhung gegen Bareinlage und unter Ausschluss von Bezugsrechten im Rahmen einer direkten Privatplatzierung durch Ausgabe von 2.671.088 neuen nennwertlosen Inhaberaktien durchzuführen. Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte am 23. Februar 2009.

In der Hauptversammlung vom 11. Mai 2009 wurden zwei neue Genehmigte Kapitalia, das Genehmigte Kapital 2009/I und das Genehmigte Kapital 2009/II, beschlossen, mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 9 und 10 der Satzung.

Genehmigtes Kapital 2009/I

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 10. Mai 2014 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt € 2.939.472 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.¹

Genehmigtes Kapital 2009/II

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 10. Mai 2014 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt € 11.757.889 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.²

Die Eintragungen in das Handelsregister erfolgten am 17. Juni 2009.

3.6.2 Kapitalerhöhungen

Zum 31. Dezember 2009 setzt sich das Grundkapital der Epigenomics AG aus 29.394.724 gleichberechtigten Stammaktien zum Nominalwert von € 1 zusammen. Gegenüber der Aktienanzahl vom 31. Dezember 2008 von 26.723.636 erhöhte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Aktien somit um 2.671.088 Stück. Dabei wurden am 11. Februar 2009 im Rahmen der unter 3.6.1 erwähnten direkten Privatplatzierung 2.671.088 neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien ausgegeben. Das gesamte zur Verfügung stehende Genehmigte Kapital wurde ausgenutzt. Die neuen Aktien wurden zum Bezugspreis von je EUR 1,94 platziert. Die Kapitalerhöhung wurde beim Handelsregister Charlottenburg am 23. Februar 2009 eingetragen.

¹ Einzelheiten zu den Fällen in denen das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre ausgeschlossen werden kann, sind in der Einladung zur Hauptversammlung 2009 zu finden. Das Dokument steht auf der Website der Gesellschaft zur Verfügung. (http://www.epigenomics.de/de/investorrelations/Haupt_Versammlung/)

² Einzelheiten zu den Fällen in denen das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre ausgeschlossen werden kann, sind in der Einladung zur Hauptversammlung 2009 zu finden. Das Dokument steht auf der Website der Gesellschaft zur Verfügung. (http://www.epigenomics.de/de/investorrelations/Haupt_Versammlung/)

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

3.6.3.1 Aktuelle Aktienoptionsprogramme

Die Gesellschaft verfügt zum Bilanzstichtag über vier fixe Aktienoptionsprogramme. Mit Zustimmung der Hauptversammlung wurde das Bedingte Kapital I aufgehoben, da die Optionsrechte aus dem zugrunde liegenden Aktienoptionsprogramm 2000 nicht mehr ausgeübt werden können. Aus den Programmen 01-05 sowie 03-07 können bereits seit Ablauf des Stichtags 31. Dezember 2007 keine Aktienoptionen mehr ausgegeben werden. Die Aktienoptionen aus dem Programm 06-10 können weiterhin ausgegeben werden.

Mit Zustimmung der Hauptversammlung am 11. Mai 2009 hat die Gesellschaft im Berichtsjahr ein weiteres Aktienoptionsprogramm (09-13) eingeführt. Für diesen Zweck wurde das Bedingte Kapital VII geschaffen (siehe hierzu auch 3.6.1). Der Vorstand der Gesellschaft ist ermächtigt bis zum Ablauf des Aktienoptionsprogramms 09-13 (31. Dezember 2013) insgesamt bis zu 1.521.234 Bezugsrechte an Bezugsberechtigte auszugeben.

Bezugsberechtigt sind Vorstandsmitglieder der Gesellschaft für 30% der neuen Bezugsrechte sowie Mitarbeiter der Gesellschaft und ihrer Tochtergesellschaft für 70% der neuen Rechte.

Die erstmalige Ausgabe von Bezugsrechten war erst nach Eintragung des Bedingten Kapitals VII 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 zwei 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 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 09-13 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 06-10 wurden im Einklang mit der Beschlussfassung der Aktionärsversammlung vom 10. Juli 2006 im Berichtsjahr 100.000 Optionen, die jeweils zum Bezug von 1 Aktie zu einem durchschnittlichen Ausübungspreis von € 2,21 berechtigen, ausgegeben. Aus dem Aktienoptionsprogramm 06-10 können somit noch 107.684 Aktienoptionen ausgegeben werden. Aus dem Aktienoptionsprogramm 09-13 wurden im Einklang mit der Beschlussfassung der Aktionärsversammlung vom 11. Mai 2009 im Berichtsjahr 270.000 Optionen, die jeweils zum Bezug von 1 Aktie zu einem Ausübungspreis von € 2,88 berechtigen, ausgegeben. Aus dem Aktienoptionsprogramm 09-13 können somit noch 1.251.234 Aktienoptionen ausgegeben werden. In dem Berichtsjahr wurden keine Optionen ausgeübt.

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

	ausgegebene Optionen Stand 31.12.2008	Ausgabe in 2009	in 2009 verfallene Optionen	in 2009 verwirkte Optionen	in 2009 ausgeübte Optionen	ausgegebene Optionen Stand 31.12.2009
Optionsinhaber						
* Geert Walther Nygaard	180.000	35.000	0	0	0	215.000
* Oliver Schacht, Ph.D.	146.613	35.000	0	0	0	181.613
Vorstand gesamt	326.613	70.000	0	0	0	396.613
Sonstige Inhaber	587.050	300.000	165.203	6.002	0	715.845
Optionen total	913.663	370.000	165.203	6.002	0	1.112.458
Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	4,60	2,70	4,53	5,31	n/a	3,99

3.6.4 Entwicklung der Rücklagen

Die Kapitalrücklage nahm im Berichtsjahr um € 2.510.822,72 auf € 4.964.487,71 zu. Ursächlich für die Zunahme war die Barkapitalerhöhung aus dem Februar 2009.

3.7 Rückstellungen

Personalarückstellungen wurden gebildet für Ansprüche gemäß Arbeitnehmererfindergesetz, für nicht in Anspruch genommene Urlaubstage und für eine Bonuszahlung an den Vorstand in Höhe von T€ 347.

Der verbleibende Rückstellungsbetrag in Höhe von T€ 973 entfällt hauptsächlich auf Rückstellungen für ausstehende Rechnungen (T€ 584), für eventuelle Verpflichtungen aus Lizenzvergabe (T€ 188), für Prüfung und Jahresabschluss (T€ 93), sowie für Hauptversammlung (T€ 40).

3.8 Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten

Von den ausgewiesenen Verbindlichkeiten in Höhe von T€ 3.328 haben Verbindlichkeiten in Höhe von T€ 9 eine Restlaufzeit von mehr als einem Jahr.

3.9 Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen

Zum 31. Dezember 2009 bestanden Verbindlichkeiten gegenüber der Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen in Höhe von T€ 1.905 ausschließlich aus Lieferungen und Leistungen.

3.10 Sonstige Verbindlichkeiten

Innerhalb der ausgewiesenen sonstigen Verbindlichkeiten in Höhe von T€ 308 bestehen T€ 208 aus Steuern (Vorjahr: T€ 168).

4 Angaben zu einzelnen Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung

4.1 Umsatzerlöse

Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft insgesamt T€ 4.999 an Umsatzerlösen erzielt, was eine Erhöhung um T€ 3.047 (156 %) gegenüber dem Vorjahr bedeutet. Die Umsätze stammen überwiegend aus der Durchführung von Forschungsaufträgen für externe Partner und aus Lizenzgeschäften. Vom Gesamtumsatz wurden T€ 3.721 im diagnostischen Kerngeschäft (Vorjahr: T€ 1.612) und T€ 1.278 im Bereich Biomarker Solutions erwirtschaftet (Vorjahr: T€ 340). Im diagnostischen Kerngeschäft sind Lizenzumsätze i.H.v. T€ 1.680 (Vorjahr: T€ 1.146) enthalten. 50 % der Umsätze wurden mit europäischen Kunden erzielt, 50 % entfielen auf Kunden aus Nordamerika und Asien.

4.2 Abschreibungen

Die ausgewiesenen Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen im Jahre 2009 von T€ 677 enthalten außerplanmäßige Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände i.H.v. T€ 186 sowie außerplanmäßige Abschreibungen auf Sachanlagen i.H.v. T€ 1. Die außerplanmäßigen Abschreibungen auf immaterielle sind überwiegend durch die Kündigung eines Einlizenzierungsvertrages, den die Gesellschaft nicht mehr benötigt, verursacht.

4.3 Gewinnverwendungsrechnung nach § 158 AktG

Die Überleitung vom ausgewiesenen Jahresfehlbetrag zum Bilanzverlust kann wie folgt dargestellt werden:

€	2008	2009
Jahresfehlbetrag	13.678.928,87	11.391.351,45
Jahresfehlbetrag des Vorjahres	14.602.897,58	13.678.928,87
Entnahmen aus der Kapitalrücklage	-6.320.743,28	0
Entnahmen aus anderen Gewinnrücklagen	-8.282.154,3	0
Bilanzverlust	13.678.928,87	25.070.280,32

5 Sonstige Angaben

5.1 Angaben zum Personal

Im Berichtsjahr waren gemäß § 267 HGB durchschnittlich 61 Arbeitnehmer (inklusive Teilzeit-Beschäftigte), 1 Auszubildender und 2 Vorstandsmitglieder beschäftigt (2008: 68/2/3). 1 Arbeitnehmer wurde im Rahmen von einem Entsendungsvertrag bei der US-amerikanischen Tochtergesellschaft beschäftigt (2008: 3).

5.2 Beziehungen zu Unternehmensorganen

5.2.1 Aufsichtsrat und Aufsichtsratsvergütung

Dem Aufsichtsrat gehörten in 2009 die nachfolgend aufgelisteten Mitglieder an:³

- Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs - Mainz (D); Vorsitzender
Sprecher im Ruhestand der Geschäftsleitung der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Sonstige Aufsichtsrats-Mandate am 31. Dezember 2009: Air Liquide S.A., Ganymed Pharmaceuticals AG (Vorsitzender), Merck KGaA (Vorsitzender), Merz GmbH & Co. KGaA, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

In 2009 aufgegeben Mandate: keine

- Prof. Dr. Dr. Uwe Bicker - Bensheim-Auerbach (D); stellvertretender Vorsitzender
Außerordentlicher Professor der Universität von Heidelberg

Sonstige Aufsichtsrats-Mandate am 31. Dezember 2009: Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH (ehemals: Dade Behring Marburg GmbH) (Vorsitzender), Definies AG, Future Capital AG, Sanofi Aventis S.A.

In 2009 aufgegeben Mandate: keine

- Günter Frankenne - Berg/Neumarkt (D)
Managing Partner der STRATCON Strategy Consulting

Sonstige Aufsichtsrats-Mandate am 31. Dezember 2009: 4SC AG, Concentro AG (Vorsitzender), KeyNeurotek AG (Vorsitzender), November AG (Vorsitzender), Verbena AG

In 2009 aufgegeben Mandate: keine

- Dr. Ann Clare Kessler – Rancho Santa Fe, CA (USA)
Unabhängige Beraterin

Sonstige Aufsichtsrats-Mandate am 31. Dezember 2009: MedGenesis Therapeutix Inc.

In 2009 aufgegeben Mandate: keine

³ 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 3 AktG.

- Heino von Prondzynski - Einsiedeln (CH)
Unabhängiger Berater

Sonstige Aufsichtsrats-Mandate am 31. Dezember 2009: Koninklijke Philips Electronics N.V., Qiagen N.V. Hospira, Inc., Caridian BCT, HTL Strefa S.A.

In 2009 aufgegebene Mandate: BB MedTech AG (Vorsitzender)

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

Sonstige Aufsichtsrats-Mandate am 31. Dezember 2009: Deltoton GmbH

In 2009 aufgegebene Mandate: keine

An Aufsichtsratsvergütungen wurden in 2009 T€ 162 (2008: T€ 155) als Aufwand erfasst. Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrates im Geschäftsjahr 2009 insgesamt T€ 21 für Spesen, die im Zusammenhang mit der Aufsichtsratsstätigkeit standen (2008: T€ 29).

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

Die Vorstandsvergütungen beliefen sich im Berichtsjahr auf T€ 487 (2008: T€ 447⁴). Im Berichtsjahr wurden 70.000 Optionsrechte auf Epigenomics-Aktien an die Vorstandsmitglieder ausgegeben (2008: keine). Herr Schacht bezieht 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 jeweiligen Dienstvertrags. Während dieses Zeitraums hat Herr Nygaard Anspruch auf 100 % seines letzten Grundgehalts als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsklausel, während Herrn Schacht im Rahmen seines früheren Vertrags (2007-2009) in diesem Zeitraum 50 % seines letzten Grundgehalts zustanden. Nach dem neuen Dienstvertrag mit Herrn Schacht für den Zeitraum 2010-2012 stehen ihm nun ebenfalls 100 % seines letzten Grundgehalts als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsverbotsklausel für den Fall zu, dass der Aufsichtsrat sich auf diese Klausel beruft.

⁴ Um eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurde die Vorjahreszahl (T€ 980) um die Vergütungen der im Vorjahr ausgeschiedenen Vorstände (T€ 533) korrigiert und enthält nun die Bezüge der im Berichtsjahr bei der Gesellschaft beschäftigten Vorstandsmitglieder.

Den Vorstandsmitgliedern Geert Walther Nygaard und Oliver Schacht wurden in ihren Dienstverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels jeweils Sonderkündigungsrechte eingeräumt. Im Falle einer Beendigung ihrer Dienstverträge aufgrund einer solchen Sonderkündigung steht ihnen die Grundvergütung für die vereinbarte Restlaufzeit ihres Dienstvertrags zu.

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

5.3 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 (http://www.epigenomics.de/de/investorrelations/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 2009 Veränderungen ihres direkten Stimmrechtsanteils gemäß § 21 (1) WpHG mitgeteilt:

- Meldung vom 26. Februar 2009:

Am 26. Februar 2009 teilte die BB Medtech AG, Schaffhausen, Schweiz, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG per 23. Februar 2009 die Schwellen von 10 % und 15 % der Stimmrechte überschritten hat und zu diesem Tag 15.04 % der Stimmrechte (4 421 315 Stimmrechte) betrug.

Davon sind der BB Medtech AG 15.04 % der Stimmrechte (4 421 315 Stimmrechte) nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen, welche über die 100 % Tochtergesellschaft Medsource N.V., Curaçao, Netherlands Antilles, der BB Medtech AG gehalten werden.

Ferner teilte die BB Medtech AG für ihre 100 % Tochtergesellschaft Medsource N.V. gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass deren Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG per 23. Februar 2009 die Schwellen von 10 % und 15 % der Stimmrechte überschritten hat und zu diesem Tag 15.04 % der Stimmrechte (4 421 315 Stimmrechte) betrug.

- Meldung vom 27. Februar 2009:

Am 26. Februar 2009 teilte die Abingworth Bioventures V GP Ltd, London, Vereinigtes Königreich, der Epigenomics AG gemäß §§ 21 Abs. 1, 24 WpHG mit, dass der Stimmrechtsanteil der Abingworth Bioventures V GP Ltd an der Epigenomics AG am 23. Februar 2009 den Schwellenwert von 3 % überschritten hat und zu diesem Tag 3,13 % betrug (entspricht 918 602 Stimmrechte). Die 3,13 % Stimmrechtsanteile (entspricht 918 602 Stimmrechte) sind der Abingworth Bioventures V GP Ltd gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen. Der Abingworth Bioventures V GP Ltd zugerechnete Stimmrechte werden dabei über folgende von der Abingworth Bioventures V GP Ltd kontrollierte Unternehmen, deren Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG jeweils 3 % oder mehr beträgt, gehalten: Abingworth Bioventures V GP LP und Abingworth Bioventures V LP.

Ferner teilte am gleichen Tag die Abingworth Bioventures V GP Ltd der Epigenomics AG gemäß §§ 21 Abs. 1, 24 WpHG mit, dass der Stimmrechtsanteil der Abingworth Bioventures V GP LP, London, Vereinigtes Königreich, an der Epigenomics AG, am 23. Februar 2009 den Schwellenwert von 3 % überschritten hat und zu diesem Tag 3,13 % betrug (entspricht 918 602 Stimmrechte). Die 3,13 % Stimmrechtsanteile (entspricht 918 602 Stimmrechte) sind der Abingworth Bioventures V GP LP gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG zuzurechnen. Der Abingworth Bioventures V GP LP zugerechnete Stimmrechte werden dabei über folgende von der Abingworth Bioventures V GP LP kontrollierte Unternehmen, deren Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG jeweils 3 % oder mehr beträgt, gehalten: Abingworth Bioventures V LP.

Zudem teilte an diesem Tag die Abingworth Bioventures V GP Ltd der Epigenomics AG gemäß §§ 21 Abs. 1, 24 WpHG mit, dass der Stimmrechtsanteil der Abingworth Bioventures V LP, London, Vereinigtes Königreich, an der Epigenomics AG am 23. Februar 2009 den Schwellenwert von 3 % überschritten hat und zu diesem Tag 3,13 % beträgt (entspricht 918 602 Stimmrechte).

- Meldung vom 27. Februar 2009:

Am 27. Februar 2009 teilte die DVCG Venture Capital Gesellschaft mbH & Co. Fonds II KG, München, Deutschland, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1, 24 WpHG mit, dass ihr Stimmrechtsanteil der an der Epigenomics AG am 23. Februar 2009 die Schwelle von 3 % unterschritten hat und zu diesem Tag 2,91 % der Stimmrechte (dies entspricht 856.497 Stimmrechten) betrug.

- Meldung vom 02. März 2009:

On 27 February 2009, Federated Investors Inc., Pittsburgh, PA, USA, in the name and on behalf of Federated Equity Management Company of Pennsylvania, Pittsburgh, PA, USA, made the following notification regarding the holding of voting rights held in Epigenomics AG pursuant to § 21 para. 1 in connection with § 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG:

On 23 February 2009 Federated Equity Management Company of Pennsylvania fell below the 20 per cent threshold of § 21 para. 1 WpHG and held at this date 19.01 per cent of the voting rights (5,587,417 voting rights) in Epigenomics AG.

All 19.01 per cent of the voting rights (5,587,417 voting rights) are attributed to Federated Equity Management Company of Pennsylvania pursuant to § 22 para. 1 sent. 1 no. 6 WpHG. Some of the voting rights are attributed to Federated Equity Management Company of Pennsylvania by Federated Kaufmann Fund, Pittsburgh, PA, USA, which holds directly 3 per cent or more of the voting rights in Epigenomics AG.

Federated Investors Inc., is the parent company of F II Holdings Inc., Pittsburgh, PA, USA, which in turn is the parent company of Federated Equity Management Company of Pennsylvania. Federated Equity Management Company of Pennsylvania, an investment adviser registered in the United States under the Investment Advisers Act of 1940, as amended, acts as Investment Adviser to the Federated Kaufmann Fund, a Massachusetts Business Trust and an Investment Company, as that term is defined under the Investment Company Act of 1940, as amended.

- Meldung vom 02. März 2009:

In Korrektur ihrer Stimmrechtsmitteilung vom 27. Februar 2009, veröffentlicht durch die Epigenomics AG am 27. Februar 2009, teilte am 02. März 2009 die DVCG Deutsche Venture Capital Gesellschaft mbH & Co. Fonds II KG, München, Deutschland, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass ihr Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG am 23. Februar 2009 die Schwelle von 3 % unterschritten hat und zu diesem Tag 2,91 % der Stimmrechte (dies entspricht 856.497 Stimmrechten) betrug.

- Meldung vom 03. September 2009:

Am 02. September 2009 teilte die BB Medtech AG, Schaffhausen, Schweiz, für ihre 100 %-Tochtergesellschaft Medsource N.V., Curaçao, Netherlands Antilles, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass deren Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG per 28. August 2009 die Schwellen von 15 %, 10 %, 5 % und 3 % der Stimmrechte unterschritten hat und zu diesem Tag 0 % der Stimmrechte (keine Stimmrechte) beträgt.

Ferner teilen die BB Medtech AG für ihre 100 %-Tochtergesellschaft Medhealth N.V., Curaçao, Netherlands Antilles, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass deren Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG per 28. August 2009 die Schwellen von 3 %, 5 %, 10 % und 15 % der Stimmrechte überschritten hat und zu diesem Tag 15,003 % der Stimmrechte (4.410.234 Stimmrechte) beträgt.

- Meldung vom 02. Oktober 2009:

Am 01. Oktober 2009 teilte der Bellevue Funds (Lux) SICAV, Luxemburg, Luxemburg, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass deren Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG per 28. September 2009 die Schwellen von 3 %, 5 %, 10 % und 15 % der Stimmrechte überschritten hat und zu diesem Tag 15.003 % der Stimmrechte (4.410.234 Stimmrechte) beträgt.

- Meldung vom 02. Oktober 2009:

Am 29. September 2009 teilte die BB Medtech AG, Schaffhausen, Schweiz, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass deren Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG per 28. September 2009 die Schwellen von 15 %, 10 %, 5 % und 3 % der Stimmrechte unterschritten hat und zu diesem Tag 0 % der Stimmrechte (keine Stimmrechte) beträgt.

Ferner teilen die BB Medtech AG für ihre 100 %-Tochtergesellschaft Medhealth N.V., Curaçao, Netherlands Antilles, der Epigenomics AG gemäß § 21 Abs. 1 WpHG mit, dass deren Stimmrechtsanteil an der Epigenomics AG per 28. September 2009 die Schwellen von 15 %, 10 %, 5 % und 3 % der Stimmrechte unterschritten hat und zu diesem Tag 0 % der Stimmrechte (keine Stimmrechte) beträgt.

- Meldung vom 30. November 2009:

Am 30. November 2009 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 27. November 2009 die Schwelle von 15 % der Stimmrechte unterschritten hat und zu diesem Tag 14,94 % der Stimmrechte (4.391.596 Stimmrechte) betrug.

5.5 Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Zum Bilanzstichtag bestand ein Bestellobligo gegenüber diversen Lieferanten für Waren und Dienstleistungen über ca. T€ 305.

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 2010 und 2011 insgesamt auf ca. T€ 570. Die meisten Vereinbarungen dieser Art sind allerdings für Epigenomics kurzfristig kündbar. Nur in einem Fall besteht eine für Epigenomics längerfristig bindende Verpflichtung, die allerdings einen jährlichen Betrag von T€ 20 nicht überschreiten wird.

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€ 1.660 bis zum Ende der Vertragslaufzeit.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen gegenüber verbundenen Unternehmen bestehen für das Geschäftsjahr 2010 in Höhe von ca. M€ 4,3. Für 2011 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 2009 erneuerten Transfer-Preis-Abkommens wider.

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

Nach seinem Ausscheiden als unser Chief Scientific Officer im August 2008 hat Herr Dr. Kurt Berlin mit der Gesellschaft für den Zeitraum 1. September 2008 bis 31. Dezember 2009 einen Beratervertrag geschlossen. Ende 2009 hat die Gesellschaft diesen Beratervertrag mit Herrn Dr. Berlin um weitere zwölf Monate verlängert. Im Rahmen dieser Verlängerung hat Herr Dr. Berlin die Gesellschaft an sechs Kalendertagen im Quartal in wissenschaftlichen Belangen für ein Tageshonorar von netto TEUR 1 zuzüglich Auslagen zu beraten.

5.6 Haftungsverhältnisse

Es bestehen Haftungsverhältnisse gegenüber verbundenen Unternehmen in Höhe von ca. M\$ 2,07. 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 sieht nach 36 Monaten eine Option zur vorzeitigen Kündigung zum 30. November 2012 vor. Im Falle einer Ausübung der Option fallen Mietzahlungen für die Zeit vom 01. Januar 2010 bis 30. November 2012 in Höhe von T\$ 500 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 2009 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 2009 auf T€ 2.360 (2008: T€ 1.857). Das am 31. Dezember 2009 endende Geschäftsjahr der Gesellschaft endete mit einem Jahresüberschuss i.H.v. T€ 504 (2008: T€ 168).

5.8 Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft

Wie auch in den Vorjahren wurde die Wirtschaftsprüfungsgesellschaft UHY Deutschland AG zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2009 gewählt. Insgesamt wurden im Berichtsjahr T€ 250 als Aufwand für diverse Leistungen dieser Prüfungsgesellschaft an die Epigenomics AG erfasst, wie die nachstehende Tabelle verdeutlicht.

T€	2008	2009
Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	99	95
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	43	155
Total	142	250

Die angegebenen Kosten der Abschlussprüfung ergaben sich für die Prüfungen von Einzel- und Konzernabschluss der Gesellschaft. Die sonstigen Bestätigungsleistungen wurden überwiegend für die Erstellung eines „Comfort letters“ vorgenommen.

Berlin, 26. Februar 2010
Der Vorstand

Anlagenspiegel zum 31. Dezember 2009

Anlagensachgruppen	Anschaffungs- / Herstellkosten				Abschreibungen				Buchwerte	
	Stand am 01.01.2009	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2009	Stand am 01.01.2009	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2009	Buchwerte am 01.01.2009	Buchwerte am 31.12.2009
Immaterielle Vermögensgegenstände										
1. Software, Patente, Lizenzen und sonstige Schutzrechte	5.128.985,94	292.421,59	0,00	5.421.407,53	-3.284.619,26	-390.332,42	0,00	-3.674.951,68	1.844.366,68	1.746.455,85
Summe	5.128.985,94	292.421,59	0,00	5.421.407,53	-3.284.619,26	-390.332,42	0,00	-3.674.951,68	1.844.366,68	1.746.455,85
Sachanlagen										
1. Einbauten in fremde Grundstücken und Gebäude	514.746,17	0,00	0,00	514.746,17	-464.159,11	-43.898,44	0,00	-508.057,55	50.587,06	6.688,62
2. Technische Anlagen und Maschinen	3.614.930,15	183.740,48	-17.613,76	3.781.056,87	-3.113.999,61	-239.054,07	17.613,76	-3.335.439,92	500.930,54	445.616,95
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	63.921,73	9.893,61	0,00	73.815,34	-55.609,96	-3.820,71	0,00	-59.430,67	8.311,77	14.384,67
Summe	4.193.598,05	193.634,09	-17.613,76	4.369.618,38	-3.633.768,68	-286.773,22	17.613,76	-3.902.928,14	559.829,37	466.690,24
Finanzanlagen										
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	3.487.047,49	0,00	0,00	3.487.047,49	0,00	0,00	0,00	0,00	3.487.047,49	3.487.047,49
Summe	3.487.047,49	0,00	0,00	3.487.047,49	0,00	0,00	0,00	0,00	3.487.047,49	3.487.047,49
Anlagen Total	12.809.631,48	486.055,68	-17.613,76	13.278.073,40	-6.918.387,94	-677.105,64	17.613,76	-7.577.879,82	5.891.243,54	5.700.193,58

Vermögenslage

	2009		2008		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Vorräte	184	1,3%	968	4,8%	-783	-81,0%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.971	13,4%	369	1,8%	1.602	434,1%
Flüssige Mittel	3.757	25,6%	9.588	47,5%	-5.832	-60,8%
übriges Umlaufvermögen	3.045	20,8%	3.366	16,7%	-322	-9,6%
UMLAUFVERMÖGEN	8.956	61,1%	14.292	70,8%	-5.335	-37,3%
Rückstellungen	1.320	9,0%	1.189	5,9%	131	11,0%
erhaltene Anzahlungen	109	0,7%	494	2,4%	-385	-77,9%
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.006	6,9%	373	1,8%	634	170,0%
Verbindlichkeiten gegenüber verbund. Unternehmen	1.905	13,0%	1.110	5,5%	795	71,7%
übrige kurzfristige Passiva	1.027	7,0%	1.518	7,5%	-491	-32,3%
KURZFRISTIGES FREMDKAPITAL	5.368	36,6%	4.684	23,2%	683	14,6%
NETTO-UMLAUFVERMÖGEN	3.589	24,5%	9.607	47,6%	-6.018	-62,6%
immaterielle Vermögensgegenstände	1.746	11,9%	1.844	9,1%	-98	-5,3%
Sachanlagen	467	3,2%	560	2,8%	-93	-16,6%
Finanzanlagen	3.487	23,8%	3.487	17,3%	0	0,0%
ANLAGEVERMÖGEN	5.700	38,9%	5.891	29,2%	-191	-3,2%
REINVERMÖGEN	9.289	63,4%	15.498	76,8%	-6.209	-40,1%
BILANZSUMME	14.657	100,0%	20.183	100,0%	-5.526	-27,4%
ZUSAMMENSETZUNG DES REINVERMÖGENS	2009		2008		Veränderung	
	T€		T€		T€	%
gezeichnetes Kapital	29.395		26.724		2.671	10,0%
Kapitalrücklage	4.964		2.454		2.511	102,3%
Verlustvortrag	-13.679		0		-13.679	n/a
Bilanzverlust	-11.391		-13.679		2.288	-16,7%
REINVERMÖGEN	9.289		15.498		-6.210	-40,1%

Finanzlage (Kapitalflussrechnung)

	2009	2008
	T€	T€
1. Jahresfehlbetrag vor Zinsergebnis	-11.589	-14.134
2. Abschreibung auf Gegenstände des Anlagevermögens	677	2.340
3. Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	0	6
4. Zunahme der Vorräte, der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	-624	-196
5. Zunahme (Vj.Abnahme) der Rückstellungen	131	-1.381
6. Zunahme der kurzfristigen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	512	901
7. Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien	187	2.037
8. Sonstige zahlungsunwirksame Erträge	-557	0
9. Zinseinzahlungen	209	563
10. Cash-flow aus laufender Geschäftstätigkeit	-11.054	-9.864
11. Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-156	-41
12. Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen	-116	-184
13. Einzahlungen aus Investitionsförderung	0	100
14. Einzahlungen aus Finanzmittelanlagen im Rahmen der langfristigen Finanzdisposition	0	1.000
15. Einzahlungen aus Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition	500	625
16. Cash-flow aus der Investitionstätigkeit	228	1.500
17. Einzahlungen aus der Ausübung von Aktienoptionen	0	22
18. Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	5.182	13.533
19. Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien	-187	-2.037
20. Cash-flow aus der Finanzierungstätigkeit	4.995	11.518
21. Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelfonds	-5.831	3.154
22. Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	9.588	6.434
23. FINANZMITTELFONDS am Ende der Periode	3.757	9.588
Im Finanzmittelfonds am Ende der Periode sind enthalten:		
a) Kassenbestand, Zahlungsmittel und deren Äquivalente	3.757	9.588
b) Geldmarktnahe Wertpapiere		0
SUMME	3.757	9.588

Ertragslage

	2009		2008		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Umsatzerlöse	4.999	119,0%	1.952	75,5%	3.047	156,1%
Bestandsveränderungen	-799	-19,0%	633	24,5%	-1.432	-226,2%
GESAMTLEISTUNGEN	4.200	100,0%	2.585	100,0%	1.615	62,5%
Materialaufwand/ Wareneinsatz	947	22,5%	892	34,5%	55	6,2%
Materialaufwand/ bezogene Leistungen	2.006	47,8%	640	24,8%	1.366	213,4%
ROHERTRAG	1.247	29,7%	1.053	40,7%	194	18,5%
sonstige betriebliche Erträge	1.455	34,6%	1.595	61,7%	-140	-8,8%
ROHERGEBNIS	2.703	64,3%	2.648	102,4%	55	2,1%
Personalaufwand	4.383	104,3%	5.020	194,2%	-637	-12,7%
Abschreibungen	677	16,1%	2.340	90,5%	-1.663	-71,1%
sonstiger betrieblicher Aufwand	9.232	219,8%	9.421	364,5%	-190	-2,0%
davon operativer Aufwand	4.037	96,1%	4.337	167,8%	-300	-6,9%
davon Verwaltungsaufwand	4.566	108,7%	4.256	164,6%	310	7,3%
davon Vertriebsaufwand	408	9,7%	442	17,1%	-34	-7,7%
davon übr. so. Aufw.	221	5,3%	386	14,9%	-165	-42,7%
BETRIEBSERGEBNIS	-11.589	-275,9%	-14.134	-546,8%	2.545	-18,0%
FINANZERGEBNIS	198	4,7%	455	17,6%	-257	-56,6%
AUSSERORDENTLICHES ERGEBNIS	0	0,0%	0	0,0%	0	
JAHRESFEHLBETRAG VOR STEUERN	-11.391	-271,2%	-13.679	-529,2%	2.288	-16,7%
Ertragsteuern	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
JAHRESFEHLBETRAG	-11.391	-271,2%	-13.679	-529,2%	2.288	-16,7%

Lagebericht 2009

epigenomics

Inhalt

Wirtschaftliches Umfeld	4
Lage der Weltwirtschaft	4
Auswirkungen der weltweiten Krise auf die Life-Sciences-Branche und auf Epigenomics im Besonderen	4
Geschäftstätigkeit, Strategie und Organisation	6
Geschäftstätigkeit	6
Ziele, Strategie und Führung des Unternehmens	6
Überblick über unser Geschäft	7
Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung	9
Forschung und Entwicklung (F&E)	11
Qualitätsmanagement	13
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	14
Ertragslage	14
Finanzlage und Kapitalfluss	15
Vermögenslage	15
Personal	17
Vergütungsbericht	18
Vergütung des Vorstands	18
Vergütung des Aufsichtsrats	20
Nachtragsbericht	22
Angaben zu wesentlichen Ereignissen nach dem Bilanzstichtag	22
Chancen und Risiken	24
Chancen und Risikomanagementsystem	24
Geschäftliche Chancen und Risiken	24
Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum	26
Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld	27
Finanzielle Chancen und Risiken	28
Sonstige Chancen und Risiken	29
Allgemeine Risikolage der Epigenomics AG	29
Prognosebericht	31
Geplante strategische Ausrichtung in den kommenden beiden Jahren	31
Erwartete wirtschaftliche Lage in den kommenden beiden Jahren	31
Ausblick auf die Ertragslage	32
Ausblick auf die Finanzlage	32
Chancen in den kommenden beiden Jahren	32
Gesamtprognose für die Gesellschaft	33

Corporate Governance Bericht	34
Entsprechenserklärung 2009 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG	34
Erklärung zur Unternehmensführung	34
Directors' Dealings und Directors' Share Ownership	34
Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems bezogen auf die Rechnungslegung der Gesellschaft	35
Finanzberichterstattung	36
Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen nach § 315 Abs. 4 HGB	37
Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte	37
Zusammensetzung des Grundkapitals	37
Gesetzliche Vorschriften und Satzungsbestimmungen über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über die Änderung der Satzung	37
Befugnisse des Vorstands zur Ausgabe von Aktien	37

Wirtschaftliches Umfeld

Lage der Weltwirtschaft

Das Jahr 2009 war geprägt von der seit Jahrzehnten schlimmsten weltweiten Rezession. Nach dem Beinahezusammenbruch der Wohnimmobilienmärkte in den USA und in anderen Ländern und der Immobilienkrise in Verbindung mit Bankenpleiten verzeichnete die Weltkonjunktur Anfang 2009 einen so schlechten Jahresbeginn wie lange nicht mehr. Im März 2009 verzeichneten die Aktienindizes weltweit Rekordtiefstände. Im Verlauf des Jahres 2009 wurde die Realwirtschaft der meisten Industrieländer von steigender Arbeitslosigkeit und niedrigeren Bruttoinlandsprodukten getroffen, da die Konsumnachfrage schwand und die Industrieproduktion stark zurückging. Das weltweite Wirtschaftswachstum kam nahezu zum Stillstand und die Kapitalmärkte für Kredite, Eigenkapital und Fremdwährungen verfielen in den ersten Monaten 2009 in Hektik, bevor sie sich in der zweiten Jahreshälfte 2009 wieder allmählich fingen.

In 2009 trafen viele Regierungen aber auch entschiedene und zügige Maßnahmen, wie beispielsweise die US-Regierung mit ihrem Konjunkturpaket oder viele EU-Länder mit Konjunkturbelebungsmaßnahmen. Sie führten zusammen mit dem üblichen zyklischen Verlauf einer Rezession und den ersten Auswirkungen dieser nationalen Konjunkturmaßnahmen zu einem Szenario, in dem die meisten offiziellen Statistiken für die zweite Jahreshälfte 2010 ein Ende der Rezession prognostizieren und die Arbeitsmärkte erste viel versprechende Anzeichen einer Wende zeigen.

Diese gesamtwirtschaftlichen Turbulenzen gingen einher mit einem weiteren volatilen Jahr für die Währungsrelationen. Der Wechselkurs zwischen dem Euro und dem US-Dollar zeigte erneut eine beträchtliche Volatilität; er begann das Jahr 2009 mit einer Relation von EUR/USD 1,41, verzeichnete in ersten Quartal ein Tief von 1,25, stieg im Verlauf des zweiten und dritten Quartals bis zum Herbst auf 1,51, bevor der US-Dollar wieder relativ an Stärke gewann und das Jahr bei 1,43 abschloss. Die Prognosen von führenden Analysten zeigen weiterhin größere Schwankungsbreiten als in vielen Jahren zuvor.

Die Einschätzungen führender Experten für das Jahr 2010 weichen deutlich voneinander ab und es ist nahezu unmöglich zu sagen, welche von ihnen die größte Eintrittswahrscheinlichkeit besitzt. Die Szenarien reichen von einer nachhaltigen Wiederbelebung der meisten wichtigen Volkswirtschaften und einem bescheidenen Wachstum der Bruttoinlandsprodukte der meisten Länder bis hin zu einem weiteren Absinken in die Rezession in 2010, bevor es schließlich zu einer nachhaltigen Erholung kommt.

Ein weiterer Grund für wirtschaftliche Unsicherheit im makroökonomischen Umfeld ist die anstehende Gesundheitsreform in den USA, die die Obama-Administration vorantreibt.

Auswirkungen der weltweiten Krise auf die Life-Sciences-Branche und auf Epigenomics im Besonderen

Das Gesundheitswesen und die Life-Sciences-Branche galten traditionell als „defensiver Sektor“, der weniger abhängig ist von starken wirtschaftlichen Auf- und Abwärtsbewegungen und der krisenunabhängigen Nachfrage nach seinen Produkten und Leistungen. Vom Grundsatz her sollte diese Einschätzung auch für die Zukunft gelten. Allerdings haben auch bereits einige große Pharmaunternehmen Kosteneinsparungsprogramme und Entlassungen angekündigt und damit gezeigt, dass sich vermutlich niemand den Auswirkungen dieser Krise vollständig entziehen kann. Wichtiger jedoch ist, dass die vorgeschlagene US-Gesundheitsreform in welcher Form auch immer Auswirkungen haben wird. Es ist ungewiss, ob sich die hohen Gewinne im Gesundheitssektor auf Dauer halten lassen, ob die Pharmapreise im größten Einzelmarkt USA zunehmend in Frage gestellt und unter Druck kommen werden und welche strukturellen Auswirkungen – wenn überhaupt – dies für die Diagnostikbranche haben wird. Diese Branche könnte von der zunehmenden Fokussierung auf die Vorbeugung und die Früherkennung von Krankheiten in mehreren wichtigen Märkten profitieren. Es gibt jedoch auch zunehmend Fragen zur Nutzen-Risiko- und Kosten-Nutzen-Relation der Früherkennung für bestimmte Krankheiten, wobei die Früherkennung von Brust- und Prostatakrebs auf Makro-Ebene von der Zurückhaltung am meisten betroffen ist, während die Darmkrebs-

Früherkennung weiter im Fokus bleibt und als Wachstumsbereich unverändert ganz oben im Themenkatalog vieler Gesundheitssysteme steht.

Da Epigenomics nicht direkt von der allgemeinen Verbrauchernachfrage abhängig ist und seine Kunden bis heute ausschließlich klinische Labors sowie Diagnostik- und Pharmaunternehmen sind, schätzen wir das Risiko, dass unser eigenes Geschäft von diesen makroökonomischen und politischen Entwicklungen auf kurze Sicht hart getroffen wird, beim Umsatz als eher niedrig ein. Auch kam es in den letzten Monaten des Jahres 2009 in der Life-Sciences- und der Biotechnologiebranche zu einer spürbaren Zunahme und Belebung der Aktienemissionen. Bei einem Anstieg der Aktienindizes – wie der deutschen Indizes DAX und TecDAX um 24 % bzw. 61 % im Jahresvergleich – kam es in Deutschland und in anderen europäischen Märkten sowie in den USA zu erfolgreichen Aktienemissionen in der Life-Sciences-Branche. Das „Finanzierungsfenster“ gilt für leistungsstarke Unternehmen mit soliden Fundamentaldaten als prinzipiell offen.

Wir sind uns der wirtschaftlichen und politischen Herausforderungen, denen wir uns zu stellen haben, vollkommen bewusst und stellen uns so gut wie möglich auf die künftige Entwicklung in den nächsten Jahren ein. In den Abschnitten „Chancen und Risiken“ und „Prognosebericht“ dieses Lageberichts wird im Einzelnen auf die Auswirkungen eingegangen, die die weltweite Krise auf unsere Geschäftstätigkeit und unsere Gesellschaft haben könnte. Dessen ungeachtet ist es uns trotz der schwierigen Zeiten und Krisen im Februar 2009 gelungen, führende Investoren zu finden, die sogar mit einem kleinen Prämienaufschlag auf den seinerzeit notierten Börsenkurs unserer Aktie weiter in die Gesellschaft und in ihre zukünftige Entwicklung bereit waren zu investieren.

Geschäftstätigkeit, Strategie und Organisation

Geschäftstätigkeit

Epigenomics sieht seine Mission weiter darin, ein weltweit führendes Molekulardiagnostik-Unternehmen für Krebs auf der Basis der DNA-Methylierung aufzubauen. Alle unsere F&E-Aktivitäten und Vermarktungsmaßnahmen sind auf die Erfüllung dieser Mission ausgerichtet. Mit den Produkteinführungen durch unsere Partner Abbott Molecular Diagnostics, Inc. („Abbott“) und Quest Diagnostics, Inc. („Quest“) wie auch mit der Markteinführung unseres eigenen Produkts *Epi proColon* haben wir im Verlauf des Jahres 2009 wichtige Fortschritte bei der Verwirklichung dieser Mission gemacht. Die Epigenomics AG hat ihren Firmensitz in Berlin und verfügt mit der Epigenomics, Inc. über eine 100 %-ige Tochtergesellschaft in Seattle, WA, USA.

Epigenomics verfolgt ein duales Geschäftsmodell. Die Gesellschaft entwickelt und vertreibt Diagnostiktests für Darmkrebs und in Zukunft auch für Lungen- und Prostatakrebs und beabsichtigt, sie entweder im Direktmarketing und -vertrieb oder im Rahmen nicht exklusiver Partnerschaften zu vermarkten. Alle unsere molekulardiagnostischen Krebstests zielen auf erhebliche Marktpotenziale und sind auf unzureichend gedeckte medizinische Bedürfnisse ausgerichtet und unterliegen dem Ziel, den Patienten durch patientenfreundlichere und überlegene diagnostische Tests Nutzen zu bieten.

Ziele, Strategie und Führung des Unternehmens

Bei der Umsetzung unserer Strategie und deren Fortschrittskontrolle gehen wir sehr konzentriert und zielorientiert vor. Jedes Jahr setzen Aufsichtsrat und Vorstand eine Reihe von Zielen in Form von Meilensteinen und Leistungsvorgaben in Bezug auf Umsatz, operatives Ergebnis, Partnerschaften und Geschäftsabschlüsse sowie Produktentwicklung und klinische Studien fest. In der ersten Hälfte 2009 haben wir unseren Geschäftsplan überarbeitet und eine duale Unternehmenstrategie implementiert. Im Rahmen dieser dualen Strategie gehen wir zum einen nicht exklusive Partnerschaften ein und vergeben Lizenzen an unseren Biomarkern für Massentests zur Krebsfrüherkennung. Zum anderen entwickeln und vermarkten wir in-vitro-Diagnosekits (IVD) für diese Biomarker und bearbeiten ausgewählte Marktsegmente durch interne Produktentwicklung sowie Direktmarketing und -vertrieb.

Im Geschäftsjahr 2009 war das wichtigste Unternehmensziel, die Entwicklung und Vermarktung unseres blutbasierten Früherkennungstests für Darmkrebs als Hauptwerttreiber und Leitprodukt fortzuführen. Im Rahmen dieser strategischen Ausrichtung gab es für das Jahr 2009 eine Reihe verschiedener Ziele und Vorgaben, die wir alle mit Erfolg erreicht haben. Unsere US-Lizenzpartner Abbott und Quest haben blutbasierte Darmkrebs-Tests auf der Grundlage unseres Biomarkers Septin9 und unserer Technologielizenzen zur Vermarktung freigegeben. Daneben haben wir unser Netzwerk von Kooperationen und nicht exklusiven Lizenzen um die japanische Sysmex Corporation („Sysmex“) und das US-Unternehmen ARUP Laboratories, Inc. („ARUP“) erweitert. Wir haben Epigenomics zu einem IVD-Unternehmen mit ISO-zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem entwickelt, das seine Fähigkeit unter Beweis gestellt hat, mit *Epi proColon* einen eigenen CE-zertifizierten IVD-Bluttest für Darmkrebs auf der Grundlage des Septin9-Biomarkers zu entwickeln, herzustellen und in den Markt einzuführen. Dieser Test ist nun in zahlreichen Labors in ganz Deutschland und in der Schweiz verfügbar.

Ein weiteres strategisches Unternehmensziel war der Abschluss unserer prospektiven multizentrischen klinischen Studie PRESEPT in den USA und in Deutschland. Wir haben die Aufnahme der Probanden im Dezember 2009 mit Erfolg abgeschlossen und am 15. Januar 2010 erste vorläufige Studienergebnisse veröffentlicht (weitere Einzelheiten sind im Abschnitt „Nachtragsbericht“ dieses Lageberichts enthalten).

Neben dem Eingehen von Diagnostika-Partnerschaften und der Vergabe von Lizenzen wie beispielsweise die neuen Partnerschaften mit Predictive Biosciences, Inc. („Predictive“) und Quest (beide für unseren Prostatakrebs-Biomarker GSTP1) gewähren wir auch Zugang zu unserem umfangreichen Portfolio aus DNA-Methylierungstechnologien in Form nicht exklusiver Lizenzen, die andere Unternehmen in die Lage versetzen, auf der Grundlage unseres geistigen Eigentums Produkte

zu entwickeln und zu vermarkten. In dieser Hinsicht haben wir mit DxS Ltd.¹ („Qiagen/DxS“) für bestimmtes technologisches geistiges Eigentum gegenseitig Lizenzen vergeben und von Roche Molecular Systems, Inc. Real-time-PCR-Rechte, eine unserem Epi *proColon*-Test zugrunde liegende Basistechnologie, einlizenzieren. Auch unsere F&E-Organisation hat mit der Entwicklung unseres IVD-Tests Epi *proLung* für Bronchiallavage, der nächsten Generation von Biomarkern und Assays für unser Darmkrebs-Programm und mit der Entwicklung neuer verbesserter Plattformtechnologien zur Entdeckung von Biomarkern auf der Grundlage unserer firmeneigenen DMH-Biochips ihre für 2009 gesetzten Ziele erreicht. Ferner bieten wir unseren Kunden in der Pharma- und Life-Sciences-Branche, wenn es für uns wirtschaftlich attraktiv ist, im Bereich Biomarker auch Forschungsleistungen und -lösungen mit hoher Wertschöpfung an.

Wir verfolgen weiterhin eine Strategie, bei der wir uns auf Hauptwerttreiber fokussieren, Abläufe straffen und nicht mehr zum Kerngeschäft zählende Programme und Forschungsaktivitäten, die keine Beziehung zu unseren Leitprodukten haben, herunterfahren oder beenden. Angesichts der Rahmenbedingungen an den globalen Finanzmärkten und des weiter bestehenden Kapitalbedarfs von Epigenomics setzen wir unsere Finanzressourcen so ein, dass unsere Zahlungsmittel bis Mitte des Jahres 2010 reichen. Die strategische Entscheidung, IVD-Produkte unter einer firmeneigenen Marke vollständig selbst zu entwickeln und zu vermarkten, hat für 2010 einen Bedarf an weiteren Finanzmitteln zur Folge. Wir gehen derzeit davon aus, dass wir für die vollständige Umsetzung unseres Geschäftsplans im Verlauf der nächsten Jahre erhebliche Beträge an zusätzlichem Eigenkapital benötigen werden. Sollte dieses Kapital aufgrund der Kursentwicklung unserer Aktie nach der Veröffentlichung der vorläufigen Ergebnisse der PRESEPT-Studie nicht aufgenommen werden können oder nicht in ausreichendem Umfang zur Verfügung stehen, könnten wir nicht in der Lage sein, unseren Geschäftsplan vollständig umzusetzen und im schlimmsten Fall insolvent werden. Wir prüfen sorgfältig alle sich der Gesellschaft bietenden strategischen und taktischen Finanzierungsoptionen aus Geschäftsabschlüssen mit Cash-Komponenten, der Monetarisierung unserer künftigen Lizeinnahmen, die Etablierung eines Stand-by-Vertrages zur Eigenkapitalerhöhung, durch eine kleinere PIPE-Platzierung wie auch eine mögliche Bezugsrechtsemission von bis zu 50 % des genehmigten Kapitals (14,7 Millionen neue Aktien).

Überblick über unser Geschäft

Das Jahr 2009 war für Epigenomics der Start in eine neue Ära als produktgetriebenes Unternehmen. Am 21. Dezember 2009 führte Abbott im europäischen und im asiatisch-pazifischen Markt sein blutbasiertes Darmkrebs-Assay Abbott RealTime mS9 ein, das die Entdeckung von Darmkrebs erleichtern soll. Das Produkt beruht auf dem nicht exklusiv lizenzierten Biomarker Septin9 und den Technologien von Epigenomics. Am 11. Januar 2010 hat Quest seinen laborentwickelten Bluttest für die Entdeckung von Darmkrebs in den USA auf den Markt gebracht. Den Test hatte Quest eigenständig auf der Grundlage des Epigenomics-eigenen DNA-Methylierungs-Biomarkers Septin9 und von Epigenomics-Technologien entwickelt, die in 2008 an Quest lizenziert worden waren. Die Markteinführung folgte auf den erfolgreichen Abschluss der klinischen Validierung dieses laborentwickelten Tests im November 2009 und der Freigabe des Tests an Ärzte und Patienten im Dezember 2009.

Am 6. Oktober 2009 haben wir als Epigenomics unser erstes IVD-Produkt in Europa auf den Markt gebracht. Bei Epi *proColon* handelt es sich um den weltweit ersten blutbasierten IVD-Testkit für die Früherkennung von Darmkrebs. Epi *proColon* ist auch der erste CE-zertifizierte Test, der die europäischen IVD-Bestimmungen für die Früherkennung von Darmkrebs mithilfe einer einfachen Blutprobe erfüllt. In einer Studie zur Leistungsbeurteilung als letzter Stufe im Entwicklungsprozess des IVD-Produkts von Epigenomics wurde bei der Analyse von 260 Blutproben von Patienten mit diagnostiziertem Darmkrebs und Patienten ohne jedes Anzeichen von Darmkrebs zwei Drittel der Krebsfälle in einem frühen, noch lokal begrenzten Krankheitsstadium entdeckt.

Bei Epi *proColon* handelt es sich um das erste CE-zertifizierte IVD-Produkt, das wir direkt an molekular diagnostische Labors in Europa vertreiben. Gegenwärtig wird das Septin9- Testverfahren von ausgewählten Labors, darunter zwei Schweizer Labors und vierzehn deutschen Labors, angeboten.

¹ DxS Ltd. wurde im September 2009 von Qiagen N.V. übernommen.

Der blutbasierte Septin9-Test von Epigenomics ist damit in den USA, in Europa und im asiatisch-pazifischen Raum in unterschiedlichen Formaten auf mehreren Plattformen wie Abbott m2000 und Roche LightCycler® 480 kommerziell verfügbar.

Im Verlauf des Jahres 2009 haben wir unsere nicht exklusive Partnerschafts- und Vermarktungsstrategie durch den Abschluss eines strategischen F&E-Kooperationsabkommens mit Sysmex und eines Lizenzabkommens für unseren Septin9-Biomarker mit ARUP erfolgreich umgesetzt.

Im Rahmen des Abkommens mit Sysmex werden beide Partnerunternehmen die Eignung des molekulardiagnostischen Instrumentariums von Sysmex zur Entdeckung von DNA-Methylierungs-Biomarkern für Krebs in Blut untersuchen. Als Benchmark für die Entwicklung seines Assay-Systems wird Sysmex die kommerziell verfügbaren Septin9-Testkits von Epigenomics einsetzen. Sysmex beabsichtigt, nach dem erfolgreichen Abschluss der Studie einen blutbasierten Test für die Frühentdeckung von Darmkrebs auf der Grundlage des Septin9-Biomarkers von Epigenomics zu entwickeln und zunächst nur in Japan zu vermarkten.

Im Rahmen des Abkommens mit ARUP wurde dem Labor mit Sitz in Utah, USA, das Recht eingeräumt, den Biomarker Septin9 bei der Entwicklung eines molekularen laborentwickelten Tests (LDT) einzusetzen und diesen auf dem US-Markt zu vermarkten. Dieser Test kann Ärzten dabei helfen, in der Blutprobe eines Patienten Darmkrebs festzustellen.

In 2009 haben wir auch in unserem Lungenkrebs-Programm deutliche Fortschritte gemacht. Nach der erfolgreichen retrospektiven klinischen Evaluierung von Bronchiallavage-Proben von Patienten mit Verdacht auf Lungenkrebs im ersten Quartal, mit der wir nachweisen konnten, dass unser Lungenkrebs-Biomarker ^mSHOX2 in der Lage ist, Patienten mit Lungenkrebs zuverlässig zu erkennen, haben wir mit der formalen Entwicklung eines IVD-Tests für Lungenkrebs begonnen. Wir rechnen damit, diesen Test im zweiten Quartal 2010 unter dem Markennamen Epi *pro*Lung als CE-zertifizierten Testkit in Europa auf den Markt zu bringen.

In 2009 wurde unser Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 zertifiziert – eine Grundvoraussetzung auf dem Weg zu einem integrierten Molekulardiagnostik-Unternehmen. Dieses zur Jahresmitte erteilte Zertifikat gilt sowohl für unseren Sitz in Berlin als auch für unsere 100 %ige Tochter in Seattle – jeweils für das Design, die Entwicklung, die Herstellung und den Vertrieb von IVD-Produkten.

Am 13. Mai 2009 berichteten wir, dass unsere Gesellschaft vom Europäischen Patentamt eine so genannte „Regel 71 (3)-Mitteilung“ erhalten hat, mit der die Behörde ihre Absicht bekannt gab, zwei Patente für den DNA-Methylierungs-Biomarker PITX2 (^mPITX2) zu erteilen. Diese Mitteilung entspricht einer „Notice of Allowance“ des US-Patentamts. Das Patent EP1831399 schützt sehr breit die Anwendung des Epigenomics-Biomarkers ^mPITX2 in der Prostatakrebs-Prognose. Das zweite Patent EP1554407 schützt die Verwendung von ^mPITX2 für die Vorhersage des Ansprechverhaltens, das Brustkrebspatientinnen auf eine adjuvante antihormonelle Behandlung zeigen.

Im Juli 2009 haben wir mit unserem Partner Qiagen/DxS gegenseitig Lizenzen für IVD-Rechte an Detektionstechnologien für die DNA-Methylierung ausgetauscht. Die Kreuzlizenz betrifft die Verwendung der Scorpions®-Technologie von DxS und eine nicht exklusive Lizenz auf geistiges Eigentum von Epigenomics in Bezug auf die Verwendung der Scorpions®-Technologie in der DNA-Methylierung.

Im Verlauf des Jahres 2009 haben wir unsere F&E-Aktivitäten konsequent auf die Durchführung unserer PRESEPT-Studie für die Darmkrebs-Früherkennung ausgerichtet. Die PRESEPT-Studie ist eine multizentrische Studie mit dem Ziel, die klinische Leistungsfähigkeit des blutbasierten Biomarkers Septin9 und seinen gesundheitsökonomischen Nutzen in einer Zielgruppe für die Darmkrebs-Vorsorge nach US-Richtlinien zu evaluieren. In die Studie wurden Probanden mit einem nach US-Richtlinien durchschnittlichen bis erhöhten Krankheitsrisiko einbezogen, die sich im Rahmen der Krebsvorsorge einer Koloskopie unterziehen. Am 17. Dezember 2009 haben wir mitgeteilt, dass die Aufnahme der Probanden in die Studie erfolgreich abgeschlossen wurde. Bis Mitte Dezember hatten wir rund 7.900 Teilnehmer an 32 klinischen Zentren in den USA und in Deutschland in die Studie aufgenommen. In

dieser repräsentativen Vorsorgepopulation wurden bis zu diesem Tag 52 mögliche invasive Darmkrebs-Adenokarzinome mittels Koloskopie entdeckt, mehr als die ursprünglich angestrebten 50 Fälle. Von den 52 Fällen wurden bis dahin 49 Fälle mithilfe pathologischer Untersuchungen von Gewebeproben bestätigt, die durch Biopsie oder chirurgische Resektion gewonnen worden waren.

Eine Untergruppe von rund 1.500 verblindeten Blutproben wurden von den drei unabhängigen klinischen Labors Quest, ARUP und Charité - Universitätsmedizin, Berlin („Charité“) in mehreren Chargen getestet. Die Labors setzten für den Nachweis des Biomarkers Septin9 in der Auswahl von Blutproben unser kurz zuvor auf den Markt gebrachtes CE-zertifiziertes IVD-Testkit Epi *proColon* ein.

Am 15. Januar 2010 veröffentlichten wir vorläufige Daten unserer PRESEPT-Studie (weitere Einzelheiten sind im Kapitel „Nachtragsbericht“ dieses Lageberichts enthalten).

Zum 31. Dezember 2009 wies unsere Finanzlage einschließlich marktgängiger Wertpapiere eine Liquidität von insgesamt EUR 5,9 Mio. und damit einen Rückgang um EUR 6,0 Mio. gegenüber dem Jahresende 2008 aus. Dieser Rückgang ist Folge des anhaltenden Finanzmittelverbrauchs für unsere operative Geschäftstätigkeit, der durch den Mittelzufluss von EUR 5,2 Mio. aus der im Februar 2009 erfolgreich durchgeführten PIPE (Private Investment in Public Equity)-Transaktion zum Teil ausgeglichen werden konnte. Dennoch musste die Gesellschaft am 25. März 2009 gemäß § 92 Abs. 1 AktG mitteilen, dass auf der Basis der Rechnungslegung nach HGB ein Verlust von mehr als der Hälfte des Grundkapitals eingetreten ist.

Unsere Umsatzerlöse haben sich gegenüber dem Jahr 2008 von EUR 2,0 Mio. deutlich um 156 % auf EUR 5,0 Mio. erhöht. Diese starke Verbesserung ist vor allem zurückzuführen auf den Fortschritt in der Kooperation mit Abbott, was zu einer Umsatzrealisierung von Meilensteinzahlungen und zu Umsätzen im Zusammenhang mit der PRESEPT-Studie führte, sowie die Umsatzrealisierung im Rahmen der Kooperationsabkommen mit Philips Electronics Netherlands B.V. („Philips“) und Sysmex sowie den Lizenzabkommen mit Quest, ARUP, OncoMethylome Sciences S.A. („OMS“) und der Qiagen GmbH („Qiagen“).

Marketing, Vertrieb und Geschäftsentwicklung

Im Verlauf des Geschäftsjahres 2009 haben wir unser Marketing- und Vertriebsteam verstärkt und damit begonnen, eine kleine Vermarktungseinheit aufzubauen, um die Anwendung unserer IVD-Produkte und Research-Use-Only („RUO“)-Kits in europäischen Labors zu forcieren. Ende 2009 haben wir einen Vice President European Sales ernannt und einen neuen Senior Director Business Development eingestellt. Wir haben auch unser Team für die technische Vertriebsunterstützung erweitert und weitere Positionen identifiziert, mit denen wir im Jahr 2010 unsere Vertriebs- und Marketingorganisation verstärken wollen. Im Jahresverlauf 2009 hat unsere Marketing- und Vertriebsmannschaft neun Labors mit den Arbeitsabläufen und -verfahren unseres blutbasierten Septin9-Tests vertraut gemacht. Bis zum Jahresende 2009 haben acht Labors das Testverfahren in ihr Leistungsangebot aufgenommen; weitere drei Labors in Deutschland und der Schweiz haben den Test angeboten und anschließend die Blutplasma-proben an die genannten Testlabors geschickt. Labors in ganz Europa und weltweit haben ein zunehmendes Interesse daran, Zugang zu Epi *proColon* und dem Darmkrebs-Bluttest auf der Basis von Septin9 zu erhalten.

Daneben hat unser Marketingteam im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen und soweit praktikabel unsere Lizenzpartner Abbott und Quest bei ihrer Vorbereitung zur Markteinführung und der Markteinführung unterstützt. Das Team war ihnen bei der Konzeption und Umsetzung von Marketingstrategien behilflich, mit denen eine schlüssige Positionierung und Markenpolitik der blutbasierten Darmkrebs-Tests auf der Basis des DNA-Methylierungs-Biomarkers Septin9 erreicht werden soll.

Unsere eigenen Marketingaktivitäten waren hauptsächlich auf die erfolgreiche Markteinführung von Epi *proColon* in Europa ausgerichtet. Hierzu haben wir im Oktober auf der ECCO/ESMO-Konferenz in Berlin mit Erfolg eine Pressekonferenz mit der medizinischen Fachpresse und der Allgemeinpresse veranstaltet. Unsere Medienkampagne hat insbesondere in den Kernmärkten in Deutschland, der Schweiz und Österreich, aber auch in Großbritannien und in den Benelux-Ländern beträchtliches

Interesse geweckt und zu Berichterstattungen geführt. Das ganze Jahr 2009 hindurch haben wir klinische Daten und Fortschritte in der Produktentwicklung sowie die neuesten Forschungsergebnisse auf wichtigen Konferenzen präsentiert:

GASTRO 2009 (UEWG, WCOG), 21.-25. November 2009 - London, UK

MEDICA 2009, 18.-21. November 2009 - Düsseldorf

6th Annual Conference of the German Joint Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 7.-10. Oktober 2009 - Leipzig

ECCO 15 – 34th ESMO Multidisciplinary Congress, 20.-24. September 2009 - Berlin

Swiss Society of Gastroenterology (SSG), 17.-18. September 2009 - Zürich, Schweiz

European Respiratory Society (ERS) 2009 Annual Congress, 12.-16. September 2009 - Wien, Österreich

World Lung Cancer Conference 2009, 31. Juli-4. August 2009 - San Francisco, CA, USA

AACC Annual Meeting 2009, 19.-23. Juli 2009 - Chicago, IL, USA

11th World Congress on Gastrointestinal Cancer, 24.-27. Juni 2009 - Barcelona, Spanien

American Association of Clinical Chemistry (AACC), 19.-23. Juni 2009 - Chicago, IL, USA

93rd Annual Conference of the German Pathology Society e.V. 4.-7. Juni 2009 - Freiburg

ASCO Annual Meeting, 29. Mai-2. Juni 2009 - Orlando, FL, USA

Digestive Disease Week, 30. Mai-4. Juni 2009 - Chicago, IL, USA

AUA Annual Meeting 2009, 25.-30. April 2009 - Chicago, IL, USA

100th AACR Annual Meeting 2009, 18.-22. April 2009 - Denver, CO, USA

98th United States & Canada Acad. Of Pathology, 7.-13. März 2009 - Boston, MA, USA

International Molecular Medicine Tri-Conference, 24.-27. Februar 2009 - San Francisco, CA, USA

2nd Oncology Biomarkers Conference, 19.-20. Januar 2009 - Miami, FL, USA

Translational Cancer Medicine, 26.-28. Januar 2009 - San Diego, CA, USA

Wir haben auch unseren Dialog mit führenden Patienten-Interessenvertretungen wie den deutschen Stiftungen Felix-Burda-Stiftung und LebensBlicke e.V. und der Colorectal Cancer Coalition (C3) in den USA intensiviert. Zu diesem Zweck nahmen wir am First Transatlantic Symposium on Strategies to Increase Colorectal Cancer Screening and Save More Lives am 19./20. April 2009 in New York, NY, USA, teil.

Unsere Geschäftsentwicklungsaktivitäten befassten sich in erster Linie mit dem Abschluss neuer Lizenzabkommen und dem Betreuen laufender Kooperationen wie mit Abbott, Quest, ARUP, Sysmex, Philips, Predictive und Qiagen. Im Rahmen unseres nicht exklusiven Partnerschaftsmodells haben wir für die Entwicklung und Vermarktung unseres Darmkrebs-Tests auf der Basis von Septin9 sowie für unsere anderen Programme weiter mögliche neue Partner identifiziert. Wir verhandelten mit Affymetrix, Inc. („Affymetrix“) eine Änderung in Bezug auf die Nutzung ihrer Forschungsplattform für den ¹⁸F-PITX2-Test, die es uns ermöglicht, die Arbeit an einem „Early Access“-Programm für klinische Labors für unseren prognostischen Biomarker für Prostatakrebs aufzunehmen. Unser Geschäftsentwicklungsteam hat mit Erfolg mehrere Forschungskooperationsabkommen geschlossen

oder Folgeabkommen für unser Servicegeschäft mit Biomarkerlösungen wie mit Janssen Pharmaceutica N.V. („Janssen“) – einem Unternehmen von Johnson & Johnson –, Erasmus University Medical Center Rotterdam und der Universität Göttingen vereinbart.

Am Jahresende 2009 standen wir in Verhandlungen mit möglichen neuen Lizenznehmern und Partnern für die Entwicklung und Vermarktung von Diagnostikprodukten und Testservices auf der Basis unserer firmeneigenen Biomarker Septin9 (Darmkrebs), PITX2 (Prostata-/Brustkrebs-Prognose) und GSTP1 (Prostatakrebs-Diagnose) sowie von einigen unserer firmeneigenen Lungenkrebs-Biomarker. Es ist unser Ziel, den Darmkrebs-Bluttest auf der Basis von Septin9 mittelfristig durch drei bis vier nicht exklusive IVD-Partner vermarkten zu lassen, um die Marktdurchdringung und die Flexibilität der Plattform zu optimieren, und dabei gleichzeitig das Engagement des einzelnen Lizenznehmers und Partners auf höchstmöglichem Niveau zu halten. In dieser Hinsicht haben wir mit Abbott vereinbart, dass Epigenomics neben Abbott auch einer dieser Partner ist.

Forschung und Entwicklung

Darmkrebs (Septin9)

Im Verlauf des Jahres 2009 konzentrierte sich unsere Forschung und Entwicklung weiter auf das am weitesten fortgeschrittene Produktentwicklungsprogramm, unseren Bluttest für Darmkrebs auf der Basis von Septin9. Die nachfolgend aufgeführten Schritte im Rahmen dieses Programms stellten die Eckpunkte unserer F&E-Aktivitäten in 2009 dar:

- Abschluss der Aufnahme von rund 7.900 Probanden in die klinische PRESEPT-Studie;
- Identifizierung von mehr als 50 Darmkrebs-Fällen in der PRESEPT-Kohorte durch Koloskopie;
- Beginn der Testphase für rund 1.500 ausgesuchte PRESEPT-Proben in drei unabhängigen Labors;
- Lieferung eines Assay-Prototyps an Abbott für deren Produktentwicklung;
- Markteinführung des Darmkrebs-Assays Abbott RealTime mS9 durch Abbott in Europa und im asiatisch-pazifischen Raum;
- Herstellung zahlreicher Chargen von Epi *proColon* in unseren Einrichtungen;
- Evaluierung der klinischen Wirksamkeit des IVD-Tests Epi *proColon*;
- Einführung von Epi *proColon* auf dem europäischen Markt;
- Schulung für den Septin9-Test in zahlreichen klinischen Labors in Deutschland und der Schweiz;
- Unterstützung der Entwicklung von Tests auf der Basis von Septin9 für Lizenznehmer im gesetzlichen Rahmen;
- Markteinführung des Septin9-Tests in den USA durch Quest;
- Identifizierung möglicher Biomarker und Entwicklung mehrerer Assays für mögliche neue Generationen von Darmkrebs-Bluttests;
- Start des Fördermittelprojekts EpiTek zusammen mit der Technischen Universität München und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayern, in dessen Rahmen die Realisierbarkeit des Nachweises von Polypen im Blut geprüft werden soll;
- Konzeption der dritten Generation des Discovery-Biochips, mit dem die Entdeckung deutlich verbesserter DNA-Methylierungs-Biomarker möglicherweise erleichtert wird.

Lungenkrebs

Mit rund 386.300 neuen Fällen in Europa im Jahr 2006 und rund 215.000 neuen Fällen in den USA im Jahr 2008 ist der Lungenkrebs die bei Männern und Frauen am häufigsten vorkommende Krebsart und verursacht rund 20 % aller Krebstodesfälle, mehr als jede andere Form von Krebs. Allein in Deutschland werden jährlich rund 200.000 Bronchoskopien durchgeführt, meist bei Verdacht auf Lungenkrebs. Auch wenn die meisten dieser invasiven Eingriffe in dafür spezialisierten Zentren vorgenommen werden, führen Bronchoskopien in Kombination mit der pathologischen Untersuchung von Gewebe oder Zellen oftmals nicht zu schlüssigen Ergebnissen und erfordern weitere diagnostische Untersuchungen am Patienten.

Im Verlauf des Jahres 2009 haben wir in der Forschung und klinischen Entwicklung unserer beiden Lungenkrebs-Programme große Fortschritte erzielt: zum einen der Diagnostiktest auf der Basis von Bronchiallavage und zum anderen ein blutbasiertes Früherkennungs-Assay.

Für unser erstes Produkt, ein Test zur Diagnose von Lungenkrebs bei Vorliegen eines positiven CT-Befunds, haben wir mit der Entwicklung eines IVD-Tests für Lungenkrebs begonnen. Diese Entscheidung wurde getroffen, nachdem durch die erfolgreiche retrospektive klinische Evaluierung von Bronchiallavage-Proben von mehreren hundert Patienten mit Verdacht auf Lungenkrebs der Nachweis erbracht werden konnte, dass die Lungenkrebs-Biomarker der Gesellschaft in der Lage sind, die Proben mit Lungenkrebs zu identifizieren.

Eine in Zusammenarbeit mit der Universität von Liverpool und der Charité in 2009 durchgeführte klinische Evaluierung hat ergeben, dass Biomarker von Epigenomics zur Diagnose von Lungenkrebs geeignet sind. Insbesondere dann, wenn die derzeitigen Diagnoseverfahren von Bronchoskopie-Proben zu keinem schlüssigen Ergebnis führen, könnte ein Test auf der Basis dieses Biomarkers die Diagnose vereinfachen und beschleunigen, indem ohne weitere invasive Eingriffe die Patienten mit bösartigen Lungenerkrankungen identifiziert werden. Dieses Assay könnte die frühzeitigere Diagnose von Lungenkrebs und damit in einem Stadium erleichtern, in dem die Heilungschancen noch höher sind.

Im Bereich unseres zweiten Lungenkrebs-Programms, der Entwicklung eines blutbasierten Assays, haben wir ebenfalls eine klinische Machbarkeitsstudie mit Erfolg durchgeführt. Diese zweite Studie wurde in Zusammenarbeit mit der Charité durchgeführt und hat ergeben, dass es sich bei dem firmeneigenen Leitbiomarker ^mSHOX2 von Epigenomics für die Diagnose von Lungenkrebs in Blutproben um einen viel versprechenden Lungenkrebs-Biomarker handelt.

In dieser Studie wurde die Menge an methylierter DNA des Gens SHOX2 (^mSHOX2) erfolgreich in Blutplasmaprobe von 188 Patienten mit bestätigtem Lungenkrebs in allen Stadien und einer 155-köpfigen Kontrollgruppe, bestehend aus Personen mit gutartiger Lungenerkrankung, aus Gesunden und Rauchern, analysiert. Die Ergebnisse zeigten, dass der Biomarker in routinemäßigen Blutplasmaprobe mit hoher Spezifität in der Lage ist, verlässlich zwischen Patienten mit Lungenkrebs und Patienten mit gutartigen Lungenerkrankungen zu unterscheiden. In einer Patientenpopulation, die sich wegen des Verdachts auf Lungenkrebs einer Untersuchung unterzieht und von der in der Regel 40 % tatsächlich Lungenkrebs haben, kann der ^mSHOX2-Test das Vorliegen der Krankheit mit einer Wahrscheinlichkeit von 92 % vorhersagen (positiver prädiktiver Wert).

Als Diagnosehilfe könnte ein solcher Test bei Patienten mit Verdacht auf Lungenkrebs das Diagnoseverfahren beschleunigen und möglicherweise Kosten sparen. Von einem positiven Ergebnis des ^mSHOX2-Tests könnten Ärzte bei ihrer Entscheidung für stärkere und invasive Eingriffe profitieren, Zeit bis zur abschließenden Diagnose sparen und dadurch früher mit der Therapie beginnen.

Ferner haben wir im Rahmen unserer F&E-Kooperation mit Philips erfolgreich unter Beweis gestellt, dass die DNA-Methylierungs-Biomarker auf deren in der Entwicklung befindlichen molekular-diagnostischen Random-access-Plattform einsetzbar sind.

Prostatakrebs

Im Verlauf des Jahres 2009 mussten unsere molekular-diagnostischen Tests für Prostatakrebs auf der Basis von ^mPITX2 (einem gewebebasierten Prognosetest nach einer radikalen Prostatektomie) und ^mGSTP1 (einem Assay auf der Basis von Biopsie- oder Urinproben zur Diagnose von Prostatakrebs) klar hinter unseren Darmkrebs- und Lungenkrebs-Programmen zurückstehen. Dennoch wurden mit der Präsentation von PITX2-Daten auf der ASCO-Konferenz, die als Podium für fachwissenschaftliche Veröffentlichungen der klinischen Daten unseres PITX2-Projekts zunehmend an Bedeutung gewinnt, sowie mit dem Start eines „Early access“-Programms für den ^mPITX2-Test an klinischen Zentren in Deutschland deutliche Fortschritte erzielt.

Wir haben mit Erfolg unseren ^mGSTP1-Biomarker und unsere DNA-Methylierungstechnologien nicht exklusiv für US-LDT-Rechte an Quest und Predictive auslizenziiert. Wir suchen für unsere Prostatakrebs-Programme weiter nach F&E- und Vermarktungspartnern.

Qualitätsmanagement

Wir haben ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem für das Design, die Entwicklung, die Herstellung und den Vertrieb von in-vitro-Diagnoseprodukten eingerichtet, das den Anforderungen von ISO 13485 entspricht. Im Juni 2009 wurde unser Qualitätsmanagementsystem erfolgreich nach ISO 13485 zertifiziert. Dieses Zertifikat wurde sowohl für unseren Hauptsitz in Berlin als auch für unsere 100 %ige Tochter in Seattle jeweils für das Design, die Entwicklung, die Herstellung und den Vertrieb von IVD-Produkten erteilt.

Dieses Zertifikat belegt die erfolgreiche Implementierung und den Einsatz eines Qualitätsmanagementsystems, das den internationalen Qualitätsmanagementstandards für Medizinprodukte entspricht, zu denen die IVD-Produkte von Epigenomics, wie unsere Tests für Darm-, Lungen- und Prostatakrebs gehören. Diese Zertifizierung gilt für fünf Jahre und unterliegt einer jährlichen Überprüfung durch die Vergabestelle.

Diese Qualitätsmanagementfunktion wird von einem Qualitätsmanager geleitet, der direkt dem Vorstandsvorsitzenden untersteht. Wir haben ein Qualitätsmanagementsystem eingerichtet, das uns eine verlässliche Basis für die zukünftige behördliche Zulassung unserer Produkte weltweit bietet. Über die letzten Jahre haben wir Epigenomics zu einem stärker integrierten Molekulardiagnostik-Unternehmen gemacht. Das ISO-Zertifikat belegt unsere starke Ausrichtung auf Qualität und stellt einen wichtigen unternehmerischen Meilenstein in der Vermarktungsstrategie für alle unsere Krebstests dar.

ISO 13485 ist eine international anerkannte Norm für das Qualitätsmanagement für Medizingeräte, die von der Internationalen Organisation für Normung (ISO), einer weltweiten Vereinigung nationaler Normungsorganisationen, entwickelt wurde. ISO 13485 beschreibt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, das sicherstellt, dass ein Unternehmen in der Lage ist, Medizinprodukte und damit verbundene Dienstleistungen anzubieten, die stets den Kundenwünschen und den jeweiligen gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Die Einrichtung eines ISO 13485-konformen Qualitätsmanagementsystems ist Beweis für die Selbstverpflichtung von Epigenomics, sichere und wirksame Diagnoseprodukte zu entwickeln.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

Ertragslage

Im Geschäftsjahr 2009 erwirtschafteten wir Gesamterlöse von insgesamt EUR 5,7 Mio., ein deutlicher Anstieg von 37 % im Vergleich zu EUR 4,2 Mio. in 2008. Die darin enthaltenen Umsatzerlöse in Höhe von EUR 5,0 Mio. (2008: EUR 2,0 Mio.) stammten aus laufenden und neu geschlossenen Kooperationen und Lizenzabkommen und fielen in Form von F&E-Zahlungen, Lizenzgebühren und Produktverkäufen von RUO/Epi *proColon*-Kits an. Die deutliche Verbesserung der Umsätze hatte ihre wesentlichen Ursachen in dem im Rahmen der Abbott-Kooperation erzielten Fortschritt sowie in der Umsatzrealisierung im Rahmen unseres Kreuzlizenzabkommens mit Qiagen/DxS und unserer Kooperationsabkommen mit Philips und Sysmex. Im Verlauf des Jahres 2009 trugen unsere kommerziellen F&E-Aktivitäten EUR 3,1 Mio. zum Umsatz bei, während mit der Auslizenzierung Umsatzerlöse in Höhe von EUR 1,7 Mio. erwirtschaftet wurden.

Die Bestände an fertigen und unfertigen Leistungen sanken dabei aufgrund von fertig gestellten Aufträgen im Berichtsjahr um EUR 0,8 Mio. (2008: Anstieg um EUR 0,6 Mio.). Die sonstigen Erträge sanken im gleichen Zeitraum leicht von EUR 1,6 Mio. auf EUR 1,5 Mio. und enthalten Erträge aus der Weiterbelastung an die US-amerikanische Tochtergesellschaft in Höhe von EUR 0,6 Mio. und Erträge aus Zuschreibungen auf den Bestand an gehaltenen Wertpapieren in Höhe von EUR 0,4 Mio. Hinzu kommen Wechselkurserträge von EUR 0,2 Mio. sowie Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen und aus geförderten Drittmittel-Projekten von jeweils EUR 0,1 Mio.

Der Materialaufwand stieg in 2009 deutlich gegenüber dem Vorjahr um EUR 1,4 Mio. auf EUR 3,0 Mio. an. Hauptgründe waren der kooperationsbedingte Anstieg der Aufwendungen für die Produktentwicklung und insbesondere die in unserer Kooperation mit Abbott angefallenen Kosten für die PRESEPT-Proben. Hingegen sank der Personalaufwand von EUR 5,0 Mio. in 2008 auf EUR 4,4 Mio. in 2009, was auf die deutlich verringerte durchschnittliche Belegschaftsstärke zurückzuführen ist.

Abschreibungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögensgegenstände betragen im Berichtsjahr EUR 0,7 Mio. Beim Vergleich mit dem Vorjahreswert von EUR 2,3 Mio. ist zu berücksichtigen, dass dieser außerplanmäßige Abschreibungen in Höhe von EUR 1,6 Mio. enthielt. Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen in 2009 addieren sich auf EUR 9,2 Mio. (Vorjahr: EUR 9,4 Mio.). Wesentliche Einzelposten darin sind die weiterbelasteten Aufwendungen der Epigenomics, Inc. von EUR 3,7 Mio., die Rechts- und Beratungskosten von EUR 2,3 Mio., Dienstleistungen von EUR 1,1 Mio. sowie Standortkosten (Miete, Nebenkosten, Instandhaltung u.ä.), erhaltene externe F&E-Leistungen und satzungsbedingte Kosten von jeweils EUR 0,4 Mio.

Das Finanzergebnis sank von EUR 0,5 Mio. in 2008 auf EUR 0,2 Mio. in 2009. Ursächlich dafür waren im Wesentlichen die im Durchschnitt deutlich geringeren Liquiditätsbestände im Berichtsjahr in Kombination mit den niedrigen Zinsniveaus auf den Geld- und Kapitalmärkten.

Im Berichtsjahr betrug unser Jahresfehlbetrag EUR 11,4 Mio. (2008: EUR 13,7 Mio.). Damit konnte das Ergebnis im Vergleich zum Vorjahr um 17 % verbessert werden.

Finanzlage und Kapitalfluss

Am Ende des Berichtsjahres verfügte die Epigenomics AG über liquide Mittel (Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und marktgängige Wertpapiere) von zusammen EUR 5,9 Mio. Unser Netto-Cashflow wurde zwar durch die im Februar 2009 erfolgreich durchgeführte PIPE-Finanztransaktion mit EUR 5,2 Mio. positiv beeinflusst; die Finanzlage war jedoch vor allem durch den anhaltenden Mittelabfluss für die laufende Geschäftstätigkeit geprägt.

Der Netto-Cashflow des Jahres 2009 war mit insgesamt EUR -5,8 Mio. negativ im Vergleich zu einem positiven Netto-Cashflow von EUR 3,2 Mio. in 2008.

Der Mittelabfluss für die operative Geschäftstätigkeit belief sich auf EUR 11,1 Mio. und lag damit über dem Mittelabfluss des Vorjahres (EUR 9,9 Mio.).

Unser Netto-Cashflow aus Investitionstätigkeit war mit EUR 0,2 Mio. erneut positiv (2008: EUR 1,5 Mio), was auf die Rückzahlung einer bis zur Fälligkeit gehaltenen Anleihe in Höhe von EUR 0,5 Mio. zurückzuführen ist. Auszahlungen für Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögensgegenstände wurden dadurch überkompensiert.

Der Netto-Cashflow aus Finanzierungstätigkeit belief sich infolge der Bruttoerlöse von rund EUR 5,2 Mio. aus der im Februar 2009 durchgeführten Kapitalerhöhung auf netto EUR 5,0 Mio.

Vermögenslage

Am Ende des Geschäftsjahres 2009 belief sich die Bilanzsumme der Epigenomics AG auf EUR 14,7 Mio. nach EUR 20,2 Mio. am Ende des Vorjahres. Wengleich die im Februar 2009 erfolgreich durchgeführte PIPE-Finanzierung unterjährig unser Bilanzbild verbesserte, ließ der anhaltende Nettofinanzmittelverbrauch für unsere operative Geschäftstätigkeit die Bilanzsumme sinken.

Das Anlagevermögen ging dabei von EUR 5,9 Mio. leicht auf EUR 5,7 Mio. am Jahresende 2009 zurück. Es beinhaltet dabei einen zum Vorjahr unveränderten Ansatz der 100 %-igen Beteiligung an unserer US-Tochtergesellschaft von EUR 3,5 Mio. Aufgrund des aktuellen Business Plans der Gesellschaft ist davon auszugehen, dass eine Werthaltigkeit der Beteiligung in dieser Höhe nach wie vor gegeben ist.

Neben unserer sehr zurückhaltenden Investitionspolitik war der Rückgang bei den immateriellen Vermögenswerten und beim Sachanlagevermögen um je EUR 0,1 Mio. gegenüber 2008 vor allem durch Abschreibungen bedingt, die über den Werten der Anlagenzugänge lagen.

Das kurzfristige Vermögen sank von EUR 14,1 Mio. auf EUR 8,7 Mio. Dieser deutliche Rückgang ist vor allem auf das bereits oben erwähnte Absinken der Liquidität zurückzuführen. Hinzu kommt der Rückgang der Vorräte von EUR 1,0 Mio. zum 31.12.2008 auf EUR 0,2 Mio. zum Bilanzstichtag, welcher im Wesentlichen durch den erwähnten Abbau der unfertigen Leistungen im Berichtsjahr zu erklären ist. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen von EUR 2,0 Mio. am 31. Dezember 2009 enthielten Forderungen von mehr als EUR 1,4 Mio. gegenüber dem Kooperationspartner Abbott; sie wurden kurze Zeit nach dem Bilanzstichtag fällig und vom Debitor beglichen

Im Geschäftsjahr 2009 stieg unser gezeichnetes Kapital aufgrund der erwähnten Kapitalerhöhung um 2.671.088 Aktien mit einem Nennwert von je EUR 1 auf EUR 29,4 Mio. In diesem Zusammenhang stieg die Kapitalrücklage gleichzeitig von EUR 2,5 Mio. auf EUR 5,0 Mio. Aufgrund des bestehenden Verlustvortrags von EUR 13,7 Mio. und des Jahresfehlbetrages von EUR 11,4 Mio. ist das Eigenkapital zum 31.12.2009 auf EUR 9,3 Mio. reduziert (31.12.2008: EUR 15,5 Mio.). Im ersten Quartal des Berichtsjahres wurde dabei die Verlustschwelle von 50 % des Grundkapitals überschritten, was am 25.03.2009 zu einer entsprechenden Verlustanzeige nebst Einberufung einer außerordentlichen Hauptversammlung gemäß § 92 Abs. 1 AktG führte. Da zum 11.05.2009 ohnehin die reguläre Jahreshauptversammlung der Gesellschaft geplant war, wurde dieser Termin zur Behandlung des Verlustthemas genutzt.

Zum Bilanzstichtag erhöhten sich die Rückstellungen im Vergleich zum Vorjahresabschluss um EUR 0,1 Mio. auf EUR 1,3 Mio. hauptsächlich durch einen höheren Betrag für ausstehende Rechnungen, die sich auf EUR 0,6 Mio. summierten. Hinzu kamen personalbedingte Rückstellungen in Höhe von EUR 0,3 Mio.

Die Verbindlichkeiten betragen am Jahresende 2009 EUR 3,3 Mio. nach EUR 2,2 Mio. zum Stichtag 2008. Der Anstieg begründet sich zum einen aus den Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen. Diese stiegen im Vergleich zum 31. Dezember 2008 um EUR 0,6 Mio. - vor allem

aufgrund der Aktivitäten gegen Jahresende zur Vorbereitung einer Finanzierungsmaßnahme. Zum anderen stiegen die Verbindlichkeiten gegenüber unserer Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. in Folge des Verrechnungspreisabkommens auf nunmehr EUR 1,9 Mio.

Der Rückgang der Passiven Rechnungsabgrenzungen von EUR 1,3 Mio. zum 31.12.2008 auf EUR 0,7 Mio. zum Bilanzstichtag 2009 ist auf die ertragswirksame Vereinnahmung von im Vorjahr erhaltenen Vorauszahlungen zurückzuführen.

Personal

Am 31. Dezember 2009 beschäftigte die Epigenomics-AG insgesamt 68 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und wies damit gegenüber der Zahl von 70 am Vorjahresende einen leichten Rückgang aus. In der Beschäftigtenzahl ist ein Auszubildender enthalten.

Der durchschnittliche Beschäftigtenstand auf Monatsbasis lag im Geschäftsjahr 2009 bei 65 Personen (Vorjahr: 72). Im Zuge der Unternehmensentwicklung von einer Forschungs- zu einer Entwicklungsgesellschaft wurden dabei einige Personalabgänge im Rahmen der natürlichen Fluktuation nicht neu besetzt. Die Unternehmensplanung geht für die kommenden Jahre von einem gemäßigten Personalwachstum aus, welches sich im Wesentlichen in den Bereichen Vertrieb und Marketing vollziehen wird.

Der Rückgang in der durchschnittlichen Beschäftigtenzahl führte ebenso zu einer Reduzierung des auszuweisenden Personalaufwands um EUR 0,6 Mio. gegenüber dem Vorjahr auf EUR 4,4 Mio.

Vergütungsbericht

Der Vorstand der Epigenomics AG setzt sich aus den beiden Mitgliedern Geert Walther Nygaard (Chief Executive Officer – CEO) und Oliver Schacht, Ph.D. (Chief Financial Officer – CFO), zusammen.

Der Vorstand 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.

Vergütung des Vorstands

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 wie 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.

Für das Jahr 2009 belief sich die Vergütung von Herrn Nygaard auf EUR 476.795 und bestand aus EUR 380.000 fixen Bezügen (unverändert zum Vorjahr) und EUR 96.795 variablen Anteilen (Vorjahr: EUR 56.625). Herr Schacht ist in Personalunion Geschäftsführer der US-Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. und bezieht seine Vergütung über diese Gesellschaft.

Im Juni 2009 schloss der Aufsichtsrat neue Dienstverträge mit Herrn Nygaard (mit Wirkung vom 1. Februar 2010) und Herrn Schacht (mit Wirkung vom 1. Januar 2010). Der Dienstvertrag mit Herrn Nygaard hat eine Laufzeit von fünf Jahren (2010-2015), der Dienstvertrag mit Herrn Schacht eine Laufzeit von drei Jahren (2010-2012).

Die Dienstverträge der beiden Vorstandsmitglieder enthalten eine nachvertragliche Wettbewerbsverbotsklausel für die Dauer von zwei Jahren nach Beendigung des jeweiligen Dienstvertrags. Während dieses Zeitraums hat Herr Nygaard Anspruch auf 100 % seines letzten Grundgehalts als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsklausel, während Herr Schacht im Rahmen seines früheren Vertrags (2007-2009) in diesem Zeitraum 50 % seines letzten Grundgehalts zustanden. Nach dem neuen Dienstvertrag mit Herrn Schacht für den Zeitraum 2010-2012 stehen ihm nun ebenfalls 100 % seines letzten Grundgehalts als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsverbotsklausel für den Fall zu, dass der Aufsichtsrat sich auf diese Klausel beruft.

Beiden Vorstandsmitgliedern wurden in ihren Dienstverträgen für den Fall eines Kontrollwechsels Sonderkündigungsrechte eingeräumt. Im Falle einer Beendigung ihrer Dienstverträge aufgrund einer solchen Sonderkündigung steht ihnen die Grundvergütung für die vereinbarte Restlaufzeit ihres Dienstvertrags zu.

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 2009 hielten Herr Nygaard 19.998 Aktien der Gesellschaft (31. Dezember 2008: 20.000) und Herr Schacht 117.050 Aktien der Gesellschaft (31. Dezember 2008: 117.050).

Am Bilanzstichtag hielten die Mitglieder des Vorstands 326.613 Aktienoptionen der Gesellschaft:

Mitglieder des Vorstands	am 31.12.2009 gehaltene Aktienoptionen (31.12.2008)	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR am 31.12.2009 (31.12.2008)	Unverfallbare Optionen am 31.12.2009 (31.12.2008)	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis in EUR am 31.12.2009 (31.12.2008)	Optionsausübung in 2009 (2008)
Geert Walther Nygaard	215.000 (180.000)	4,13 (4,50)	120.000 (60.000)	4,50 (4,50)	0 (0)
Oliver Schacht, Ph.D.	181.613 (146.613)	4,07 (4,51)	116.613 (86.613)	4,51 (4,52)	0 (12.750) ²

In 2009 wurden Mitgliedern des Vorstands 70.000 Aktienoptionen gewährt; es wurden durch Mitglieder des Vorstands keine Aktienoptionen ausgeübt.

² Der Aktienkurs bei der Optionsausübung lag bei EUR 1,88.

Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht aus sechs Mitgliedern, die über umfangreiche Erfahrungen in der Pharma- und Diagnostikbranche sowie im Finanzsektor verfügen. Die Wiederwahl aller sechs Mitglieder des Aufsichtsrats für eine Amtszeit von drei Jahren fand im Rahmen der Hauptversammlung am 11. Mai 2009 statt.

Dem Aufsichtsrat gehörten in 2009 als Mitglieder an:³

Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs - Mainz (D) - Vorsitzender

Sprecher im Ruhestand der Geschäftsleitung der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Sonstige Aufsichtsratsmandate am 31.12.2009: Air Liquide S.A., Ganymed Pharmaceuticals AG (Vorsitzender), Merck KGaA (Vorsitzender), Merz GmbH & Co. KGaA, Merz Pharma GmbH & Co. KgaA, E. Merck OHG

In 2009 aufgegebene Mandate: keine

Prof. Dr. Dr. Uwe Bicker – Bensheim-Auerbach (D) - Stellvertretender Vorsitzender

Honorarprofessor der Universität Heidelberg
Sonstige Aufsichtsratsmandate am 31.12.2009: Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH, Definiens AG, Future Capital AG, Sanofi Aventis S.A.

In 2009 aufgegebene Mandate: keine

Günter Frankenne - Berg/Neumarkt (D)

Geschäftsführender Gesellschafter der STRATCON Strategy Consulting
Sonstige Aufsichtsratsmandate am 31.12.2009: 4SC AG, Concentro AG (Vorsitzender), KeyNeurotek AG (Vorsitzender), November AG (Vorsitzender), Verbena AG

In 2009 aufgegebene Mandate: keine

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

Unabhängige Unternehmensberaterin

Sonstige Aufsichtsratsmandate am 31.12.2009: MedGenesis Therapeutix, Inc.

In 2009 aufgegebene Mandate: keine

Heino von Prondzynski - Einsiedeln (CH)

Selbstständiger Unternehmensberater

Sonstige Aufsichtsratsmandate am 31.12.2009: Koninklijke Philips Electronics N.V., Qiagen N.V., Hospira, Inc., Caridian BCT, HTL Strefa S.A.

In 2009 aufgegebene Mandate: BB Medtech AG (Vorsitzender)

Prof. Dr. Günther Reiter - Pfullingen (D)

Professor an der European School of Business, Reutlingen

Sonstige Aufsichtsratsmandate am 31.12.2009: Deltoton GmbH

In 2009 aufgegebene Mandate: keine

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG 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 www.epigenomics.com/de/investorrelations/corporate_governance/ dauerhaft zugänglich gemacht wurde.

³ Bei den „Sonstigen Aufsichtsratsmandaten“ handelt es sich um Mitgliedschaften in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- und ausländischen Kontrollgremien gemäß § 125 Abs. 1 Satz 3 AktG.

Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder in 2009:

in EUR	Jährliche Vergütung	Sitzungsgelder	Vergütung für Ausschussvorsitz	Gesamtvergütung
Prof. Dr. Dr. h.c. Rolf Krebs	30.000	6.000	5.000	41.000
Prof. Dr. Dr. Uwe Bicker	20.000	12.000	0	32.000
Günter Frankenne	10.000	12.000	5.000	27.000
Ann Clare Kessler, Ph.D.	10.000	12.000	0	22.000
Heino von Prondzynski	10.000	8.000	0	18.000
Prof. Dr. Günther Reiter	10.000	12.000	0	22.000
Gesamtvergütung 2009	90.000	62.000	10.000	162.000
Gesamtvergütung 2008	90.000	55.000	10.000	155.000

Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats im Jahr 2009 Auslagererstattungen in Höhe von TEUR 21 (2008: TEUR 29).

Die von der Hauptversammlung 2005 genehmigte Vergütungsstruktur blieb in 2009 unverändert und beruht auf einer jährlichen Pauschalvergütung, sitzungsabhängigen Vergütungen und zusätzlichen Vergütungen für den Ausschussvorsitz. Die Vergütung enthielt keine erfolgsabhängigen Elemente oder Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung.

Im Berichtsjahr hielten Mitglieder des Aufsichtsrats weder Aktienoptionen noch ein anderes Wandelinstrument noch irgendein erfolgsorientiertes Vergütungelement der Gesellschaft. Das einzige Mitglied des Aufsichtsrats, das Aktien der Epigenomics hielt, ist Frau Ann Clare Kessler mit 14.000 Aktien am 31. Dezember 2009.

Nachtragsbericht

Angaben zu wesentlichen Ergebnissen nach dem Bilanzstichtag

Epigenomics AG's Lizenzpartner Quest Diagnostics stellt Bluttest für Darmkrebs in den USA vor

Am 11. Januar 2010 haben wir mitgeteilt, dass unser Lizenzpartner Quest Diagnostics Inc. („Quest“), Madison, NJ, USA, am gleichen Tag in den USA einen laborentwickelten Bluttest zur Unterstützung des Nachweises von Darmkrebs vorgestellt hat. Der Test war von Quest eigenständig auf der Basis des patentgeschützten DNA-Methylierungs-Biomarkers Septin9 von Epigenomics und bestimmter firmeneigener Technologien entwickelt worden, für die Quest in 2008 Lizenzen erworben hatte. Die Vorstellung erfolgt nach der erfolgreichen klinischen Validierung dieses laborentwickelten Tests im November 2009 und seiner Freigabe zur Vermarktung an Ärzte und Patienten im Dezember 2009.

Epigenomics AG veröffentlicht vorläufige Daten der PRESEPT-Studie (Ad-hoc-Mitteilung vom 15. Januar 2010)

Am 15. Januar 2010 haben wir vorläufige Daten der prospektiven multizentrischen klinischen PRESEPT-Studie zur Darmkrebs-Früherkennung veröffentlicht, die von uns finanziert wird. Eine vorläufige Analyse der Studiendaten ergab, dass zwei der drei Studienlabors, die die Septin9-Messungen in Blutplasmaproben der PRESEPT-Studienteilnehmer durchführten, jeweils 62,5 % der Krebsfälle nachweisen konnten. Diese Nachweisraten lagen angesichts des höheren Anteils von Krebspatienten im Frühstadium in der PRESEPT-Kohorte im Rahmen der Erwartungen aus früher veröffentlichten klinischen Studien. Das dritte Studienlabor hingegen konnte nur 28 % der Krebsfälle nachweisen und wich damit sowohl von den Ergebnissen der beiden anderen PRESEPT-Studienlabors als auch von allen bisherigen Studienergebnissen ab. Die kombinierte Nachweisrate auf der Basis der Ergebnisse aller drei Labors belief sich auf 50 % der Krebsfälle. Die Spezifität, die durch den Nachweis von Septin9 in Blutproben von Probanden ohne auffälligen Befund in der Koloskopie ermittelt wurde, betrug 91 % und bestätigte damit die hohe Spezifitätsraten, die in bisherigen klinischen Studien beobachtet worden waren. Diese Ergebnisse wurden von Dr. Timothy R. Church, University of Minnesota, Minneapolis, MN, USA, dem Studienleiter der PRESEPT-Studie, im Namen des PRESEPT-Lenkungsausschusses vorgestellt, der von Professor Dr. David Ransohoff, University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, NC, USA, geleitet wird. Der Lenkungsausschuss beabsichtigt eine Untersuchung, um die möglichen Ursachen für die abweichenden Messergebnisse in einem der drei Labors herauszufinden, bevor die endgültigen Studienergebnisse, die von den bisher bekannten vorläufigen Ergebnissen abweichen können, veröffentlicht werden.

Epigenomics veröffentlicht Schlussfolgerungen aus dem Audit der PRESEPT-Studie (Pressemitteilung vom 4. Februar 2010)

Am 4. Februar 2010 berichteten wir über die Schlussfolgerungen einer Untersuchung der Ergebnisse in einem der drei Studienlabors, in denen im Rahmen des Tests Proben der PRESEPT-Studienkohorte gemessen worden waren. Der mit größter Sorgfalt durchgeführte Audit der drei Studienlabors ergab, dass es sich bei dem analytischen Messinstrument des Labors mit den abweichenden Ergebnissen um eine erst kürzlich freigegebene neue Version handelte, die nur in diesem Labor verwendet worden war. In den beiden anderen Labors war ein anderes Instrument verwendet worden. Das Audit-Team stellte fest, dass das Instrument, mit dem nur unerwartet wenige Krebsfälle nachgewiesen werden konnten, in mehreren Geräteläufen ungewöhnlich hohe Fluoreszenzsignale aufwies, die das Auslesen der Testergebnisse beeinflussen haben könnten. Diese Fluoreszenzsignale könnten durch die Probenbehälter dieses Geräts oder das Gerät selbst verursacht worden sein. Derartige Feststellungen waren weder in den beiden anderen Studienlabors noch in früheren Studien getroffen worden. Weder der Audit bei den drei teilnehmenden Studienlabors noch der internen Abläufe bei Epigenomics und der Biostatistik-Gruppe der Universität von Minnesota, die alle Teil der Untersuchung waren, haben signifikante Abweichungen bei der Rückverfolgbarkeit der Proben, beim Umgang mit den Proben oder bei deren Verarbeitung ergeben, was eine Erklärung für die abweichenden Ergebnisse hätte liefern könnten. Wir werden die Ursache der beobachteten hohen Fluoreszenzsignale klären und Daten erheben, um festzustellen, ob und inwieweit diese Signale verantwortlich sein könnten für die

beobachtete niedrigere Nachweisrate. Notfalls werden wir die Proben, die möglicherweise von diesem Phänomen betroffen sind, erneut messen lassen. Die aktualisierten Studienergebnisse werden unter Berücksichtigung der zusätzlichen und wiederholten Messergebnisse veröffentlicht, sobald sie vorliegen.

Chancen und Risiken

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 dem Unternehmen ermöglicht, Chancen und Risiken über alle Funktionen und Geschäftsprozesse hinweg frühzeitig zu erkennen, zu beurteilen, zu berichten und zu handhaben. Die zugrunde liegenden Prinzipien und Richtlinien sind in einem konzernweit geltenden Risikomanagement-Leitfaden zusammengefasst. Ziel dieses Leitfadens und aller damit im Zusammenhang stehenden Systeme ist es, Risiken systematisch und zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen, die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts sowie ihre möglichen qualitativen und quantitativen Auswirkungen einzuschätzen sowie wirksame Gegenmaßnahmen zu entwickeln und zu ergreifen. Das Risikomanagement wird regelmäßig in den Produktentwicklungsteams und im Senior Management sowie auf der Ebene des Vorstands und des Aufsichtsrats erörtert und weiterentwickelt.

Kernprinzip ist 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 unumgänglicher Bestandteil wirtschaftlichen Handelns in der molekularen Krebsdiagnostik angenommen werden; dies soll in verantwortungsvoller Weise sowie in einem möglichst ausgewogenen Verhältnis von unternehmerischen Chancen und Risiken erfolgen.

Jedes Risiko ist einem so genannten „Risikoeigner“ klar zugeordnet, dessen Aufgabe darin liegt, dieses Risiko 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 wiederum den Vorstand und dieser wiederum den Aufsichtsrat über die Risiken informiert. Im Falle des Auftretens 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 monatliche interne und externe Berichterstattung sowie unsere Steuerungs- und Kontrollsysteme alle ein integraler Bestandteil unseres übergeordneten Risikomanagementsystems, das in standardisierter Form über alle Funktionen, Geschäftsprozesse und Unternehmensstandorte hinweg gilt. Alle diese Instrumente werden regelmäßig auf ihre Wirksamkeit hin überwacht und verbessert; sie unterliegen außerdem der Überwachung 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 oder auch unseren Aktienkurs nachhaltig zu beeinträchtigen. Diese Risiken werden nachfolgend aufgeführt:

Geschäftliche Chancen und Risiken

Im Oktober 2009 haben wir unseren ersten Früherkennungstest für Darmkrebs, Epi *pro*Colon, in Europa auf den Markt gebracht. Unsere Fähigkeit, mit diesem Darmkrebs-Früherkennungstest nachhaltige und steigende Umsätze zu erzielen, wird von einem erfolgreichen Marketing und seiner Vermarktung abhängen. Erfolg bei Marketing und Vermarktung setzen unter anderem die erfolgreiche Einführung in Referenzlabors, positive Ergebnisse der PRESEPT-Studie, sowie in jedem Land die Akzeptanz in der Ärzteschaft und bei den kostenerstattenden Stellen voraus. Wegen der großen Bedeutung der Kostenerstattung für den Test durch die Kassen und der breiten Akzeptanz müssen wir

zusammen mit unseren Partnern die Krankenversicherungen und die Richtlinien zuständige Gremien davon überzeugen, unseren Test in ihre Richtlinien zur Krebsvorsorge einzubeziehen

Ferner werden wir in den USA nur in der Lage sein, Umsätze zu erwirtschaften, wenn unser Darmkrebs-Früherkennungstest von der US-Zulassungsbehörde FDA zugelassen wird. Um dies zu erreichen, müssen wir die für die behördliche Zulassung als IVD-Test in den USA und in anderen Regionen außerhalb der EU notwendigen klinischen Tests mit Erfolg zum Abschluss bringen.

Wie bereits erwähnt ist der erfolgreiche Abschluss unserer PRESEPT-Studie eine wichtige Voraussetzung für die erfolgreiche Vermarktung unseres Epi *proColon*-Tests. Sollten die abschließenden Ergebnisse der PRESEPT-Studie nicht besser sein als die am 15. Januar 2010 veröffentlichten vorläufigen Ergebnisse, die zusammengefasst eine Krebsnachweisrate von 50 % zeigen, könnte die Vermarktung unseres Darmkrebs-Früherkennungstest gefährdet sein oder sich zumindest verzögern.

Die PRESEPT-Studie hatte zum Ziel nachzuweisen, dass unser Biomarker Septin9 die Anforderungen für nicht invasive Früherkennungstests gemäß den Richtlinien der American Cancer Society, der U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer und des American College of Radiology erfüllt, die fordern, dass die Mehrheit der Krebsfälle entdeckt wird. Mit der PRESEPT-Studie sollte weder eine behördliche Zulassung erlangt werden noch ist sie dafür notwendig. Die PRESEPT-Studie wurde im Zeitraum von Juni 2008 bis Dezember 2009 durchgeführt. Einbezogen waren rund 7.900 asymptomatische Probanden im Alter von 50 Jahren oder älter mit durchschnittlichem oder erhöhtem Darmkrebs-Risiko, die sich in 32 klinischen Zentren in den USA und in Deutschland im Rahmen der Krebsvorsorge einer routinemäßigen Koloskopie unterzogen. Die Studienpopulation enthielt mehr als 50 bestätigte Fälle von bislang unerkanntem Darmkrebs, die durch die bei allen Probanden vorgenommene Vorsorge-Koloskopie identifiziert wurden.

Drei externe klinische Labors maßen den Biomarker Septin9 in insgesamt 1.500 Blutplasmaproben, die im Rahmen der PRESEPT-Studie gesammelt worden waren. Die ^mSEPT9- Messungen der klinischen Labors wurden mit den in allen Koloskopien gesammelten Ergebnissen korreliert, um die Sensitivität (Anteil der korrekt identifizierten Krankheitsfälle) für Darmkrebs und Polypen als ersten bzw. zweiten Endpunkt und die Spezifität (Anteil der korrekt identifizierten gesunden Fälle) festzustellen. Zwar werden die Ergebnisse der Studie derzeit noch analysiert und ausgewertet, jedoch zeigten die am 15. Januar 2010 veröffentlichten vorläufigen Ergebnisse, dass zwei der drei Studienlabors Krebsnachweisraten von 62,5 % erreichten, wohingegen sich im dritten Labor eine Nachweisrate von 28 % ergab. Die kombinierte Nachweisrate aus allen drei Labors ergab 50 %. Die Spezifität gemessen an den Koloskopie-verifizierten Probanden ohne erkennbare Darmerkrankung lag bei ausgezeichneten 91 %.

Die Ergebnisse des dritten Labors weichen deutlich von den Resultaten der anderen beiden PRESEPT-Studienlabors und der bisherigen Studien zur Krebsfrüherkennung auf der Basis des Biomarkers Septin9 ab. Der Lenkungsausschuss, dem der Studienleiter als Vertreter des Biostatistik-Teams der unabhängigen Universität von Minnesota angehört, ist für die Auswertung der PRESEPT-Daten zuständig und beabsichtigt eine Untersuchung über die möglichen Gründe der abweichenden Messergebnisse des einen Labors, bevor die endgültigen Studienergebnisse, die von den bisher bekannten vorläufigen Ergebnisse abweichen können, veröffentlicht werden.

Falls die endgültigen Ergebnisse der PRESEPT-Studie für unsere Tests nicht eine Sensitivität von mehr als 50 % zeigen, könnten wir gezwungen sein, einige oder alle Blutproben der Studie erneut zu testen. Auch wenn es dazu nicht erforderlich wäre, neue Blutproben zu nehmen, da wir von jeder im Rahmen der PRESEPT-Studie gewonnenen Blutprobe mehrere Teilproben, so genannte Aliquots, konserviert haben, würde ein zweiter Testlauf samt Ergebnisanalyse einige Zeit in Anspruch nehmen, die Vermarktung unseres Tests verzögern und weitere Kosten verursachen. Diese Verzögerung und die zusätzlichen Kosten würden die Ertragslage zumindest des laufenden Geschäftsjahres beeinträchtigen.

Falls die endgültigen Ergebnisse der PRESEPT-Studie oder einer Folgestudie nicht eine Sensitivität von deutlich über 50 % zeigen, könnte es schwierig werden, zügig in den Richtlinien zur Krebsvorsorge berücksichtigt zu werden und eine breite Marktakzeptanz zu erlangen. In diesem Fall wären nur schwer weitere Vermarktungspartner zu finden und eine erfolgreiche Vermarktung könnte sich sogar

als nicht realisierbar herausstellen. Der Verlauf unseres Darmkrebs-Früherkennungstests könnte auch die Akzeptanz unserer anderen Krebs-Früherkennungstests gefährden. Eine Verzögerung oder ein Scheitern der erfolgreichen Vermarktung unseres Darmkrebs-Früherkennungstests würde unsere Vermögens-, Finanz- und Ertragslage erheblich beeinträchtigen.

Grundsätzlich sind wir bei gemeinsamer Entwicklung, der Vermarktung und dem Vertrieb unserer Produkte abhängig von unseren Partnern, insbesondere großen Diagnostikunternehmen und Referenzlabors.

Das Eingehen von Partnerschaften und die Vergabe von Lizenzen sind ein Weg, auf dem wir bereits vor einem Produktverkauf und vor der Erzielung von Lizenzerlösen Umsätze erzielen. In 2009 haben wir im Rahmen unserer weltweiten nicht exklusiven Partnerschaften zur Entwicklung und Vermarktung unseres blutbasierten Darmkrebs-IVD-Tests auf der Basis von Septin9 eng mit Abbott zusammen gearbeitet. In 2009 haben wir für die Entwicklung und mögliche Vermarktung von Darmkrebs-Früherkennungstests auf der Basis unseres Biomarkers Septin9 und unserer Technologien auch mit Quest als nicht exklusivem Lizenznehmer unserer US-Rechte für einen laborentwickelten Septin9-Test, mit Sysmex für den japanischen Markt und mit ARUP (für US-LDT-Rechte) zusammengearbeitet.

Wir unterliegen in Bezug auf unsere Partner jedoch weiterhin gewissen Risiken. Einige unserer Partnerschaften befinden sich weiterhin in der Forschungs- und Entwicklungsphase und müssen ihr volles wirtschaftliches Potenzial künftig erst noch entfalten. Daneben müssen wir auch erst noch weitere nicht exklusive Lizenz- und Kooperationsabkommen für Septin9 schließen, um Plattformen in alle Hauptmärkte der Welt zu bringen und das größtmögliche Marktpotenzial 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 erzielen werden. Falls unsere derzeitigen Partner unser Produkt nicht vermarkten oder dabei nicht erfolgreich sind, könnte es sein, dass wir keine weiteren Partner finden.

Auf dem Gebiet der DNA-Methylierung hat sich der Wettbewerb in den letzten Jahren deutlich verschärft. Mehrere Wettbewerber haben beim Eintritt in den DNA-Methylierungsmarkt Fortschritte erzielt oder haben angedeutet, dass sie an Forschungsprodukten auf der Grundlage der DNA-Methylierung arbeiten. Der Wettbewerb um einen patientenfreundlichen Darmkrebs-Test auf Blutbasis intensiviert sich ebenfalls. Es ist wichtig, dass unsere Partner und wir unseren Vorsprung in puncto klinische Validierung verteidigen und die laufende PRESEPT-Studie gegenüber den Wettbewerbern ausweiten, die – wie die kanadische GeneNews, die belgische OncoMethylome, die Schweizer Diagnostics und andere – den gleichen Markt bearbeiten.

Mit dem Aufbau des ausgedehnten klinischen Netzwerks für unsere PRESEPT-Studie wie auch eines Netzwerks von Studienzentren für weitere Fall-Kontroll-Studien konnten wir das Risiko des rechtzeitigen und ausreichenden Zugangs zu einer großen Zahl qualitativ hochwertiger Patientenproben etwas mildern. Dieses Netzwerk von klinischen Studienzentren in den USA und in Europa erschließt uns enorme Ressourcen und nutzt die Chancen, die sich uns in unseren Partnerprogrammen mit Abbott, Quest, ARUP, Philips, Sysmex und möglichen künftigen Partnern bieten. Bislang stellt der Zugang zu Patientenproben gleichzeitig eines der größten Risiken, aber auch eine der größten Chancen dar, den wir ständig überwachen und dem wir uns fortlaufend widmen.

Sollte eine behördliche Zulassung nicht erreicht werden, die Marktakzeptanz und -durchdringung fehlschlagen und Auftraggeber unseren Testaufwand nicht vergüten, dann könnte all dies unsere Vermögens-, Finanz- und Ertragslage sowie die Aufnahme weiterer Finanzmittel erheblich beeinträchtigen und zum Totalverlust führen. Ähnliche Risiken bestehen auch in anderen Partnerschaftsprogrammen und könnten auch das Eingehen weiterer Allianzen erschweren.

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 wie auch von Lizenzen auf Patente und Patentanmeldungen ab. Aus diesem Grund würden negative Einflüsse auf Umfang, Dauer, Tiefe und Breite des Patentanspruchs, 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, Produkte zu vermarkten und neue Allianzen einzugehen, unsere Ertragslage sowie letztlich unseren 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 in Frage stellt oder dass 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 waren einem Einspruchsverfahren in Bezug auf 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 Einspruchsabteilung des Europäischen Patentsamts den Argumenten der Gegenseite angeschlossen und das Patent einstweilig widerrufen. Da wir die MethyLight-Technologie weiterhin für patentfähig halten, haben wir Beschwerde gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung eingelegt. Diese Beschwerde erhält den Patentschutz des MethyLight-Patents bis zu einer endgültigen Entscheidung aufrecht. Mit der nächsten Mitteilung des Europäischen Patentsamts ist im Laufe des Jahres 2010 zu rechnen.

Darüber hinaus hat die Gesellschaft am 19. Juni 2008 eine Einspruchsklage gegen ein Roche-Patent (EP 1590362) eingereicht, die sich gegen spezielle Varianten von Methoden zur Bisulfit-Behandlung, die Nutzung dieser Methode, ein entsprechendes Kit und eine Bisulfit-Lösung richtet. Wir haben wegen des Fehlens der Neuheit (Art. 54 EPC), der erfinderischen Tätigkeit (Art. 56 EPC) und der Offenlegung (Art. 83 EPC) den vollständigen Widerruf des Patents gefordert. Daraufhin hat Roche erklärt, dass der Einspruch unbegründet sei. In einer vorläufigen unverbindlichen Stellungnahme hatte die Einspruchsabteilung den Einspruch von Epigenomics im Wesentlichen für begründet gehalten und eine mündliche Verhandlung für den 9. Dezember 2009 anberaumt. In der mündlichen Verhandlung hat die Einspruchsabteilung entschieden, den Einspruch gegen die Methoden in begrenztem Umfang zuzulassen und den gegen die Nutzung, den Kit und die Bisulfit-Lösung abzuweisen. Die Entscheidung wird wirksam, wenn keine der Parteien dagegen Einspruch einlegt, oder im Falle eines Einspruchs die Einspruchskammer die Entscheidung der Einspruchsabteilung bestätigt. Epigenomics beabsichtigt, Einspruch einzulegen, um bestehende Patentansprüche widerrufen zu lassen.

Da wir unsere Geschäftstätigkeit von der reinen Entwicklung neuer Produkte hin auch zur Vermarktung und zum Vertrieb unseres im Oktober 2009 auf den Markt gebrachten Produkts vorangetrieben haben, ist der Patentschutz für uns jetzt noch wichtiger, um Wettbewerber davon abzuhalten, Wettbewerbsprodukte auf der Basis unserer Biomarker auf den Markt zu bringen.

Gleichzeitig haben der Fortschritt bei unserem Know-how und die Erteilung verschiedener Schlüsselpatente für Krebstests (wie für unsere Biomarker Septin9 und PITX2) Epigenomics in die einzigartige Lage versetzt, einer wachsenden Zahl von Marktteilnehmern auf dem Gebiet der DNA-Methylierung attraktive Lizenzbedingungen zu offerieren. Diese Chance wurde durch die mit der Qiagen GmbH (2005 und 2007), mit OMS (2008) und mit Qiagen/DxS (2008 und 2009) geschlossenen strategischen Lizenzabkommen unterstrichen.

Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld

Das regulatorische Umfeld in der molekularen Krebsdiagnostik ist insbesondere im Hinblick auf laborentwickelte/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 geklärt, 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 Wettbewerbsfähigkeit beeinträchtigen. Um dieses Risiko zu mindern, haben wir im

Unternehmen eine Funktion eingerichtet, die sich mit Qualitätssicherung und regulatorischen Belangen befasst. Wir konsultieren erfahrene Berater, um das Unternehmen auf mögliche Veränderungen vorzubereiten. Ein striktes Management unserer wechselseitigen Beziehungen mit Referenzlabors sowie die frühzeitige Gesprächsaufnahme mit der FDA und anderen Behörden sind integraler Bestandteil unseres Risikomanagements.

Finanzielle Chancen und Risiken

Am 31. Dezember 2009 belief sich unsere verfügbare Liquidität (Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten sowie Wertpapiere) auf EUR 5,9 Mio. Um zu gewährleisten, dass wir für unsere kurz- bis mittelfristige Geschäftstätigkeit ausreichende Liquidität zur Verfügung haben, besteht die offenkundige Notwendigkeit, unsere finanzielle Basis in den kommenden Monaten zu stärken. Sollte es uns nicht gelingen, rechtzeitig ausreichendes zusätzliches Kapital aufzunehmen, könnten wir nicht in der Lage sein, unseren Geschäftsplan umzusetzen und könnten insolvent werden. Sobald jedoch die kurzfristige Liquidität nicht mehr unsere kurzfristigen Schulden deckt, wären wir nach deutschem Recht gezwungen, Insolvenz zu beantragen. Diese Situation würde den Fortbestand des Unternehmens deutlich gefährden und könnte bereits im zweiten Quartal 2010 erreicht sein, wenn keine ausreichenden zusätzlichen Finanzmittel aus der Eigenkapitalfinanzierung zufließen.

Die Tatsache, dass wir sowohl in Deutschland als auch in den USA geschäftlich tätig sind, setzt uns einem Währungsrisiko aus, auch wenn es sich gegenwärtig überwiegend auf das Kursverhältnis Euro/US-Dollar beschränkt. In Zukunft könnten die Umsatzerlöse unserer Partner ebenfalls einem Fremdwährungsrisiko unterliegen, was unsere erwarteten Lizenzerträge daher indirekt einem zusätzlichen Währungsrisiko aussetzen würde. Wir beobachten dieses Risiko fortlaufend und entscheiden von Fall zu Fall, ob das Risiko durch eine Kurssicherung gemindert werden könnte.

Die Werthaltigkeit unserer 100 %-igen Beteiligung an der Epigenomics, Inc. in den USA hängt 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 spiegelt sich auch der generelle Wert für die Epigenomics AG wider, den eine lokale Präsenz im weltweit wichtigsten Markt für Diagnostika hat. Kommerzielle Geschäftsbeziehungen werden alle zentral über die Epigenomics AG in Berlin eingegangen. Die Epigenomics, Inc., die sich im Wesentlichen in Vorjahren über eine Rolle als F&E-Zulieferer an die Muttergesellschaft getragen hat, hat sich spätestens seit 2009 komplett in einen Dienstleister der Epigenomics AG für die Durchführung von Patientenstudien gewandelt. Hinzu kommen die regulatorischen und klinischen Aktivitäten sowohl für den US Markt als auch weltweit. Die beim Aufbau des dortigen Standortes aufgelaufenen steuerlichen Verlustvorträge der Tochtergesellschaft werden dabei nach und nach durch die im Rahmen des Verrechnungspreisabkommens entstehenden Gewinne aufgezehrt. Die Bilanz der Epigenomics, Inc. ist frei von langfristigen Schulden ist und weist eine 73 %-ige Eigenkapitalquote aus. Die Bedeutung des US-Standortes für die Epigenomics AG wird regelmäßig durch unsere Geschäftsleitung überprüft und hinterfragt. Im Falle ihrer Abnahme wäre die Werthaltigkeit des bilanzierten Beteiligungsansatzes von zur Zeit EUR 3,5 Mio. zu überprüfen und der Beteiligungswert gegebenenfalls anzupassen.

Unser Wertpapierportfolio ist Preisrisiken in Form von Zinsänderungs-, Emittenten- und Wertminderungsrisiken ausgesetzt. Unsere Investitionsrichtlinie lässt nur Anlagen in Positionen mit einem „investment grade“-Rating zu. In enger Zusammenarbeit mit unseren Banken und Beratern sowie dem Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss des Aufsichtsrats arbeiten wir fortwährend gezielt an einem ausgewogenen Verhältnis dieser Chancen und Risiken. Auch in 2009 widmeten wir angesichts der globalen Finanzkrise diesem Punkt besondere Aufmerksamkeit. Die Finanzkrise hat es – ungeachtet, wie gut das Rating des Emittenten war – erschwert, Wertpapiere kurzfristig in Zahlungsmittel zu wandeln. Wo immer möglich haben wir die zur Veräußerung verfügbaren Wertpapiere veräußert oder getilgt und haben im Rahmen unserer Strategie zur Risikominderung aus Gründen der jederzeitigen Verfügbarkeit ausschließlich in Geldmarkttitel in Euro und US-Dollar investiert. Dabei haben wir die aufgrund des historischen Zinstiefs weltweit sehr niedrige Verzinsung von Geldmarkttiteln in Kauf genommen. Angesichts der Reichweite unserer Liquidität könnten wir gezwungen sein, einige oder alle zur Veräußerung verfügbaren Wertpapiere bis zum zweiten Quartal 2010 zu veräußern, was sich als nicht möglich herausstellen oder nur mit einem deutlichen Abschlag möglich sein könnte, wodurch sich die Reichweite unserer Liquidität weiter einschränken würde.

Alle Investitionen in marktgängige Wertpapiere wurden im Einklang mit der vom Aufsichtsrat genehmigten Investitionsrichtlinie der Gesellschaft getätigt. In 2010 und danach werden wir versuchen, unsere liquiden Mittel so weit wie möglich in Zahlungsmitteln und besonders sicheren Zahlungsmitteläquivalenten zu halten.

Sonstige Chancen und Risiken

Wir halten uns ständig über alle infrage kommenden Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen wie auch über sonstige betriebliche und gesetzliche Regelungen und Branchenvorschriften auf dem Laufenden. Wir haben organisatorisch Vorkehrungen getroffen, um allen diesen Vorschriften an jedem unserer Standorte nachzukommen.

Um mögliche Auswirkungen zu minimieren, die sich aus den vielfältigen steuer-, 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 externen Beratern und den jeweiligen internen Fachleuten. 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 relativ 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 auch die Möglichkeit, einen ausgesprochen interaktiven und regelmäßigen Dialog mit den Hauptaktionären zu pflegen. Diese Situation hat sich in 2008 nach der Kapitalerhöhung durch den Zugang von Federated Kaufmann als größter institutioneller Einzelaktionär der Gesellschaft und durch den Aufbau einer Aktienposition durch BB Medtech im Sommer 2008 und in 2009 verstärkt, mit der BB Medtech zum zweitgrößten Aktionär von Epigenomics wurde.

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

Allgemeine Risikolage des Epigenomics AG

Wenngleich der gute Fortschritt in unserer Produktentwicklung, die jüngsten sehr viel versprechenden klinischen Daten unserer Darmkrebs- und Lungenkrebs-Programme sowie der Abschluss der Aufnahme von Studienteilnehmern in unsere PRESEPT-Studie viele der technischen, klinischen und operativen Risiken gesenkt haben, sieht sich Epigenomics generell doch noch vielen sehr ernsthaften Risiken ausgesetzt. In erster Linie liegt ein wesentliches neues Risiko in den vorläufigen Ergebnissen der PRESEPT-Studie, die zwar in zwei von drei Labors den Erwartungen entsprachen, in einem Labor jedoch klar darunter lagen. Sollte es uns nicht gelingen, die Ursache herauszufinden und geeignete Maßnahmen zu treffen, mit denen wir alle die Proben nochmals testen lassen, die möglicherweise von der hohen Hintergrund-Fluoreszenz in dem einen Messinstrument betroffen waren, würden die Sensitivität mit 50 % und die Spezifität mit 91 % als Endergebnis bleiben. Dies würde es erheblich erschweren wenn nicht sogar unmöglich machen, zur gegebenen Zeit zusätzliches Kapital in ausreichendem Umfang aufzunehmen, um nicht illiquide zu werden.

Der Ausgang der PRESEPT-Studie ist ungewiss. Für den Erfolg der Studie müssen wir nachweisen, dass unser Biomarker Septin9 die Anforderungen für nicht invasive Früherkennungstests gemäß den Richtlinien der American Cancer Society, der U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer und des American College of Radiology erfüllt, die fordern, dass die Mehrheit der Krebsfälle erkannt wird. Falls die Endergebnisse der PRESEPT-Studie nicht eine Sensitivität unseres Tests von mehr als 50 % zeigen, könnten wir gezwungen sein, einige oder alle in der Studie gesammelten Proben nochmals testen zu lassen, was zusätzliche Zeit in Anspruch nehmen wird und die Vermarktung unseres Tests

weiter verzögern und zusätzliche Kosten verursachen würde. Außerdem würden wir in diesem Fall mehr zusätzliches Kapital benötigen als in unserem Geschäftsplan vorgesehen.

Der Ausgang von Produktentwicklungen und die Resultate weiterer klinischer Studien für Lungen- und Prostatakrebs sind noch riskanter und unsicherer, da sie noch nicht weit entwickelt sind und es bislang erst wenige klinische Validierungen gibt.

Jede Verzögerung in unseren Hauptentwicklungsprogrammen würde einen zusätzlichen Finanzierungsbedarf bedeuten, um die Maßnahme zum Abschluss zu bringen. Verzögerungen beim Erreichen von Meilensteinen könnten die weitere Kapitalaufnahme am Finanzmarkt erschweren oder sie sogar unmöglich machen, was zur Zahlungsunfähigkeit der Gesellschaft führen und sie zwingen könnte, ihre Geschäftstätigkeit aufzugeben.

Die Notwendigkeit der rechtzeitigen Aufnahme weiterer Finanzmittel entweder durch Partnerschaften, durch die Verwertung einzelner Vermögenswerte oder auch durch die etwaige Ausgabe weiterer Aktien an Investoren, bevor wir Probleme unter dem geltenden deutschen Insolvenzrecht bekommen, wird auf kurze Sicht der entscheidende Punkt unseres Risikomanagements und unserer Strategie zur Risikominimierung bleiben. Es besteht eindeutig das Risiko, durch das Fehlen mittelfristiger Finanzressourcen nicht in der Lage zu sein, alle Entwicklungspläne und Vermarktungsvorhaben vollständig umzusetzen. Dies wiederum birgt das Risiko, Schlüsselpersonal mit all seiner Erfahrung und seinem Know-how zu verlieren, und könnte bedeuten, dass langfristig Wert durch das Fehlen kurzfristiger Liquidität vernichtet wird.

Und schließlich könnte das Scheitern einer für die Umsetzung unseres kurz- und langfristigen Geschäftsplans benötigten, zusätzlichen Kapitalaufnahme rechtzeitig vor Jahresmitte 2010 unseren Aktienkurs belasten und uns einem Insolvenzrisiko aussetzen.

Prognosebericht

Geplante strategische Ausrichtung von in den kommenden beiden Jahren

Wir beabsichtigen, im Laufe der nächsten beiden Jahre Epigenomics zu einem marketing- und vertriebs- sowie produktentwicklungsorientierten Molekulardiagnostik-Unternehmen für Krebs weiterzuentwickeln. Im Fokus unserer strategischen Überlegungen wird liegen, Marktakzeptanz und Vertrieb für unseren Epi *proColon*-Test und für die blutbasierten Darmkrebs-Tests unserer Partner auf der Basis von Septin9 zu forcieren. Daher werden sich unsere operativen Maßnahmen in 2010 auf den Abschluss der PRESEPT-Studie und hier auf das Erreichen eines positiven klinischen Endergebnisses konzentrieren. Daneben werden wir Abbott beim Abschluss seiner klinischen Studie für die FDA-Zulassung eines IVD-Kits für den US-Markt unterstützen. Wir werden uns bemühen, die Zahl der Labors in Europa und den USA deutlich zu erhöhen, die Septin9-Tests anbieten.

Für die erfolgreiche Umsetzung unserer Unternehmensstrategie zur breiten und zügigen Marktdurchdringung wird es entscheidend sein, in 2010 und 2011 zusätzliche, nicht exklusive Lizenzabkommen für die Darmkrebs-Früherkennung und Septin9 zu schließen. Dies wird eine unserer zentralen Aufgabenstellungen bei der Geschäftsentwicklung sein.

Wir gehen davon aus, in den nächsten 24 Monaten unseren IVD-Kit Epi *proLung* in Europa einzuführen, unseren eigenen FDA-Zulassungstest für einen blutbasierten Darmkrebs-Test für den US-Markt zum Abschluss zu bringen und unsere Produktpipeline weiter auszubauen. Ziel ist es, Epigenomics als ein Molekulardiagnostik-Unternehmen für Krebs zu etablieren, das entweder über Vertriebspartner oder über direkte Marketing- und Vertriebsmaßnahmen mit eigenen Produkten im Markt vertreten ist.

Unsere F&E soll sich nach gegenwärtiger Planung auf die aktuelle Produktpipeline für Darm-, Lungen- und Prostatakrebs konzentrieren, um die Folgegenerationen weiterhin verbesserter Produkte mit höherer Leistung und erweiterten Produktlinien zu entwickeln. Wir werden auch danach streben, unseren klaren Vorsprung in der DNA-Methylierungstechnologie zu erhalten bzw. auszubauen und Partnern über Lizenzgewährung und Dienstleistungen Zugang zu unserem Know-how, unserer Expertise und unserem geistigen Eigentum zu gewähren.

Erwartete wirtschaftliche Lage in den kommenden beiden Jahren

Wir rechnen damit, dass die allgemeine wirtschaftliche Lage und das Kapitalmarktumfeld in 2010 weiter sehr herausfordernd bleiben, sich jedoch möglicherweise Ende 2010 und ab 2011 deutlich erholen werden. Wir rechnen mit im Grunde genommen intakten Kapitalmärkten und glauben – trotz möglicher Rückschläge –, dass Life-Sciences-Unternehmen in 2010 und 2011 in der Lage sein sollten, auf der Basis einer gesunden Geschäftsentwicklung das benötigte Eigenkapital zu beschaffen. Angesichts immer noch sehr hoher Arbeitslosenquoten in den USA und in Europa gehen wir davon aus, dass es vergleichsweise leicht fallen wird, neue Positionen und frei werdende Stellen mit Top-Kandidaten zu besetzen. Da jedoch Unternehmen Budgets und F&E-Ausgaben kürzen und sogar streichen, könnte es schwerer werden, Geschäftsabschlüsse zu tätigen, die Vorauszahlungen vorsehen und Epigenomics den dringend benötigten Mittelzufluss verschaffen.

Da sich die Finanzkrise voraussichtlich auch im Jahr 2010 weiter auswirken wird, könnte es schwierig werden, die wenigen verbliebenen zur Veräußerung verfügbaren Wertpapiere bei Bedarf zum vorgesehenen Zeitpunkt und zu den gewünschten Konditionen zu veräußern.

Angesichts der extrem volatilen Wechselkurse zwischen dem US-Dollar und dem Euro in den vergangenen zwölf Monaten und der Prognosen für die kommenden zwölf Monate zwischen 1,20 EUR/USD und 1,60 EUR/USD haben wir uns entschieden, unseren Budgetkurs für 2010 bei 1,4984 EUR/USD festzuschreiben.

Ausblick auf die Ertragslage

Unter der Annahme, dass es uns gelingt, weitere ^mSeptin9-Lizenzabkommen zu schließen, rechnen wir beim Umsatz aus unseren Partnergeschäften im Bereich Diagnostika für die nächsten beiden Jahre mit einem annähernd gleichen Niveau wie 2009. Die Haupttreiber des Umsatzwachstums sollten die Verkäufe unseres Epi *proColon*-IVD-Kits in Europa sowie steigende Lizenzeinnahmen aus den weltweiten Verkäufen durch unsere Partner von Tests auf der Basis von Septin9 (Abbott, Quest, ARUP) sein. Wir rechnen trotz des erwarteten Umsatzanstiegs mit einem EBIT und einem Jahresfehlbetrag für 2010 auf annähernd gleichem Niveau wie 2009, da wir in erheblichem Umfang in Marketing und Vertrieb investieren sowie die Aufnahme unserer Test in die Richtlinien zur Krebsvorsorge und Lobbyarbeit für seine Kostenerstattung betreiben müssen. Wir haben auch die erforderlichen klinischen Tests für unsere eigene FDA-zugelassene Version von Epi *proColon* zu finanzieren und haben Investitionen sowohl in die höhere Automatisierung für größeren Durchsatz in unserem blutbasierten Darmkrebs-Früherkennungstest als auch in die Forschung und Entwicklung neuer Produktgenerationen zu tätigen. Der Zahlungsmittelverbrauch sollte sich im Geschäftsjahr 2010 auf annähernd gleichem Niveau wie 2009 bewegen, d.h. bei rund EUR 10 Mio. liegen, und sich ab 2011 vermindern, wenn wachsende Umsätze zu steigenden Mittelzuflüssen führen werden. Wir rechnen nach unserer aktuellen strategischen Fünfjahresplanung nicht damit, vor dem Geschäftsjahr 2012 die Gewinnschwelle zu erreichen.

Ausblick auf die Finanzlage

Bei einer Liquidität (Kassenbestände, Guthaben bei Kreditinstituten und Wertpapiere) von EUR 5,9 Mio. am Jahresende 2009 und einem erwarteten Zahlungsmittelverbrauch im Geschäftsjahr 2010 von rund EUR 10 Mio. sollten unsere vorhandenen finanziellen Ressourcen ungefähr bis zur Jahresmitte 2010 reichen. Wir werden verstärkt alle Möglichkeiten prüfen, nicht-verwässernde Finanzierungszuflüsse im Rahmen von Geschäftsabschlüssen zu generieren und gehen davon aus, in den kommenden 24 Monaten nicht zum Kerngeschäft zählende Vermögenswerte und Programme zur Optimierung des Zahlungsmittelzuflusses möglicherweise zu verwerten. Neben der Wahrung strikter Kostendisziplin auf der Ausgabenseite und dem Bestreben, die Mittelzuflüsse zu steigern, werden wir auch weiteres Eigenkapital über den Kapitalmarkt beschaffen müssen. Die Hauptversammlung hat im Mai 2009 zwei zusätzliche Vorratsbeschlüsse zum genehmigten Kapital gefasst, die uns die Möglichkeit eröffnen, sowohl eine größere Bezugsrechtsemission als auch eine PIPE-Finanzierung im kleineren Umfang durchzuführen. Wir werden gemeinsam mit unseren Finanzberatern sorgfältig die am besten geeigneten Maßnahmen prüfen, um der Gesellschaft bis spätestens zum zweiten Quartal 2010 die benötigten zusätzlichen Mittel zuzuführen.

Chancen in den kommenden beiden Jahren

In den nächsten 24 Monaten bietet sich die Gelegenheit, den Nachweis für den soliden kommerziellen Nutzen aus dem Verkauf von Krebsdiagnostika auf der Basis unserer DNA-Methylierung zu erbringen. Die von Epigenomics und seinen Partnern entwickelten Produkte für den Darmkrebs-Bluttest sind ausgereift und haben einen Stand erreicht, mit dem sie weltweit für breite Anwendung verfügbar sind.

Lungenkrebs wirft viele medizinische Fragen auf, die einen enormen medizinischen Bedarf an besserer Diagnose auf der Basis von Molekultests erkennen lassen. Unser Biomarker ^mSHOX2 und der IVD-Kit Epi *proLung* eröffnen die Möglichkeit, diese Marktbedürfnisse anzugehen, und bieten Patienten und Ärzten einen klaren Nutzen bei der Behandlung dieser schrecklichen Krankheit. Es bieten sich gute Möglichkeiten für PITX2- und GSTP1-Tests bei Prostatakrebs als Prognoseverfahren in Prostataktomie- und Biopsieproben – dem weitaus größeren Markt –, aber auf längere Sicht auch bei anderen Formen von Krebs. Hierbei handelt es sich um Chancen zur Kooperation und Lizenzvergabe.

Unseren Aktionären bieten sich neben der Möglichkeit, dass sich die Erhöhung des Unternehmenswerts als Folge wertsteigernder Ereignisse – wie zusätzliche Lizenzpartnerschaften, die Veröffentlichung der Abschlussergebnisse der PRESEPT-Studie, klinische Tests für die FDA-Zulassung der Septin9-Bluttests von Abbott und Epigenomics, die Markteinführung des IVD-Produkts gegen Lungenkrebs und viele andere Chancen – im Aktienkurs widerspiegelt und sich ihnen durch den

Erwerb von und den Handel mit Epigenomics-Aktien attraktive Kapitalmarktchancen eröffnen, auch mögliche strategische Optionen aus der künftigen Entwicklung der Gesellschaft, wenn der Nachweis des wirtschaftlichen Erfolgs gelingt.

Gesamtprognose für die Gesellschaft

Alles in allem müssen im Verlauf der nächsten 24 Monate viele entscheidende Meilensteine erreicht werden. In diesen beiden Jahren sollten die letzten Schritte des Übergangs von Epigenomics von einer entwicklungsorientierten Gesellschaft zu einem auf mittlere bis lange Sicht wirtschaftlich gesunden und nachhaltig wirtschaftenden Molekulardiagnostik-Unternehmen mit wachsenden Umsätzen und Produktverkäufen vollzogen werden.

Nimmt man alle oben erwähnten Maßnahmen zusammen, dann sollten sie Epigenomics in eine finanzielle Lage versetzen, die es der Gesellschaft erlaubt, die Gewinnschwelle zu erreichen, wenn auch nicht vor dem Jahr 2012. Diese Einschätzung beruht auf einem wachsenden Geschäft mit molekulardiagnostischen Produkten, steigenden Umsätzen, schlanken Organisations- und Kostenstrukturen sowie zusätzlichen Finanzierungsmaßnahmen.

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 2009 war Corporate Governance für alle von uns bei Epigenomics von großer Bedeutung. Wir begrüßen den Deutschen Corporate Governance Kodex und seine jüngsten Änderungen. Die Einhaltung der deutschen Corporate Governance Regeln überwachen wir systematisch und regelmäßig und passen uns im Sinne einer fairen und verantwortungsvollen Unternehmensführung auf der Grundlage des neuen und erweiterten Deutschen Corporate Governance Kodex nach Möglichkeit an.

Die Corporate Governance Grundsätze von Epigenomics gehen in einzelnen Punkten über gesetzliche 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 Finanzvorstand 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, die nachfolgend aufgeführt sind. Es besteht klares Einverständnis darüber, dem Kodex im Zuge der weiteren Entwicklung so weit wie möglich zu entsprechen.

Entsprechenserklärung 2009 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

Gemäß § 161 AktG haben Vorstand und Aufsichtsrat von Epigenomics als börsennotiertes Unternehmen jährlich zu erklären, welchen Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex entsprochen oder nicht entsprochen wurde. Diese Erklärung wird der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache auf der Internetseite des Unternehmens unter www.epigenomics.com/de/investorrelations/corporate_governance und im Geschäftsbericht der Gesellschaft dauerhaft zugänglich gemacht.

Erklärung zur Unternehmensführung

Gemäß § 289a HGB ist die Erklärung zur Unternehmensführung auf der Internetseite von Epigenomics unter www.epigenomics.com/de/investorrelations/corporate_governance/ der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

Directors' Dealings und Directors' Share Ownership

Gemäß § 15a Wertpapierhandelsgesetz und Ziffer 6.6 Absatz 1 des Deutschen Corporate Governance Kodex sind von Personen mit Führungsaufgaben eines Emittenten von Finanzinstrumenten der Erwerb oder die Veräußerung von Aktien der Gesellschaft oder von sich darauf beziehenden Finanzinstrumenten, insbesondere Derivaten, unverzüglich der Gesellschaft und der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) zu melden. Diese Offenlegungspflicht betrifft Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats und darüber hinaus auch Personen, die regelmäßig Zugang zu Insiderinformationen der Gesellschaft haben sowie zu wesentlichen unternehmerischen Entscheidungen befugt sind. Die Offenlegungspflicht betrifft ebenfalls Personen oder bestimmte Rechtspersonen, die mit den vorgenannten Personen in einer engen Beziehung stehen. Die

Meldepflicht entfällt, wenn die Erwerbs- oder Veräußerungsgeschäfte EUR 5.000 im Kalenderjahr nicht überschreiten.

Im Geschäftsjahr 2009 fanden keine meldepflichtigen Transaktionen statt.

Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems bezogen auf die Rechnungslegung der Gesellschaft

Das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem (IKR) der Epigenomics AG ist von der Unternehmensleitung aufgestellt und wird von ihr verantwortet. Das IKR ist nicht als einheitliches Gesamtsystem über das Unternehmen hinweg definiert, sondern Kontrollumfang und -intensität werden risikoabhängig gewichtet. Weiterhin werden die Kontrollmöglichkeiten auf allen Unternehmensebenen genutzt und die Überwachung durch das Management sichergestellt. Epigenomics hat einen individuellen Top-Down-Ansatz für unternehmensweite Kontrollen und Überwachungskontrollen 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 wie auch nicht finanzielle Indikatoren berücksichtigt.

Die Überwachung des IKR erfolgt fortlaufend durch den Aufsichtsrat beziehungsweise durch dessen Prüfungs- und Corporate Governance-Ausschuss. 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 Vorschriften und internen Richtlinien (Compliance). Die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses geht einher mit der Überwachung des IKR.

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

Angemessenheit und Effektivität des IKR werden kontinuierlich durch Interviews mit relevanten Mitarbeitern, durch Benchmarking mit anderen Organisationen oder auch durch regelmäßigen Dialog mit den Abschlussprüfern und fallweise Konsultationen der Anwälte der Gesellschaft sichergestellt.

Grundsätzlich wird das Prinzip der Funktionstrennung in der Epigenomics-AG soweit 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 sog. „Standard Operating Procedures“ (SOPs) wieder als auch in Leitlinien wie z.B. einem Mitarbeiterhandbuch, detaillierten Stellenbeschreibungen, einer Reisekostenordnung oder einem Bilanzierungshandbuch. Die Leitlinien sind den Mitarbeitern der Gesellschaft über das Intranet fortwährend 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 weit verbreiteten ERP (Enterprise Resource Planning)-Software, gewonnen. 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

Fünffjahresplanung 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 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 („forecast“), die uns eine aktuelle Vorschau auf die zum Jahresende zu erwartenden Ganzjahreszahlen und einen Vergleich mit Zielgrößen und öffentlichen Erwartungszahlen 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 stehen 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 Aufsichtsrats bzw. der Abteilung Controlling um zusätzliche Angaben ergänzt.

Die Gesellschaft unterzieht ihre Vermögenswerte entweder regelmäßig im Rahmen der einschlägigen Rechnungslegungsvorschriften oder fallweise, wenn interne Stellen den Verdacht einer möglichen außerplanmäßigen Wertminderung äußern, einem Impairment-Test.

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 60 Tagen nach Ende des Berichtsquartals und der Jahresabschluss binnen 90 Tagen 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.

Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen nach § 315 Abs. 4 HGB

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

Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte

Aktionär Anteilsbesitz in %	Tag der Mitteilung	
Federated Equity Management Company of Pennsylvania	27. Februar 2009	19,01
Bellevue Funds (Lux) SICAV, Luxemburg	30. November 2009	14,94

Zusammensetzung des Grundkapitals

Das Grundkapital der Epigenomics AG setzt sich zum 31.12.2009 ausschließlich aus Stammaktien mit gleichen Rechten und einem Nominalwert von je EUR 1,00 zusammen. Im Laufe des Berichtsjahres erhöhte sich die Anzahl der Aktien von 26.723.636 auf 29.394.724. 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.

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 §§ 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 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 oder mehrere Vorstandsmitglieder zu dessen Stellvertreter ernennen. Es können stellvertretende Vorstandsmitglieder bestellt werden. Die gesetzlichen Vorschriften zu Satzungsänderungen sind in den §§ 179-181 AktG geregelt.

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

Befugnisse des Vorstands zur Ausgabe von Aktien

Das Grundkapital ist zum Bilanzstichtag um bis zu EUR 139.625,00, eingeteilt in 139.625 auf den Inhaber lautende Stammaktien im anteiligen Betrag des Grundkapitals von EUR 1,00 je Aktie, bedingt erhöht (Bedingtes Kapital III). Diese bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie Optionsrechte aufgrund des von der Hauptversammlung am 27. April 2001 aufgestellten Aktienoptionsplans 01-05 der Gesellschaft, geändert durch Beschluss der Hauptversammlung vom 1. August 2003, ausgegeben, die Inhaber dieser Aktienoptionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung diese Optionsrechte keine eigenen Aktien gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem die jeweiligen Optionsrechte ausgeübt werden, am Gewinn teil. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, soweit sie die Gewährung von Bezugsrechten an Mitglieder des Vorstands betreffen. Im Übrigen ist der Vorstand zur Festlegung dieser Einzelheiten ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung von § 5 Absätze 1, 2 und 5 der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus bedingtem Kapital zu ändern.

Das Grundkapital ist um bis zu EUR 617.426,00, eingeteilt in 617.426 auf den Inhaber lautende Stammaktien im anteiligen Betrag des Grundkapitals 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, geändert durch Beschluss der Hauptversammlung vom 1. August 2003, 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. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, soweit sie die Gewährung von Bezugsrechten an Mitglieder des Vorstands betreffen. Im Übrigen ist der Vorstand zur Festlegung dieser Einzelheiten ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung von § 5 Absätze 1, 2 und 6 der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus bedingtem Kapital zu ändern.

Das Grundkapital ist um bis zu EUR 647.679,00, eingeteilt in 647.679 Stammaktien im Nennbetrag von EUR 1,00 je Aktie, bedingt erhöht (Bedingtes Kapital V). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie Optionsrechte aufgrund des von der Hauptversammlung vom 10. Juli 2006 beschlossenen Aktienoptionsprogramms 06-10 der Gesellschaft an die Aktionäre ausgegeben werden, 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. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, soweit sie die Gewährung von Bezugsrechten an Mitglieder des Vorstands betreffen. Im Übrigen ist der Vorstand zur Festlegung dieser Einzelheiten ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung von § 5 Abs. 1 und 8 der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus bedingtem Kapital zu ändern.

Das Grundkapital ist um bis zu EUR 1.521.234,00, eingeteilt 1.521.234 auf den Inhaber lautende Stammaktien im Nennbetrag von EUR 1,00 je Aktie, bedingt erhöht (Bedingtes Kapital VII). Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie Optionsrechte aufgrund des von der Hauptversammlung vom 11. Mai 2009 beschlossenen Aktienoptionsprogramms 09-13 der Gesellschaft ausgegeben werden, 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. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, soweit sie die Gewährung von Bezugsrechten an Mitglieder des Vorstands betreffen. Im Übrigen ist der Vorstand zur Festlegung dieser Einzelheiten ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung von § 5 Absätze 1 und 4 der Satzung entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus bedingtem Kapital zu ändern.

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 10. Mai 2014 einmalig oder mehrmals bis zu EUR 2.939.472,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2009/I). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem Kreditinstitut oder einem Konsortium von Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in den folgenden Fällen auszuschließen:

– für Spitzenbeträge;

– wenn die neuen Aktien gegen Bareinlagen zu einem Ausgabepreis ausgegeben werden, der den Börsenpreis der im Wesentlichen gleich ausgestatteten, bereits börsennotierten Aktien während der letzten fünf Börsenhandelstage vor dem Tag der Festlegung des Ausgabebetrags durch den Vorstand nicht wesentlich im Sinne des § 203 Abs. 1 Satz 1 und 2 AktG und des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG unterschreitet; diese Ermächtigung zum Bezugsrechtsausschluss gilt jedoch nur insoweit, wie der anteilige Betrag der neuen Aktien am Grundkapital zusammen mit dem anteiligen Betrag am

Grundkapital sonstiger Aktien, die gegebenenfalls während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts gemäß oder entsprechend § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG auf der Grundlage einer ordentlichen Kapitalerhöhung, eines genehmigten Kapitals oder nach Rückerwerb ausgegeben worden sind oder für die während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts entsprechend § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ein Umtausch- oder Bezugsrecht durch Wandel- oder Optionsanleihen oder Wandelschuldverschreibungen eingeräumt worden ist, 10 % des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Eintragung dieser Ermächtigung in das Handelsregister oder – falls geringer – zum jeweiligen Zeitpunkt der Ausübung der Ermächtigung nicht übersteigt;

- für Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen, um die neuen Aktien Dritten im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen oder beim Erwerb von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen oder anderen Vermögenswerten zum Erwerb anzubieten zu können;
- soweit es erforderlich ist, um Inhabern von Optionsrechten oder Gläubigern von Wandelschuldverschreibungen, die von der Gesellschaft oder deren nachgeordneten Konzernunternehmen ausgegeben werden, ein Bezugsrecht auf neue Aktien in dem Umfang zu gewähren, wie es ihnen nach Ausübung der Options- oder Wandlungsrechte bzw. nach Erfüllung von Wandlungspflichten zustünde.

Der Vorstand ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2009/I festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung nach Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2009/I oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2009/I anzupassen.

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 10. Mai 2014 einmalig oder mehrmals bis zu EUR 11.757.889,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2009/II). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem Kreditinstitut oder einem Konsortium von Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in den folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge;
- für Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen, um die neuen Aktien Dritten im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen oder beim Erwerb von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen oder anderen Vermögenswerten zum Erwerb anzubieten zu können.

Der Vorstand ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2009/II festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung nach Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2009/II oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2009/II anzupassen.

Versicherung der gesetzlichen Vertreter

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

Berlin, 26. Februar 2010

Der Vorstand

(Geert Walther Nygaard)

(Oliver Schacht)