
Epigenomics AG

Ordentliche Hauptversammlung am 10. Juli 2006 in Berlin

Eckpunkte seit der letzten Hauptversammlung

Das letzte war das Jahr der klinischen Durchbrüche für Epigenomics und bedeutete das Erreichen von Zielen, auf die wir seit unserer Gründung 1998 hingearbeitet haben; der entgeltliche klinische Beweis dafür, dass unsere Grundlagentechnologie das leistet, was wir uns – und Ihnen – in den vergangenen Jahren versprochen hatten.

In der ersten Jahreshälfte konnten wir auf der zweitwichtigsten US-Amerikanischen Krebs-Konferenz ASCO in zwei über 500 Patienten großen klinischen Studien den klinischen Beweis publizieren, dass unsere Pathologie-Produkte die erhofften klinisch relevanten Ergebnisse liefern.

Im Dezember erreichten wir mit dem Beweis der Wirksamkeit des weltweit ersten und besten Bluttests für Darmkrebs den Durchbruch in unserem zweiten und wichtigsten Produktbereich. AACR, Amerika's wichtigste Krebs-Konferenz wählt 2006 unsere Studie als eine der wichtigsten des Jahres aus.

Mit dem Durchbruch bei unserer Prostata-Pathologie Studie wird jedes bisher von Epigenomics in die klinische Entwicklung genommenes Produkt zum Erfolg – eine weltweite Rarität im Bereich der Biotechnologie und ein Fakt, der Hoffnung auf Erfolge in weiteren Entwicklungen weckt.

Uns ist heute weltweit kein vergleichbares (Größe, Reifegrad) Biotechnologie-Unternehmen der Diagnostik-Branche bekannt, welches eine auch nur annähernd so breite, klinisch validierte und vielversprechende Produkt-Pipeline vorzuweisen hätte.

2005 waren ALLE klinischen (glaubwürdigen) Epigenomics Produkte exklusiv an Roche lizenziert

- Epigenomics Management's Freiheiten, Entscheidungen bezüglich seiner eigenen Produkte zu treffen: NULL
- Epigenomics Management's Freiheiten über die Kommerzialisierung seiner eigenen Produkte zu reden: NULL
- Eigene kommerzielle Kapazitäten (e.g. Management): NULL
- Einziger realer kommerzieller Erfolgsfaktor:
Roche's „Committment“ und Entwicklungs-Geschwindigkeit
- Einziges je von Investoren beurteiltes Erfolgskriterium:
Roche's Aussagen zu unseren Produkten
- Abhängigkeit von Roche war 100%, Epigenomics *de facto* keine eigenständige Firma

Lage Einschätzung H2 2005

- Risiko einer totalen Abhängigkeit zu groß
 - Reibung im Konzern (siehe Austausch des Top-Managements bei Roche) kann lebensbedrohlich wirken
 - Keine sequentielle (alternative) Kommerzialisierungs-Strategie als „Plan B“ sichtbar (geschweige denn kommunizierbar)
 - Änderung der Konzernstrategie konnte ganzen Portfolioteil „festfrieren“
- Keine Anzeichen, dass sich Roche's strategische Pläne in Richtung Pathologie konkretisierten
- Management Schlussfolgerung:
 - Sofortige Verhandlungen über Rückgabe von Lizenzrechten von Roche an Epigenomics
 - Beschleunigter Aufbau eigener kommerzieller Fähigkeiten und eigene Produktstrategie

Dilemma einer vollständig auf einem Erfolgsfaktor beruhenden Equity Story

- Ergo, jegliches wegbewegen von Roche würde (und wurde) als schlechte Nachricht wahrgenommen werden
- Eine ausgeglichene Equity Story (Kommerzialisierungs-Strategie) konnte kaum vorbereitet werden
 - Erst nach Rückgabe von Produkten konnte dies auch kommuniziert werden
 - Kaum Glaubwürdigkeit ohne erfahrenes Management
 - Kaum Glaubwürdigkeit ohne alternative Partnerschaften
- Selbst bei weitgehendem Erfolg der Entwicklungen drohte die Gefahr eines dramatischen Einbruchs am Aktienmarkt
- „Unabhängigkeitserklärung“ wurde aber trotzdem von Vorstand und Aufsichtsrat als absolut notwendig eingeschätzt

Epigenomics hat sein Management konsequent auf die neuen Anforderungen umgestellt

Unabhängiger Aufsichtsrat mit Industrie-Experten

John Berriman

Bruce Carter

Prof. Günther Reiter

Prof. Rolf Krebs (Vorsitzender)

Prof. Uwe Bicker

● Seattle, 34 staff

● Berlin, 112 staff

Oliver Schacht
CFO
CEO Epigenomics, Inc.



Christian Piepenbrock
COO
Head of SBU Diagnostics

Alexander Olek
CEO

Kurt Berlin
CSO

SBU Diagnostics



Andrzej Sledziewski
Senior VP R&D and
Diagnostics

Core Functions



Mike Wandell
Senior VP Clinical,
Regulatory & Quality



James Douglas
Senior VP Marketing

SBU Clinical Solutions



Christina Dahlstroem
Senior VP Clinical Solutions

Ab 2006 ist Epigenomics in beiden Produktbereichen ideal aufgestellt, Abhängigkeit und Risiko reduziert

KREBS-FRÜHERKENNUNG

Blutproben

Für alle Gesunden (z.B. ab 50)

Breite Vermarktung und Lobby-
Arbeit

Kooperation mit Roche

KREBS-PATHOLOGIE

Gewebeschnitte

Für Patienten

Spezialisiertes Marketing für
Onkologen & Pathologen

Kommerzialisierung durch Epi

METYHLIERUNGS-TECHNOLOGIEN

Auslizensieren von „operativen“ Methylierungssystemen

Klinische (Biomarker) Lösungen für die pharmazeutische Industrie

Chancen eines Pharmaunternehmens mit dem Investment- und Risikoprofil eines Diagnostikunternehmens

- ✓ Strategische Forschungs- und Vermarktungskoooperation mit Roche Diagnostics
- ✓ Bedeutende Möglichkeiten auf dem Markt mit Krebscreening-Produkten & über die Onkologie hinaus
- ✓ Führungsrolle durch einzigartiges Patentportfolio in der DNA-Methylierung
- ✓ Screening- & Pathologieprodukte wettbewerbsstarke positioniert
- ✓ Potential, einen neuen Standard in der Molekulardiagnostik zu setzen
- ✓ Etablierung von starken Partnerschaften
- ✓ Verminderung des Entwicklungsrisikos und -kosten

A Roche Made Regulated IVD will Address Screening, Epi-Fast Track to Specialty Applications

Screening (Roche)

- 169 million potential customers per year
- \$ 180 per procedure reimbursed today
- Compliance up to 70% today
- Breast cancer screening alone \$ 3bn market in the US today

Monitoring (Epi & RefLab)

- 22 million living people with a history of cancer
- Each patient monitored 2.5x p.a. on average
- Compliance near 100%
- Pricing may be higher than screening tests



Diagnose von Krebserkrankungen aus Blutproben

- Marktpotential reicht bis in die mehrere Milliarden p/a
 - >200 Millionen mögliche Kunden nur in den Kernmärkten (USA, Europa und Japan)
 - weltweit durchschnittlich 180 USD je Früherkennungs-Test
 - 4-6 Krebsindikationen können mit einzelnen Produkten adressiert werden
 - USA: Brustkrebsscreening allein ist ein 3 Milliarden Dollar Markt
 - Nationale Kampagnen werben seit Jahren für Früherkennung
 - Früherkennung hat weit höheres Potential für einzelnen Patienten und Gesundheitssysteme als jegliche modernste Therapie
 - Früherkennungsprogramme können eine Teilnahmequote von bis zu 70% des Marktpotentials (trotz minderwertiger oder unangenehmer Prozeduren wie Mammografie oder PSA)

Anprüche an Früherkennungs-Diagnostik

Das primäre Ziel von Früherkennung ist NICHT, Menschen „gesund zu schreiben“, sondern bezahlbar möglichst viele Leben zu retten

Ein Früherkennungstest vermindert objektiv ihr Risiko, an Krebs zu sterben, egal, wieviel Prozent der Tumore er findet (Sensitivität)

State-of-the-Art der Früherkennung von Darmkrebs

- Schwäche aller heutigen Früherkennungstests: niedrige Spezifität und Sensitivität, aus Blut nicht möglich
- Hoher diagnostischer Wert, da im Frühstadium >95% heilbar
- Kostenübernahme der Kassen in allen wichtigen Märkten
- Konkurrenzmethoden
 - Darmspiegelung: sehr aufwendig, niedrige „Compliance“
 - FOBT: sehr niedrige Spezifität oder Sensitivität, Stuhlprobe
 - Molekulare Tests nur aus Stuhlproben
- Compliance bei ca. 20% weltweit, Potential für Wachstum

Weltweit einziger klinisch validierter Bluttest für die Früherkennung von Darmkrebs

- ✓ Statistisch bewiesen durch 3 klinische Studien (2 verblindet) with 2.000 Probanden
- ✓ „Proof-of-concept“ auf praktisch alle anderen Krebsarten übertragbar



■ Jetzt schon weltweit bester nicht-invasiver Test

- ✓ Nur ein einziger Methylierungsmarker – Methylierung des Septin 9 Genes – findet jetzt schon 6 von 10 Tumoren im Frühstadium bei minimalen falsch positiven Proben
- ✓ Im Vergleich mit anderen molekularen Tests sehr geringe Material und Arbeitskosten
- ✓ Test findet Darmkrebs (CRC) in allen Stadien und Lokalisationen


■ Erhebliches Verbesserungspotential


- ✓ Jetzt schon 7-8 von 10 Tumoren detektierbar bei etwas geringerer Spezifität
- ✓ Durch planbare technische Verbesserungen (z.B. Standardisierung der Materialien) bis zu 10% mehr Sensitivität
- ✓ Erhebliches Potential bei der Sensitivität durch Addition von 1-2 zusätzlichen Genen (z.b. >67% Sensitivität sogar in Tumorvorläufern mit 2 Genen)

Unmittelbares Vermarktungspotential (Marktstart 2007) in den USA

-  IVD für die gesamte Bevölkerung über 50 ist der Endpunkt - nicht der erste Schritt - der Kommerzialisierung
 - Praktisch alle Produkte der Lebenswissenschaften werden schrittweise eingeführt
- Schon heute hat Epi ein Produkt mit ~70% Sensitivität (bei 80% Spezifität) mit Verbesserungspotential durch „einfache“ Prozessoptimierung und neue Marker
- Ab 2007 Marktstart eines speziell optimierten Produktes über zentralisierten Service in den USA für spezielle Risikogruppen
 - Ab 2008 Erweiterung der Nutzungsbreite
 - Nächster Schritt Bereitstellung eines kostengünstigen  IVDs und globales Marketing an Gesundheitssysteme

Vermarktungspotential wird durch industrietypische, eskalative Vermarktung ab 2007 gehoben

- Epigenomics verfügt weiterhin über alle Rechte an ...
 - ... nicht regulatorisch zugelassenen (nicht IVD) Anwendungen
 - ... nicht auf Test Kits basierenden Anwendungen
 - ... Anwendungen, die nicht auf an Partner  lizenzierten, für Früherkennung optimierten Biomarkern basieren

- Ohne mit Partner  zu konkurrieren, hat Epi begonnen ...
 - ... Vermarktungsallianzen mit großen US-Labors zu verhandeln
 - ... auf Risikogruppen optimierte Markerkombis zu entwickeln
 - ... Patientenkollektive für klinische Studien in 2007 zu rekrutieren
 - ... interne Labor- und Qualitätsprozess auf Durchsatz und US Qualitäts-Standards zu optimieren
 - ... Management für die Kommerzialisierung zu rekrutieren

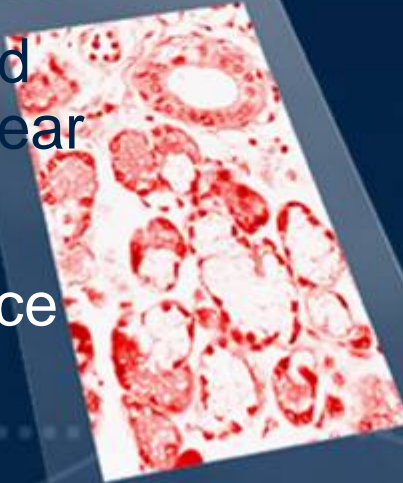
Eigenentwicklung eines IVDs für die Früherkennung von Lungenkrebs für spätere Lizenzierung an globalen Konzern

- >200 Millionen mögliche Kunden in Kernmärkten
- Keinerlei Früherkennungstest erhältlich, kaum Entwicklungen
- Lungekrebs wird praktisch IMMER zu spät entdeckt
- Identifizierbare Risikogruppe der Raucher ab 40 könnte sehr effiziente Vermarktung und Markteintritt möglich machen
- Bluttest für Lungenkrebs sollte technisch „einfach“ sein
- Erste Lungekrebsdaten schon diesen Sommer, erste klinische Studien in 2007 abgeschlossen. Möglicher Marktstart Anfang 2008
- Beweis der klinischen Prüfung „am Markt“ durch Epi und Service-Labor finanziert. Lizenz an globalen Diagnostik-Konzern erst nach echten Erfolgen – höhere IVD Erträge

Das Potential moderner Pathologie kann bisher nur von Epigenomics Technologie ausgeschöpft werden

Molecular Pathology

- 10 million diagnosed with cancer every year
- Very high compliance expected
- First marketed tests in the several \$ 1000 range
- Collaborative pipeline development with Pharma's Biomarker efforts



R006 PT7
30.05.04

Use of paraffin slides is absolutely essential for gaining pervasive acceptance with pathologists in routine testing

Die einzige „Plattform“ für Methylierungsanalyse wird aus drei unabhängigen Modulen bestehen

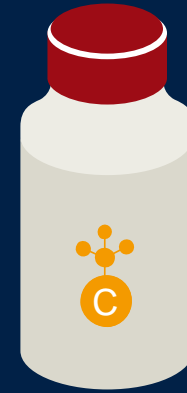
Generisch für
alle Produkte



Generisch für
alle Produkte



Spezifisch für jede
Anforderung



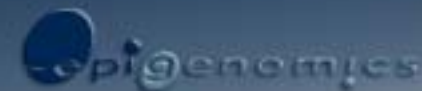
PRÄANALYSE
KIT
(510k)



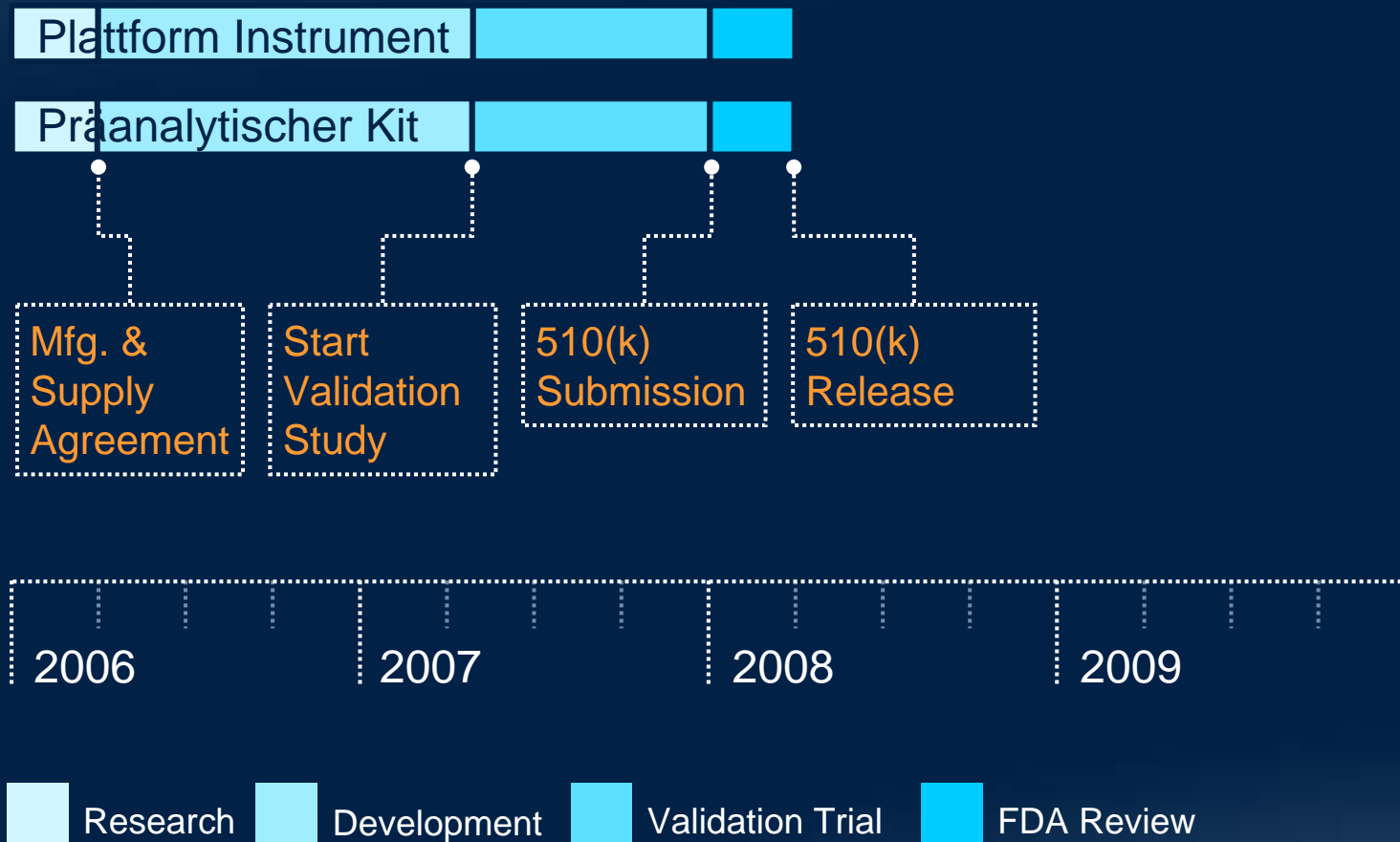
DIAGNOSEGERÄT
(510k)



METHYLIERUNGS-
MARKER-TESTSET
(510k oder PMA)



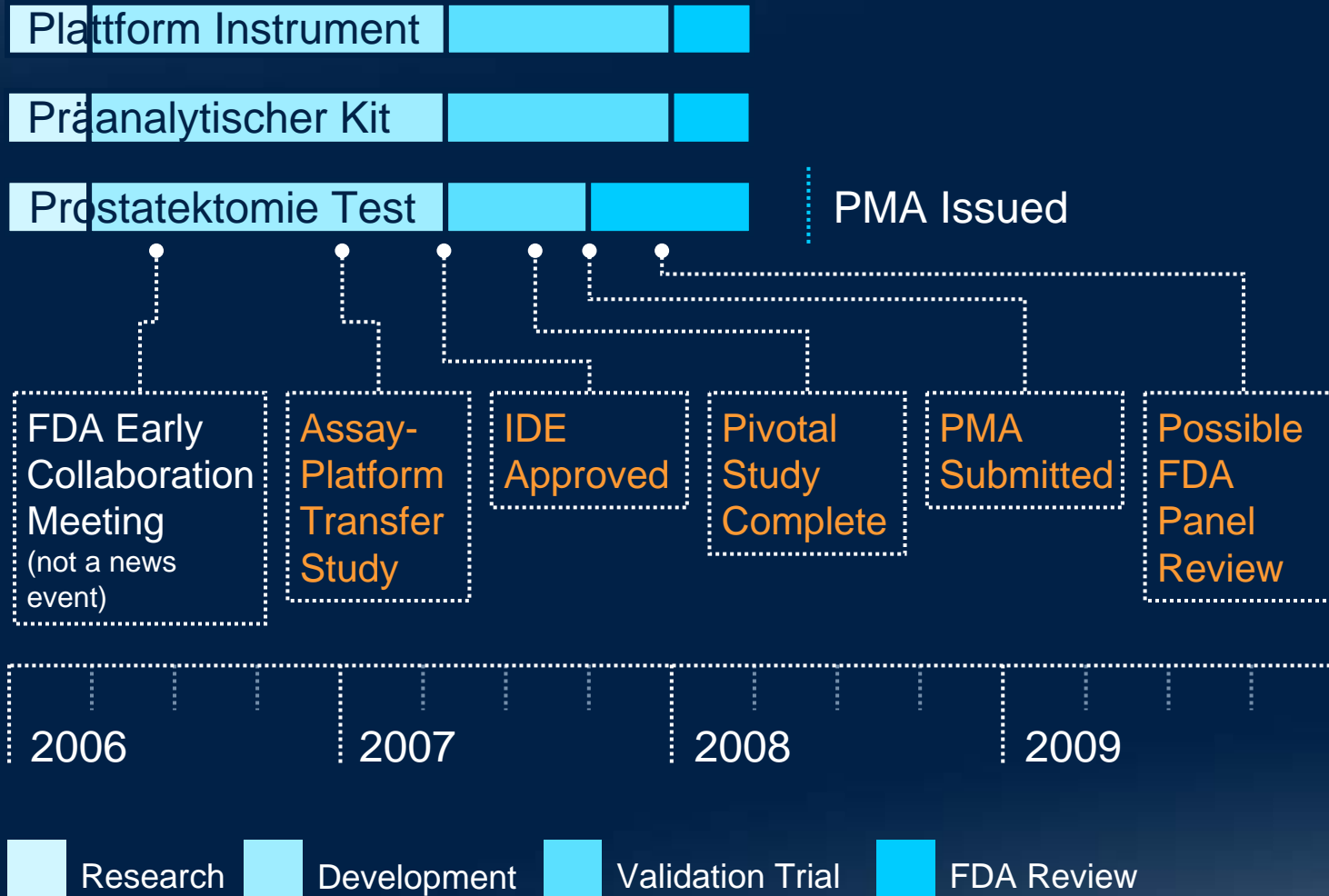
Meilensteine für die Entwicklung von Epigenomics' Geräte-Plattform



Prostate Cancer Relapse Prediction

Clinical Question	Identify patients with RFS > 90% at 5 years without adjuvant treatment
Market Potential	~500.000 (230.000 U.S.) new cases / year, surgery in 40%, recurrence in 1 of 7 cases.
Analyte	FFPE tumor tissue sample from prostatectomy
Technology	Epigenomics' & Affymetrix DNA-Methylation Array
Marker	PITX2
Develop. Status	In Validation
Time to Market	(Centralized Lab end of 2006 / early 2007)

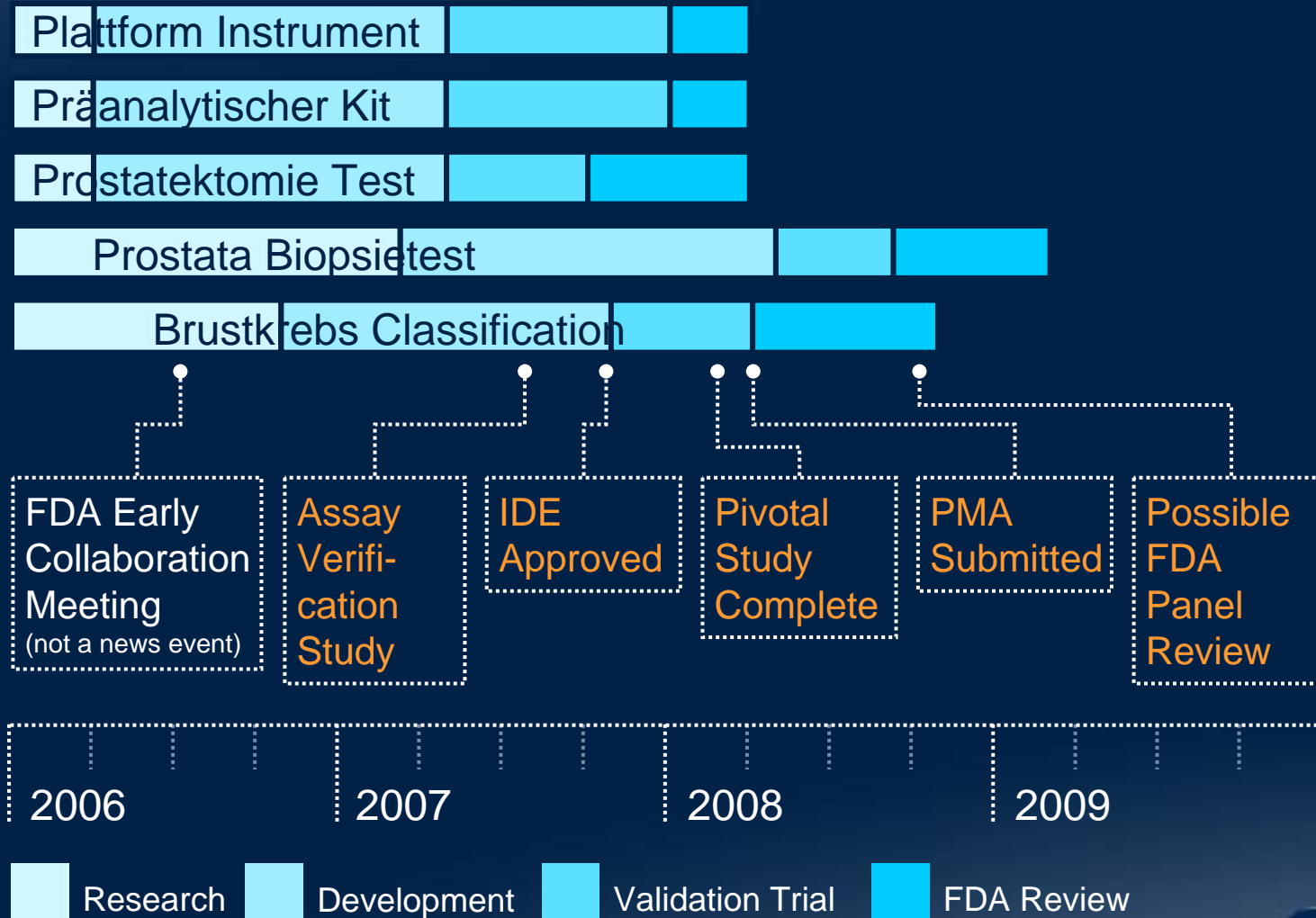
Meilensteine der Entwicklungen zur Prognose der Rezidiv-Wahrscheinlichkeit bei Prostata-Krebs



Breast Cancer Prognosis

	Prognosis under Tamoxifen Treatment	Prognosis under Anthracycline Treatment
Clinical Question	Identify patients with MFS > 90% at 10 years under Tamoxifen treatment	Identify node positive (N+) patients treated with anthracycline-based chemotherapy that do not require add. more aggressive treatment
Market Potential	~200,000 ER+ N0 new cases (U.S.+Europe) ~427,000 total new cases (U.S., Europe, Japan)	~220,000 (N+) new cases (U.S., Europe, Japan)
Analyte	FFPE tumor tissue	FFPE tumor tissue sample
Technology	DNA-Methylation Array	DNA-Methylation Array
Marker	PITX2 + others	PITX2 included in 3 marker panel

Meilensteine der Entwicklungen zu Prognose der Rezidiv-Wahrscheinlichkeit bei Brust-Krebs



Vermarktungs-Strategie in der molekularen Pathologie

- Markteinführung von Plattform und Produkten zunächst in den USA
- Epigenomics übernimmt das Design der Markt- und somit auch klinischen Entwicklungsstrategie
- Epigenomics baut strategisches Marketing und Kern-Verkaufsmannschaft für die USA
- Co-Kommerzialisierung mit großen Partnern für die USA angestrebt
- Lizenzierung (co-branding!) an Partner in anderen Geographien (z. B. einzelne europäische Länder, Japan, etc)
- Etablierung einer marktführenden „Franchise“ für die molekulare Pathologie und Pharmako-Diagnostik

SBU Clinical Solutions: Forschungsk Kooperationen für Epigenomics' Produkte der Zukunft



- Zusammenarbeit zur Identifizierung von DNA-Methylierungsmarkern in EFGR



- Möglicher Vorläufer für ein IRESSA-Behandlungsprognosetest
- Kürzliche Verlängerung der onkologischen Biomarker-Forschungskooperation

Pfizer

- Pharmacodiagnostische Forschungsvereinbarung über ein Onkologieprogramm

Wyeth

- Zusammenarbeit zur Identifizierung von Biomarkern im Mausmodell in einem Onkologieprogramm

biogen idec

- Zusammenarbeit zur Identifizierung von potentiellen Biomarkern für ein Onkologieprogramm
- Option an PDx-Produktentwicklung teilzunehmen

MethylGene

- Partnerschaft, bei der Epigenomics Genmethylierungsveränderung bei Patienten, die sich in Phase II-Studien beteiligen, untersucht



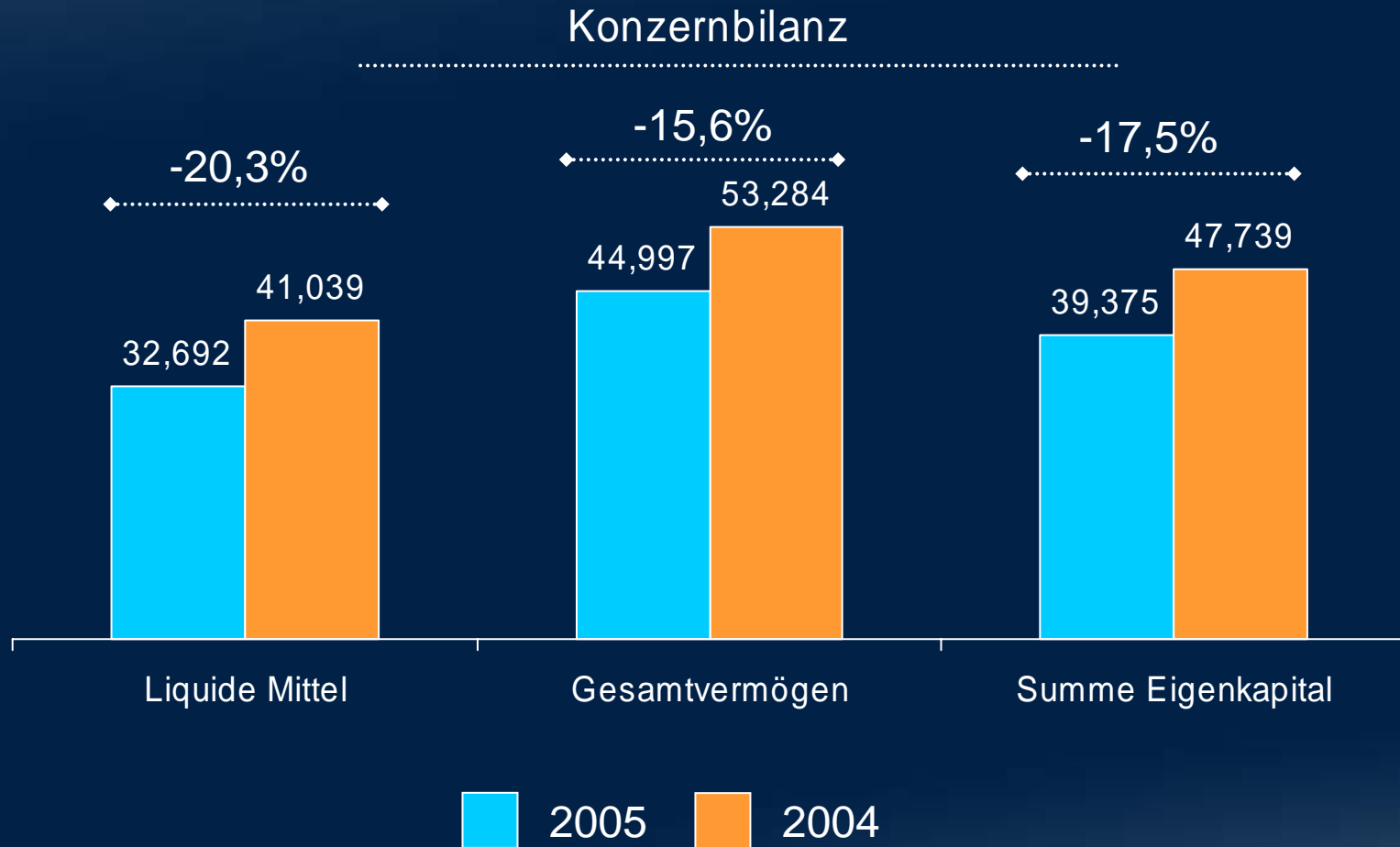
- Zusammenarbeit zur Forschung und Entwicklung in der Tabakindustrie mittels Epigenomics patentierter DNA-Methylierungstechnologie



Finanzielle Eckpunkte 2005

- Bilanz
- Gewinn- und Verlustrechnung
- Kapitalflussrechnung

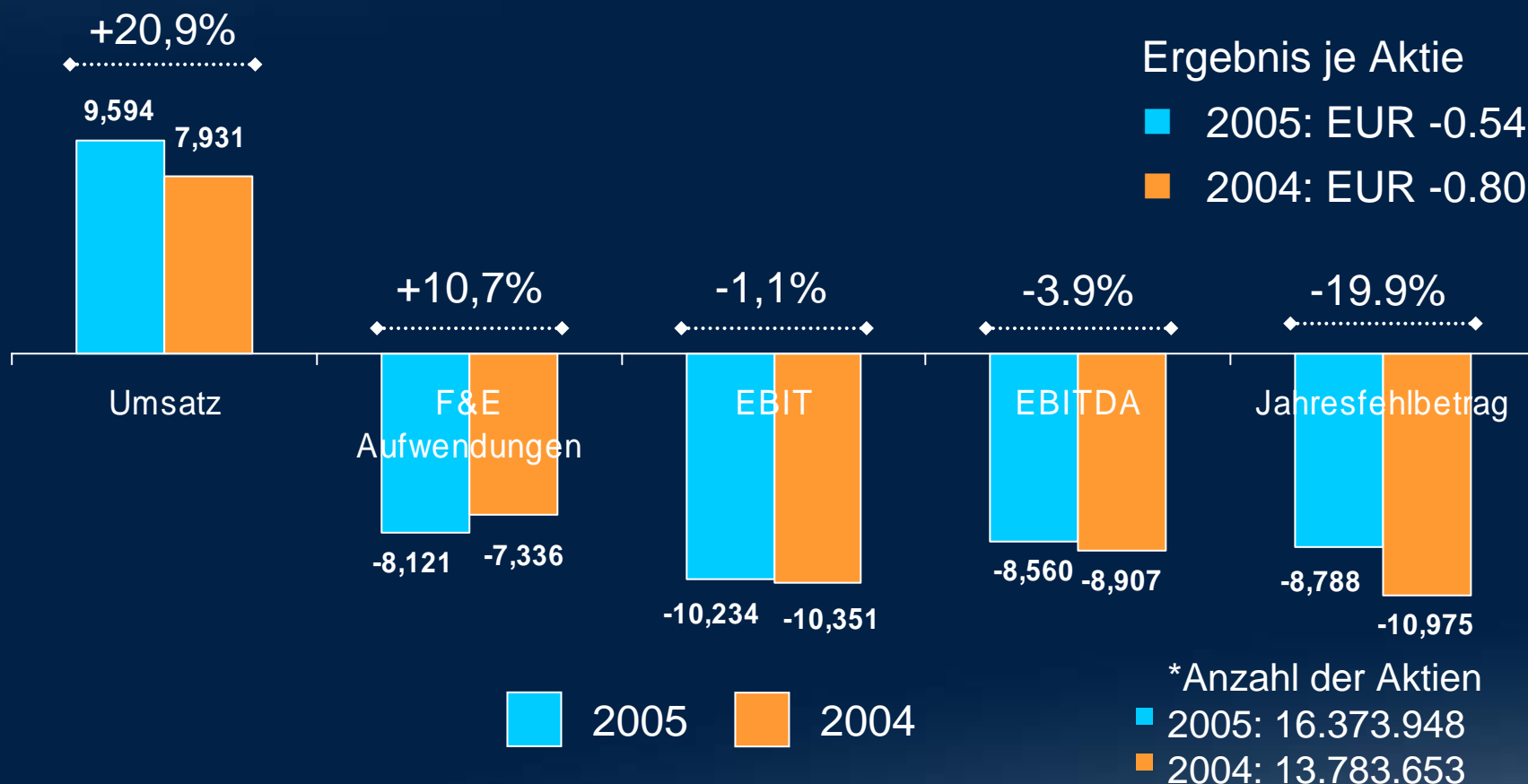
Konzernbilanz: stabile Vermögenslage



Alle Angaben in T EUR

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung: Umsatz und Ergebnis im Rahmen der Erwartungen

Gewinne und Verluste



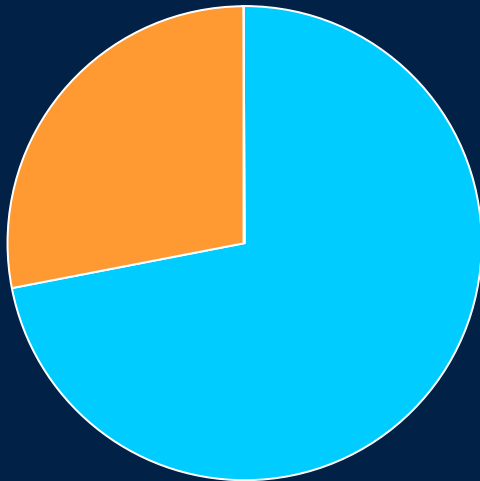
Alle Angaben in T EUR

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung: Umsatzanteil je SBU

2005

■ SBU Clinical Solutions 28%

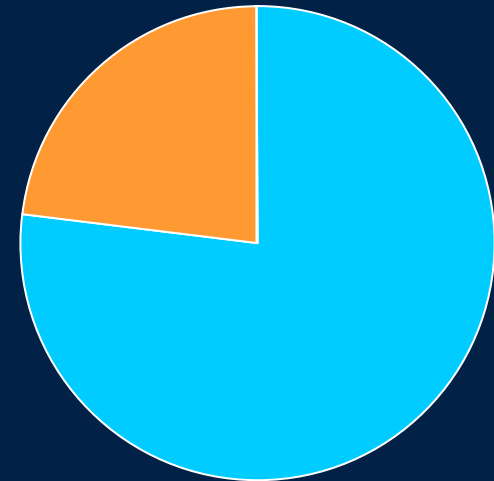
■ SBU Diagnostics 72%



2004

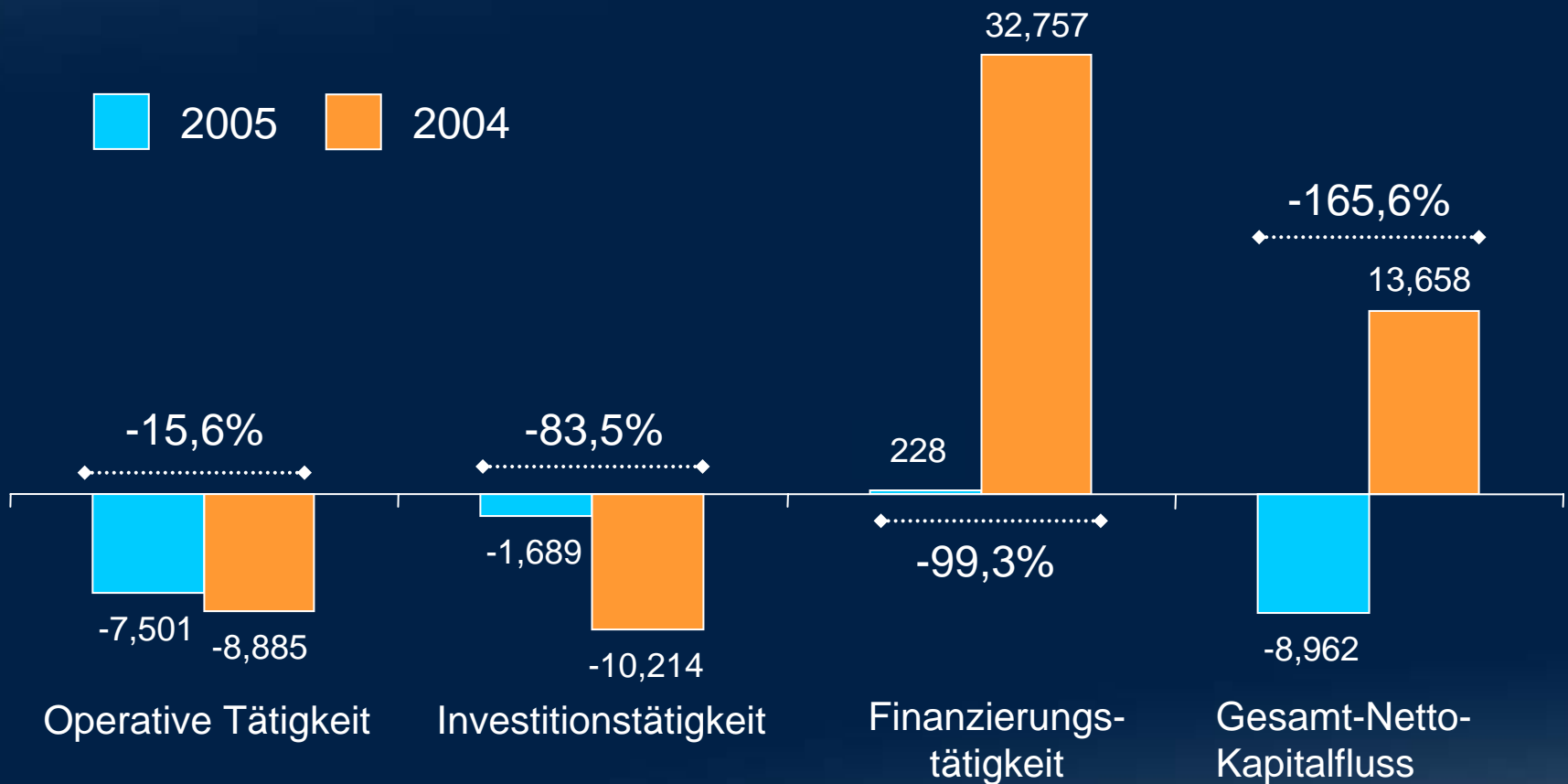
■ SBU Clinical Solutions 23%

■ SBU Diagnostics 77%



Konzern-Kapitalfluss

Cash Flow Statement



Alle Angaben in T EUR

Ziele für 2006 und die Folgejahre

Finanzausblick

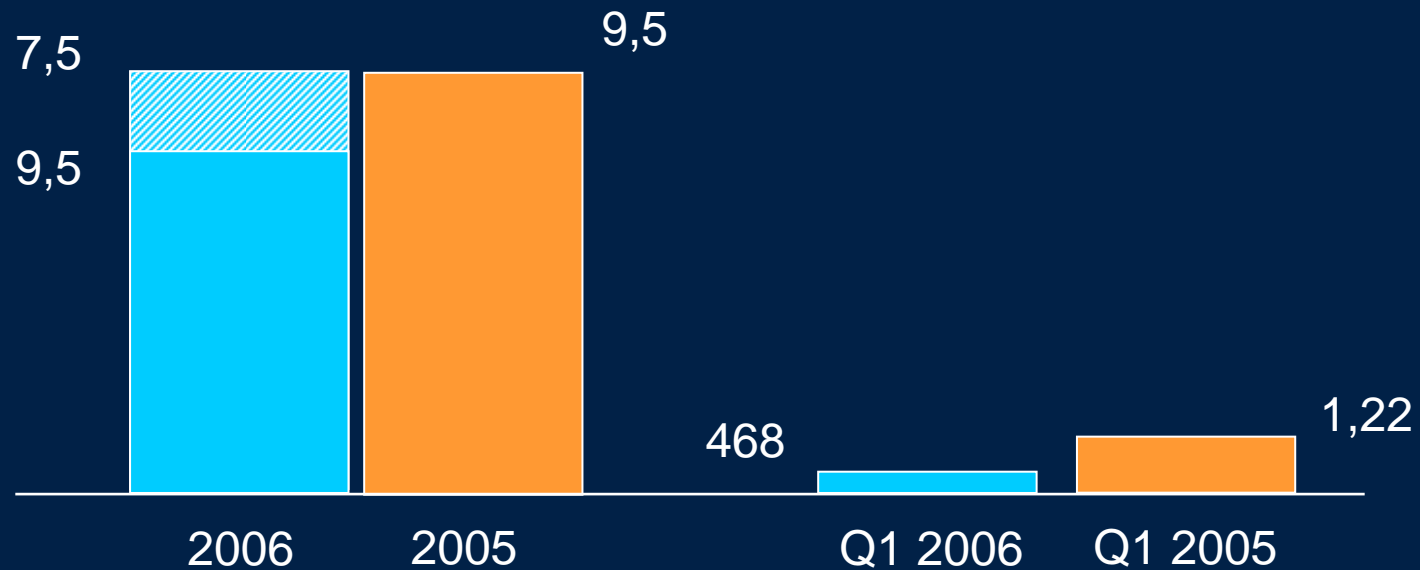
2006 GUIDANCE

- Umsatzerwartungen: € 7,5 bis 9,0 Millionen
- EBIT-Ziel: € -12,5 bis -14,0 Millionen
- Liquidität zum Jahresende geplant: € 18,0 bis 20,0 Millionen
- Mitarbeiteranzahl bleibt in etwa konstant
(34 in Seattle and 112 in Berlin)

FINANZDATEN

(in €Tausend)	2004	2005	Q1 2006
Umsatz	7,931	9,594	468
F&E	-7,336	-8,121	1,924
EBIT	-10,351	-10,234	4,010
Liquidität	41,039	32,692	29,301
Ausgegebene Aktien (Millionen)	13.8	16.4	16.4

Umsatzprognose 2006 vs. 2005



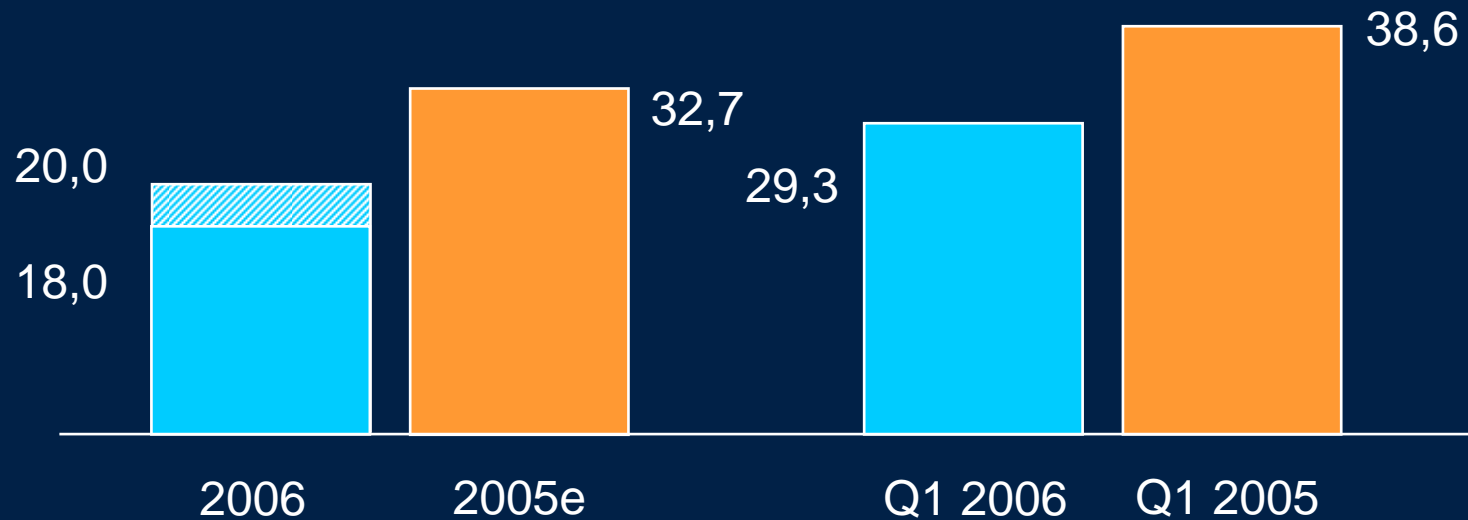
Alle Angaben in Mio EUR

EBIT-Entwicklung Prognose 2006 vs. 2005



Alle Angaben in Mio EUR

Entwicklung der Liquidität in 2006 vs. 2005



Alle Angaben in Mio EUR

Zielerreichung bis Heute

- ✓ Regulatorische- und Marketing-Expertise im Senior Management Team
- ✓ Erfolgreiche Beendigung der Biomarkervalidierungsstudie für den Prostata-Klassifikationstest
- ✓ Fortsetzung der Entwicklung des eigenen Tamoxifen-Behandlungsprognosetests
- ✓ Hauptmarker für den Brustkrebs-Rückfallprognosetest bestätigt
- ✓ Veröffentlichung von Daten zu den Darm- und Prostatakrebs-Früherkennungstest im Rahmen der AACR
- ✓ Roche hat die Partnerschaft für blutbasierte Screeningtest bis September 2007 verlängert
- ✓ OEM-Vereinbarung und erste Produkteinführung mit Qiagen für die präanalytische Probenvorbereitung
- ✓ Strategische Kooperationsvereinbarung mit Affymetrix über Diagnoseplattform
- ✓ Erweiterung der Kooperationsvereinbarungen mit AstraZeneca und Philip Morris

Bedeutender Newsflow im 2. Halbjahr 06 und 1. Halbjahr 07

- Entscheidung zu Referenzlabor für die Produkteinführung des Darmkrebs-Screeningtests
- Verbesserte Sensitivitäts- und Spezifitätsdaten für den Roche Darmkrebs-Screeningtest
- Datenveröffentlichung zur Markeridentifizierung für den Lungenkrebs-Screeningtest
- Daten zur Prostata-Klassifikationstest-Studie, Einreichung IDE sowie Beginn der FDA Zulassungsstudie
- Marketing, Verkauf und Kommerzialisierungskooperation für den Prostata-Klassifikationstest für Europa und USA
- Weitere SBU Clinical Solutions Kooperationen mit Pharmaunternehmen für die Biomarker-Entwicklung
- Erste produktrelevante Daten außerhalb der Onkologie
- Neue Lizenznehmer für Epigenomics Technologie

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!