

epigenomics

**Jahresabschluss/
HGB-Einzelabschluss
2018**

epigenomics AG
Geneststraße 5
10829 Berlin
Deutschland

**BILANZ der Epigenomics AG (nach HGB)
zum 31. Dezember 2018**

Anlage 1

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

AKTIVA	31.12.2018 €	31.12.2017 (T€)	PASSIVA	31.12.2018 €	31.12.2017 (T€)
A. ANLAGEVERMÖGEN	1.592.197,83	1.682	A. EIGENKAPITAL	26.913.020,04	15.077
I. Immaterielle Vermögensgegenstände	143.700,67	203	I. Gezeichnetes Kapital	36.021.540,00	24.014
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	143.700,67	203	<i>Bedingtes Kapital:</i>	12.007.180,00	11.368
II. Sachanlagen	661.497,16	692	II. Kapitalrücklage	52.778.160,21	42.467
1. Mietereinbauten	342.375,00	383	III. Verlustvortrag	-51.404.283,23	-44.376
2. Technische Anlagen und Maschinen	292.052,30	276	IV. Jahresfehlbetrag	-10.482.396,94	-7.028
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	27.069,86	33	B. RÜCKSTELLUNGEN	1.524.994,95	1.380
III. Finanzanlagen	787.000,00	787	1. Rückstellungen für Personal	970.414,13	867
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	787.000,00	787	2. Sonstige Rückstellungen	554.580,82	513
B. UMLAUFVERMÖGEN	27.693.933,10	21.855	- davon langfristig	32.947,57	32
I. Vorräte	250.316,12	293	C. VERBINDLICHKEITEN	1.065.971,89	7.886
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	123.240,39	71	1. Anleihen	0,00	7.100
2. Unfertige Erzeugnisse, unfertige Leistungen	83.920,00	148	- davon konvertibel	0,00	7.100
3. Fertige Erzeugnisse	43.155,73	74	2. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen	26.516,50	0
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	10.464.026,33	8.019	3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	819.599,57	603
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	66.117,80	866	4. Sonstige Verbindlichkeiten	219.855,82	183
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	10.169.407,31	5.982	D. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	22.520,37	0
2. Sonstige Vermögensgegenstände	228.501,22	1.171			
III. Wertpapiere	652.500,00	905			
1. Sonstige Wertpapiere	652.500,00	905			
IV. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	16.327.090,65	12.638			
C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	240.376,32	806			
SUMME AKTIVA	29.526.507,25	24.343	SUMME PASSIVA	29.526.507,25	24.343

Gewinn- und Verlustrechnung 2018 der Epigenomics AG (nach HGB)

Die Gewinn- und Verlustrechnung der Epigenomics AG wird nach dem Gliederungsschema des § 275 Abs. 2 HGB gezeigt.

	2018 €	2017 T€
Gesamterlöse	3.301.736,74	4.117
1. Umsatzerlöse	1.882.059,02	1.986
2. Minderung (Vj.: Erhöhung) des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	-95.706,59	108
3. Sonstige betriebliche Erträge	1.515.384,31	2.023
<i>davon aus Währungsumrechnung</i>	<i>704.068,42</i>	<i>0</i>
4. Materialaufwand	-628.368,82	-791
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	-616.712,86	-755
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-11.655,96	-36
5. Personalaufwand	-4.140.536,14	-3.556
a) Löhne und Gehälter	-3.765.970,57	-3.149
b) Soziale Abgaben	-374.565,57	-407
6. Abschreibungen	-181.615,46	-225
auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen		-225
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-8.100.011,10	-6.427
<i>davon aus Währungsumrechnung</i>	<i>-305.163,93</i>	<i>-593</i>
8. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	17.567,75	17
9. Abschreibungen auf Finanzanlagen und Wertpapiere des Umlaufvermögens	-252.250,00	0
10. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-498.919,91	-163
11. Jahresfehlbetrag	-10.482.396,94	-7.028

Jahresabschluss zum 31.12.2018

Anlage 3: Anhang

epigenomics

ANHANG zum Jahresabschluss auf den 31. Dezember 2018

1	Grundsätzliches zum Jahresabschluss	4
2	Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung	4
3	Angaben zu einzelnen Positionen der Bilanz	7
3.1	Anlagevermögen	7
3.2	Angaben zum Anteilsbesitz	7
3.3	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	7
3.4	Forderungen gegen verbundene Unternehmen	7
3.5	Rechnungsabgrenzungsposten	7
3.6	Sonstige Vermögensgegenstände	7
3.7	Liquide Mittel	7
3.7.1	Verfügungsbeschränkung	7
3.7.2	Sonstige Wertpapiere	8
3.8	Eigenkapital	8
3.8.1	Angaben zu den Aktiengattungen (§ 160 Abs. 1 Nr. 3 AktG)	8
3.8.2	Angaben zum Bedingten Kapital	8
3.8.2.1	Bedingtes Kapital VII	8
3.8.2.2	Bedingtes Kapital IX	9
3.8.2.3	Bedingtes Kapital X	10
3.8.2.4	Bedingtes Kapital XI	11
3.8.2.5	Bedingtes Kapital XII	12
3.8.3	Angaben zum Genehmigten Kapital (§ 160 Abs. 1 Nr. 4 AktG)	12
3.8.3.1	Genehmigtes Kapital 2018/I (Genehmigtes Kapital 2017/I)	12
3.8.3.2	Genehmigtes Kapital 2018/II (Genehmigtes Kapital 2017/II)	13
3.8.4	Kapitalerhöhungen	13
3.8.5	Entwicklung der Kapitalrücklage	13
3.8.6	Angaben zu Bezugsrechten (§ 160 Abs. 1 Nr. 5 AktG)	13
3.8.6.1	Aktuelle Aktienoptionsprogramme	13
3.8.6.2	Entwicklung der ausgegebenen Aktienoptionen	16
3.9	Weitere aktienbasierte Vergütungspläne	17
3.9.1	Einzelheiten zu den aufgelegten PSPs	18
3.9.2	Wertermittlung und Bilanzierung der PSR im Berichtsjahr	19
3.10	Rückstellungen	20
3.11	Verbindlichkeiten	20
3.11.1	Wandelschuldverschreibungen	20
3.11.2	Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten	21
3.11.3	Sonstige Verbindlichkeiten	21
3.12	Latente Steuern	21

4	Angaben zu einzelnen Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung	23
4.1	Umsatzerlöse	23
4.2	Abschreibungen	23
4.3	Sonstige betriebliche Aufwendungen	23
4.4	Gewinnverwendungsrechnung nach § 158 AktG	23
5	Sonstige Angaben	24
5.1	Angaben zum Personal	24
5.2	Beziehungen zu Unternehmensorganen	24
5.2.1	Aufsichtsrat und Aufsichtsratsvergütung	24
5.2.2	Vorstand und Vorstandsvergütung	25
5.3	Sonstige finanzielle Verpflichtungen	27
5.4	Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen	28
5.5	Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft	29
5.6	Nachtragsbericht	29
5.7	Angaben zu „Corporate Governance“	29
5.8	Angaben gemäß Wertpapierhandelsgesetz (WpHG)	29

1 Grundsätzliches zum Jahresabschluss

Die Epigenomics AG, Geneststraße 5, 10829 Berlin hat ihren Sitz in Berlin und wird beim Amtsgericht Berlin unter der Handelsregisternummer HRB 75861 geführt.

Das Geschäftsjahr der Gesellschaft umfasst in Übereinstimmung mit dem Kalenderjahr den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember 2018. Die Angaben des Vorjahres beziehen sich auf den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember 2017.

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

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

Die Gesellschaft ist eine große Kapitalgesellschaft i.S.d. § 267 Abs. 3 Satz 2 HGB, da sie seit dem 19. Juli 2004 an der Frankfurter Wertpapierbörse im Segment „Prime Standard“ notiert ist (Tickersymbol: ECX). Die Aktien werden unter der Wertpapierkennnummer A11QW5 und der ISIN-Nummer DE000A11QW50 gehandelt.

2 Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

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

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

Im **Anlagevermögen** ist gem. § 265 Abs. 6 HGB aus Gründen einer klaren und übersichtlichen Darstellung unter den Sachanlagen die Position „Mietereinbauten“ ausgewiesen.

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

Das **Sachanlagevermögen** wird zu Anschaffungskosten bzw. Herstellungskosten vermindert um planmäßige, nutzungsbedingte Abschreibungen sowie ohne Hinzurechnung

nung von Fremdkapitalzinsen angesetzt. Die Abschreibungen wurden für das Anlagevermögen nach der linearen Methode vorgenommen. Hierbei werden je nach Anlagenklassen Nutzungsdauern von fünf bis zehn Jahren angesetzt. Mietereinbauten werden aufgrund der Restlaufzeit des zugrunde liegenden Mietvertrages sowie optionaler Verlängerungsfristen über bis zu zwölf Jahre abgeschrieben.

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

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

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

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

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

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

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

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände sind mit den Anschaffungskosten unter Beachtung des strengen Niederstwertprinzips angesetzt. Risikobehafteten Posten wird durch die Bildung angemessener Einzelwertberichtigungen Rechnung getragen.

Die **sonstigen Wertpapiere** des Umlaufvermögens werden zu Anschaffungskosten bzw. zum niedrigeren Börsenkurs oder zum niedrigeren beizulegenden Wert angesetzt. Wenn die Gründe für die Vornahme einer außerplanmäßigen Abschreibung entfallen, erfolgt eine Wertaufholung höchstens bis zu den fortgeführten Anschaffungskosten.

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

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

Aktive und passive Steuerlatenzen werden verrechnet. Aktivüberhänge latenter Steuern werden entsprechend dem Wahlrecht nach § 274 Abs. 1 Satz 2 HGB nicht angesetzt.

Die **Rückstellungen für Personal** und die **sonstigen Rückstellungen** decken alle Verpflichtungen und erkennbaren Risiken in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrages. Sonstige Rückstellungen mit einer Laufzeit von mehr als einem Jahr werden mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen sieben Geschäftsjahre abgezinst.

Der erstmalige Ansatz einer Rückstellung erfolgt ohne Buchung eines Zinsertrags in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrags (d.h. nach Abzinsung) der Verpflichtung (Nettomethode). Die Aufzinsung in den Folgeperioden erfolgt zulasten des Finanzergebnisses.

Die **Verbindlichkeiten** sind mit ihrem jeweiligen Erfüllungsbetrag passiviert. In den Fällen, in denen der Erfüllungsbetrag höher ist als der Ausgabebetrag, wird der Unterschiedsbetrag aktiviert und auf die Laufzeit der Verbindlichkeit verteilt.

Als **passive Rechnungsabgrenzung** sind erhaltene Zahlungen vor dem Abschlussstichtag angesetzt, soweit sie Ertrag für einen bestimmten Zeitraum nach diesem Zeitpunkt darstellen.

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

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

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

Sofern Verkäufe mit Rückgaberechten versehen sind, werden die **Umsatzerlöse** in voller Höhe erst ausgewiesen, wenn das Rückgaberecht verfallen ist. Bis zu diesem Zeitpunkt werden Umsätze lediglich in Höhe der Herstellungskosten abzüglich eventueller Rücksendungskosten ausgewiesen. Verkäufe mit Rückgaberechten hat es im Berichtsjahr nicht gegeben.

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 %	nicht durch Eigen- kapital gedeckter Fehlbetrag	
			31.12.2018 in T€	Jahresergebnis 2018 in T€
Epigenomics, Inc.	Seattle, WA (USA)	100,0 %	8.244	-3.054

3.3 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Alle Forderungen aus Lieferungen und Leistungen haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr. Von den ausgewiesenen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind Forderungen gegenüber einem einzelnen Kunden in Höhe von T€ 309 einzelwertberichtigt.

3.4. Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Zum 31. Dezember 2018 bestanden Forderungen der Gesellschaft gegen die Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen in Höhe von T€ 10.169 ausschließlich aus Lieferungen und Leistungen. Die Forderungen haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

3.5 Rechnungsabgrenzungsposten

Das im Vorjahr aus der ausgegebenen Wandelschuldverschreibung aktivierte Disagio in Höhe von T€ 513 wurde im Berichtsjahr in voller Höhe aufgelöst.

3.6 Sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

3.7 Liquide Mittel

3.7.1 Verfügungsbeschränkung

Zum Bilanzstichtag standen Bankeinlagen in Höhe von T€ 24 unter einer Verfügungsbeschränkung aufgrund eines Mietavals.

3.7.2 Sonstige Wertpapiere

Unter den sonstigen Wertpapieren wird zum Stichtag eine börsengängige Anleihe ohne feste Laufzeit ausgewiesen. Im Rahmen der Investment Policy der Gesellschaft wird bei der Anlage in Wertpapieren auf die Einhaltung bestimmter Kriterien 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. Aktuell hält die Gesellschaft lediglich genusscheinähnliche Wertpapiere, die von einer Tochtergesellschaft der Deutschen Bank AG ausgegeben wurden. Aufgrund der Börsenkursnotierung der Papiere zum Bilanzstichtag erfolgte im Berichtsjahr eine Abschreibung in Höhe von T€ 252.

3.8 Eigenkapital

3.8.1 Angaben zu den Aktiengattungen (§ 160 Abs. 1 Nr. 3 AktG)

Zum Bilanzstichtag betrug die Anzahl der von der Gesellschaft ausgegebenen Stückaktien 36.021.540. Die Kapitalstruktur der Gesellschaft sah zum 31. Dezember wie folgt aus:

	€ per 31.12.18	€ per 31.12.17
Grundkapital	36.021.540	24.014.360
Bedingtes Kapital	12.007.180	11.367.630
* <i>Bedingtes Kapital VII</i>	21.065	21.065
* <i>Bedingtes Kapital IX</i>	521.095	521.095
* <i>Bedingtes Kapital X</i>	9.465.020	8.825.470
* <i>Bedingtes Kapital XI</i>	1.000.000	1.000.000
* <i>Bedingtes Kapital XII</i>	1.000.000	1.000.000
Genehmigtes Kapital	0	10.088.530
* <i>Genehmigtes Kapital 2017/I</i>	0	994.426
* <i>Genehmigtes Kapital 2017/II</i>	0	9.094.104

3.8.2 Angaben zum Bedingten Kapital

3.8.2.1 Bedingtes Kapital VII

Das Aktienoptionsprogramm 09-13, für welches das Bedingte Kapital VII hinterlegt war, ist mittlerweile ausgelaufen und es sind keine ausübbareren Rechte mehr ausstehend. Somit können keine weiteren Aktien mehr auf Basis des Bedingten Kapital VII geschaffen werden.

3.8.2.2 Bedingtes Kapital IX

In der Hauptversammlung vom 2. Mai 2012 wurde das Bedingte Kapital IX mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 5 der Satzung der Gesellschaft beschlossen.

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Mai 2018 wurde die mit Hauptversammlung vom 06. Mai 2013 beschlossene und mit Hauptversammlung vom 03. Juni 2014 angepasste Ermächtigung aufgehoben und eine neue Ermächtigung mit der entsprechenden Änderung von § 5 Abs. 5 der Satzung erteilt. Das Grundkapital der Gesellschaft ist demnach um bis zu € 521.095 durch Ausgabe von bis zu 521.095 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht. Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 von der Gesellschaft begeben wurden oder aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2018 bis zum 29. Mai 2023 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 oder gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2018 und nur insoweit durchzuführen,

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

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt oder Aktien aus genehmigtem Kapital, eigene Aktien oder Aktien einer börsennotierten anderen Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Bilanzgewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrats festlegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Die Eintragung der Änderung des Bedingten Kapitals IX und der zugehörigen Satzungsänderung in das Handelsregister erfolgte am 17. Juli 2018.

Im Berichtsjahr wurden keine Aktien aus dem Bedingten Kapital IX ausgegeben.

3.8.2.3 Bedingtes Kapital X

In der Hauptversammlung vom 03. Juni 2014 wurde das Bedingte Kapital X mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 6 der Satzung der Gesellschaft beschlossen. Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Mai 2018 wurde die mit Hauptversammlung vom 25. Mai 2016 angepasste Ermächtigung aufgehoben und eine neue Ermächtigung mit der entsprechenden Änderung von § 5 Abs. 6 der Satzung erteilt. Das Grundkapital der Gesellschaft ist demnach um bis zu € 9.465.020 durch Ausgabe von bis zu 9.465.020 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht. Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 von der Gesellschaft begeben wurden oder aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2018 bis zum 29. Mai 2023 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 oder gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 30. Mai 2018 und nur insoweit durchzuführen,

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

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

Die Eintragung der Änderung des Bedingten Kapitals X und der zugehörigen Satzungsänderung in das Handelsregister erfolgte am 17. Juli 2018.

Im Berichtsjahr wurden keine Aktien aus dem Bedingten Kapital X ausgegeben.

3.8.2.4 Bedingtes Kapital XI

In der Hauptversammlung vom 25. Mai 2016 wurde das Bedingte Kapital XI mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 9 der Satzung beschlossen. Das Grundkapital der Gesellschaft ist demnach um bis zu € 1.000.000 durch Ausgabe von bis zu 1.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht. Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung bzw. Ausgabe von Aktien bei Ausübung von Bezugsrechten durch Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, durch Mitglieder der Geschäftsführung von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft sowie durch Beschäftigte der Gesellschaft und von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft, die diesen aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 25. Mai 2016 (Aktienoptionsprogramm 16-18) bis zum Ablauf des 30. April 2018 gewährt worden sind. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt gegen Zahlung des nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Ausübungspreises durch den Bezugsberechtigten an die Gesellschaft.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Bezugsrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung über das Aktienoptionsprogramm 16-18 vom 25. Mai 2016 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber dieser Bezugsrechte von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und soweit die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Bezugsrechte keine eigenen Aktien und keinen Barausgleich gewährt.

Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Gewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrats festlegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen; werden die neuen Aktien an Mitglieder des Vorstands ausgegeben, wird hierzu der Aufsichtsrat ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, soweit sie die Gewährung von Bezugsrechten an Mitglieder des Vorstands betreffen. Im Übrigen wird der Vorstand zur Festlegung dieser Einzelheiten ermächtigt.

3.8.2.5 Bedingtes Kapital XII

In der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 wurde das Bedingte Kapital XII mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 10 der Satzung beschlossen. Das Grundkapital der Gesellschaft ist demnach um bis zu € 1.000.000 durch Ausgabe von bis zu 1.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht. Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung bzw. Ausgabe von Aktien bei Ausübung von

Bezugsrechten durch Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, durch Mitglieder der Geschäftsführung von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft sowie durch Beschäftigte der Gesellschaft und von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft, die diesen aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 (Aktioptionsprogramm 17–19) bis zum Ablauf des 31. Mai 2019 gewährt worden sind. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt gegen Zahlung des nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Ausübungspreises durch den Bezugsberechtigten an die Gesellschaft.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Bezugsrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung über das Aktioptionsprogramm 17–19 der Gesellschaft vom 30. Mai 2017 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber dieser Bezugsrechte von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und soweit die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Bezugsrechte keine eigenen Aktien und keinen Barausgleich gewährt.

Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig kann der Vorstand für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Gewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrats festlegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen; werden die neuen Aktien an Mitglieder des Vorstands ausgegeben, wird hierzu der Aufsichtsrat ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, soweit sie die Gewährung von Bezugsrechten an Mitglieder des Vorstands betreffen. Im Übrigen wird der Vorstand zur Festlegung dieser Einzelheiten ermächtigt.

3.8.3 Angaben zum Genehmigten Kapital (§ 160 Abs. 1 Nr. 4 AktG)

3.8.3.1 Genehmigtes Kapital 2018/I (Genehmigtes Kapital 2017/I)

Das Genehmigte Kapital 2017/I wurde in der Hauptversammlung vom 30. Mai 2018 aufgehoben und durch das neue Genehmigte Kapital 2018/I ersetzt. Im Rahmen der von der Gesellschaft im Oktober 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde das Genehmigte Kapital 2018/I dann in voller Höhe ausgeschöpft.

3.8.3.2 Genehmigtes Kapital 2018/II (Genehmigtes Kapital 2017/II)

Das Genehmigte Kapital 2017/II wurde in der Hauptversammlung vom 30. Mai 2018 aufgehoben und durch das neue Genehmigte Kapital 2018/II ersetzt. Im Rahmen der von der Gesellschaft im Oktober 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung wurde das Genehmigte Kapital 2018/II dann in voller Höhe ausgeschöpft.

3.8.4 Kapitalerhöhungen

Zum 31.12.2018 setzt sich das Grundkapital der Gesellschaft aus 36.021.540 auf den Namen lautende Stückaktien zusammen. Gegenüber der Aktienanzahl vom 31. Dezember 2017 von 24.014.360 erhöhte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Aktien im Berichtsjahr somit um 12.007.180 Stück.

Im Oktober 2018 wurde im Rahmen der unter 3.8.3.1 und 3.8.3.2 erwähnten Kapitalerhöhung die Platzierung von 12.007.180 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien der Gesellschaft gegen Bar- und zum Teil gegen Sacheinlage im Rahmen einer Bezugsrechtsemission erfolgreich abgeschlossen. Die neuen Aktien wurden zum Bezugspreis von je € 1,86 platziert. Die Kapitalerhöhung wurde in das Handelsregister Charlottenburg am 24. Oktober 2018 eingetragen.

3.8.5 Entwicklung der Kapitalrücklage

Im Berichtsjahr hat sich die Kapitalrücklage wie folgt entwickelt:

	2017	2018
Vortrag zum 01.01.	38.233.434,75	42.466.492,75
Schaffung neuer Aktien aus Barkapitalerhöhungen	4.195.448,00	9.826.885,46
Schaffung neuer Aktien aus Sachkapitalerhöhung	0,00	484.782,00
Agio aus neu ausgegebener Wandelschuldverschreibung	37.610,00	0,00
Saldo zum 31.12.	42.466.492,75	52.778.160,21

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

3.8.6.1 Aktuelle Aktienoptionsprogramme

Die Gesellschaft verfügte zum Bilanzstichtag über fünf Aktienoptionsprogramme. Aus den Programmen 06-10 und 11-15 können keine Optionen mehr ausgegeben werden und es können auch keine neuen Aktien mehr durch Ausübungen von Optionen aus diesen Programmen geschaffen werden.

Das Programm 09-13 ist ebenfalls ausgelaufen. Zum 31. Dezember 2017 waren noch 2.000 Rechte mit einem durchschnittlichen Ausübungspreis von € 11,05 im Umlauf, welche während des Berichtsjahres abgelaufen sind, so dass per 31. Dezember 2018 keine Rechte mehr ausstanden. Keines dieser Rechte wird von Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft gehalten.

Mit Zustimmung der Hauptversammlung am 25. Mai 2016 hat die Gesellschaft in 2016 das Aktienoptionsprogramm (16-18) eingeführt. Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft werden ermächtigt, bis zum Ablauf des 31. Mai 2019 bis zu 1.000.000 Bezugsrechte an Bezugsberechtigte auszugeben.

Bezugsberechtigt sind die Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft für 25 %, die Beschäftigten der Gesellschaft mit 35 %, die Mitglieder der Geschäftsführung nachge-

ordneter Konzernunternehmen für 7 % sowie die Beschäftigten nachgeordneter Konzernunternehmen für 33 % der neuen Rechte. Ein Bezugsrecht der Aktionäre besteht nicht.

Der Ausübungspreis entspricht dem um 10 % erhöhten, nicht volumengewichteten, durchschnittlichen Schlusskurs der Aktie der Gesellschaft an den dem Ausgabezeitpunkt der Tranche vorangegangenen zehn Börsenhandelstagen im elektronischen Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse.

Bezugsrechte einer jeden Tranche haben eine Laufzeit von sieben Jahren und können erstmals nach Eintritt ihrer Unverfallbarkeit und nach einer Wartezeit von vier Jahren nach Ausgabe der Bezugsrechte ausgegeben werden.

Die unverfallbar gewordenen Bezugsrechte einer Tranche können nach Ablauf der Wartezeit nur ausgeübt werden, wenn der Schlusskurs der Aktie der Gesellschaft im elektronischen Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse im Zeitraum zwischen dem Ausgabezeitpunkt der Bezugsrechte dieser Tranche und dem Ablauf der Wartezeit an mindestens einem Handelstag den Ausgangswert um mindestens 10 % überschritten hat (Erfolgsziel). Ist das Erfolgsziel bei Ablauf der Wartezeit nicht erfüllt, verfallen die Bezugsrechte aus der Tranche entschädigungslos.

Noch nicht unverfallbar gewordene Bezugsrechte eines Bezugsberechtigten verfallen entschädigungslos im Zeitpunkt der Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses des Bezugsberechtigten mit der Gesellschaft (bzw. mit einem nachgeordneten Konzernunternehmen), wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch den Bezugsberechtigten beendet oder aus wichtigem Grund durch die Gesellschaft (bzw. durch das betreffende nachgeordnete Konzernunternehmen) beendet wird. Nicht hierunter fällt die Kündigung eines Mitglieds des Vorstands oder eines Mitglieds der Geschäftsführung nachgeordneter Konzernunternehmen wegen Vertrauensentzugs durch die Hauptversammlung.

Unverfallbar gewordene Bezugsrechte eines Bezugsberechtigten, die von dem jeweiligen Bezugsberechtigten noch nicht ausgeübt wurden oder noch nicht ausgeübt werden konnten, verfallen entschädigungslos im Zeitpunkt der Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses des Bezugsberechtigten mit der Gesellschaft (bzw. mit einem nachgeordneten Konzernunternehmen), wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch die Gesellschaft (bzw. das nachgeordnete Konzernunternehmen) aus wichtigem Grund beendet wird. Nicht hierunter fällt die Kündigung eines Mitglieds des Vorstands oder eines Mitglieds der Geschäftsführung nachgeordneter Konzernunternehmen wegen Vertrauensentzugs durch die Hauptversammlung.

Die den Bezugsberechtigten nach diesem Aktienoptionsprogramm 16-18 gewährten Bezugsrechte sind vererblich, aber nicht übertragbar, sie sind nicht veräußerlich und können nicht verpfändet werden. Sofern Bezugsrechte bis zum Ende ihrer Laufzeit nicht ausgeübt werden oder nicht ausgeübt werden können, verfallen sie entschädigungslos.

Aus dem Aktienoptionsprogramm 16-18 wurden im Berichtsjahr 366.250 Aktienoptionen ausgegeben (2017: 429.920). Gemäß den Bedingungen des Programms können

vor Oktober 2020 keine neuen Aktien durch Ausübung dieser Optionsrechte geschaffen werden.

Mit Zustimmung der Hauptversammlung am 30. Mai 2017 hat die Gesellschaft in 2017 ein weiteres Aktienoptionsprogramm (17-19) eingeführt. Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft werden ermächtigt, bis zum Ablauf des 31. Mai 2019 bis zu 1.000.000 Bezugsrechte an Bezugsberechtigte auszugeben.

Bezugsberechtigt sind die Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft und die Mitglieder der Geschäftsführung nachgeordneter Konzernunternehmen mit 68 % sowie die Beschäftigten der Gesellschaft und nachgeordneter Konzernunternehmen mit 32 %. Ein Bezugsrecht der Aktionäre besteht nicht.

Der Ausübungspreis entspricht dem um 10 % erhöhten nicht volumengewichteten durchschnittlichen Schlusskurs der Aktie der Gesellschaft an den dem Ausgabezeitpunkt der Tranche vorangegangenen zehn Börsenhandelstagen im elektronischen Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse.

Bezugsrechte einer jeden Tranche haben eine Laufzeit von sieben Jahren und können erstmals nach Eintritt ihrer Unverfallbarkeit und nach einer Wartezeit von vier Jahren nach Ausgabe der Bezugsrechte ausgegeben werden.

Die unverfallbar gewordenen Bezugsrechte einer Tranche können nach Ablauf der Wartezeit nur ausgeübt werden, wenn der Schlusskurs der Aktie der Gesellschaft im elektronischen Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse im Zeitraum zwischen dem Ausgabezeitpunkt der Bezugsrechte dieser Tranche und dem Ablauf der Wartefrist an mindestens einem Handelstag den Ausgangswert um mindestens 10 % überschritten hat (Erfolgsziel). Ist das Erfolgsziel bei Ablauf der Wartezeit nicht erfüllt, verfallen die Bezugsrechte aus der Tranche entschädigungslos.

Noch nicht unverfallbar gewordene Bezugsrechte eines Bezugsberechtigten verfallen entschädigungslos im Zeitpunkt der Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses des Bezugsberechtigten mit der Gesellschaft (bzw. mit einem nachgeordneten Konzernunternehmen), wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch den Bezugsberechtigten beendet oder aus wichtigem Grund durch die Gesellschaft (bzw. durch das betreffende Nachgeordnete Konzernunternehmen) beendet wird. Nicht hierunter fällt die Kündigung eines Mitglieds des Vorstands wegen Vertrauensentzugs durch die Hauptversammlung.

Unverfallbar gewordene Bezugsrechte eines Bezugsberechtigten, die von dem jeweiligen Bezugsberechtigten noch nicht ausgeübt wurden oder noch nicht ausgeübt werden konnten, verfallen entschädigungslos im Zeitpunkt der Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses des Bezugsberechtigten mit der Gesellschaft (bzw. mit einem nachgeordneten Konzernunternehmen), wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch die Gesellschaft (bzw. das nachgeordnete Konzernunternehmen) aus wichtigem Grund beendet wird. Nicht hierunter fällt die Kündigung eines Mitglieds des Vorstands wegen Vertrauensentzugs durch die Hauptversammlung.

Die den Bezugsberechtigten nach diesem Aktienoptionsprogramm 17-19 gewährten Bezugsrechte sind vererblich, aber nicht übertragbar, sie sind nicht veräußerlich und können nicht verpfändet werden. Sofern Bezugsrechte bis zum Ende ihrer Laufzeit nicht ausgeübt werden oder nicht ausgeübt werden können, verfallen sie entschädigungslos.

Aus dem Aktienoptionsprogramm 17-19 wurden im Berichtsjahr 318.750 Aktienoptionen ausgegeben (2017: 152.580). Gemäß den Bedingungen des Programms können vor Oktober 2021 keine neuen Aktien durch Ausübung der Optionsrechte geschaffen werden.

Die Gewährung von Aktienoptionen an Mitarbeiter wird bilanziell nicht erfasst, da für diese Optionen bilanzrechtlich kein Entgelt erzielt wird und somit weder die Kapitalrücklage zu dotieren, noch ein Aufwand zu erfassen ist.

3.8.6.2 Entwicklung der ausgegebenen Aktienoptionen

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

Aktienoptionsprogramm 16-18	ausgegebene Optionen zum 31.12.2017	in 2018 neu ausgegebene Optionen	in 2018 verwirkte Optionen	in 2018 verfallene Optionen	in 2018 ausgeübte Optionen	in 2018 um- gegliederte Optionen	ausgegebene Optionen zum 31.12.2018
Rechteinhaber							
Greg Hamilton (CEO)	160.000	67.500	0	0	0	0	227.500
Jorge Garces (COO)	0	0	0	0	0	0	0
Albert Weber (Vorstand seit 01. Januar 2018)	0	0	0	0	0	30.000	30.000
Dr. Uwe Staub (Vorstand bis 31. März 2018)	22.5000	0	0	0	0	-22.500	0
Sonstige Inhaber	455.250	298.750	56.250	0	0	-7.500	690.250
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	201.500	182.500	4.375	0	0	0	379.625
Optionen total	637.750	366.250	56.250	0	0	0	947.750
Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	5,22	4,12	4,80	n/a	n/a	n/a	4,86

Aktienoptionsprogramm
17-19

ausgegebene Optionen zum 31.12.2017	in 2018 neu ausgegebene Optionen	in 2018 verwirkte Optionen	in 2018 verfallene Optionen	in 2018 ausgeübte Optionen	in 2018 um- gegliederte Optionen	ausgegebene Optionen zum 31.12.2018
---	--	----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------	--	---

Rechteinhaber							
Greg Hamilton (CEO)	31.580	32.500	0	0	0	0	64.080
Jorge Garces (COO)	0	85.000	0	0	0	0	85.000
Albert Weber (Vorstand seit 01. Januar 2018)	0	70.000	0	0	0	0	70.000
Dr. Uwe Staub (Vorstand bis 31. März 2018)	0	0	0	0	0	0	0
Sonstige Inhaber	51.000	131.250	7.500	0	0	0	174.750
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	51.000	60.000	0	0	0	0	111.000
Optionen total	82.580	318.750	7.500	0	0	0	393.830

Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	5,10	4,12	4,12	n/a	n/a	n/a	4,33
---	------	------	------	-----	-----	-----	------

Insgesamt sind weitere 340.000 Rechte vertraglich gegenüber Vorstandsmitgliedern zur Gewährung an diese in den Jahren 2019 und 2020 zugesagt, sofern diese aus den dann aktiven Aktienoptionsprogrammen zur Verfügung stehen.

3.9 Weitere aktienbasierte Vergütungspläne

In Vorjahren hat die Gesellschaft als Anreizsystem für Vorstand und Belegschaft vier Phantom-Stock Programme (PSP) aufgelegt, auf deren Grundlage den Bezugsberechtigten sogenannte Phantom-Stock-Rechte (PSR) gewährt werden sollen: das PSP 03-15, das PSP 2013, das PSP 2014 und das PSP 2015. Ein Phantom-Stock-Recht stellt dabei einen bedingten Anspruch des Halters gegenüber der Gesellschaft auf eine zukünftige Zahlung einer Prämie an den Halter dar. Über die nachfolgend genannten Einzelheiten zur Ausgestaltung dieser Pläne hinausgehende Informationen können dem Lagebericht für 2018 entnommen werden.

3.9.1 Einzelheiten zu den aufgelegten PSPs

Phantom-Stock Programm
03-15 (PSP 03-15)

ausgegebene PSR zum 31.12.2017	in 2018 neu ausgegebene PSR	in 2018 verwirkte PSR	in 2018 verfallene PSR	in 2018 ausgeübte PSR	in 2018 um- gegliederte PSR	ausgegebene PSR zum 31.12.2018
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------

Rechteinhaber							
Albert Weber (Vorstand seit 01. Januar 2018)	0	0	0	0	0	0	0
Dr. Uwe Staub (Vorstand bis 31. März 2018)	22.400	0	0	22.400	0	0	0
Sonstige Inhaber	75.800	0	0	55.800	0	0	20.000
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	43.800	0	0	23.800	0	0	20.000
Optionen total	98.200	0	0	78.200	0	0	20.000

Durchschnittlicher Ausübungspreis in €							
	5,98	n/a	n/a	6,87	n/a	n/a	2,51

Phantom-Stock Programm
2013 (PSP 2013)

ausgegebene PSR zum 31.12.2017	in 2018 neu ausgegebene PSR	in 2018 verwirkte PSR	in 2018 verfallene PSR	in 2018 ausgeübte PSR	in 2018 um- gegliederte PSR	ausgegebene PSR zum 31.12.2018
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------

Rechteinhaber							
Albert Weber (Vorstand seit 01. Januar 2018)	0	0	0	0	0	0	0
Dr. Uwe Staub (Vorstand bis 31. März 2018)	20.000	0	0	0	0	-20.000	0
Sonstige Inhaber	78.000	0	0	10.000	65.000	20.000	23.000
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	75.000	0	0	10.000	65.000	0	0
Optionen total	98.000	0	0	10.000	65.000	0	23.000

Durchschnittlicher Ausübungspreis in €							
	2,70	n/a	n/a	1,64	1,62	6,15	6,19

Phantom-Stock Programm
2014 (PSP 2014)

ausgegebene PSR zum 31.12.2017	in 2018 neu ausgegebene PSR	in 2018 verwirkte PSR	in 2018 verfallene PSR	in 2018 ausgeübte PSR	in 2018 um- gegliederte PSR	ausgegebene PSR zum 31.12.2018
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------

Rechteinhaber							
Albert Weber (Vorstand seit 01. Januar 2018)	0	0	0	0	0	30.000	30.000
Dr. Uwe Staub (Vorstand bis 31. März 2018)	60.000	0	0	0	0	-60.000	0
Sonstige Inhaber	263.833	0	0	0	69.000	30.000	224.833
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	65.250	0	0	0	0	0	65.250
Optionen total	323.833	0	0	0	69.000	0	254.833

Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	3,23	n/a	n/a	n/a	3,23	3,23	3,23
---	------	-----	-----	-----	------	------	------

Phantom-Stock Programm
2015 (PSP 2015)

ausgegebene PSR zum 31.12.2017	in 2018 neu ausgegebene PSR	in 2018 verwirkte PSR	in 2018 verfallene PSR	in 2018 ausgeübte PSR	in 2018 um- gegliederte PSR	ausgegebene PSR zum 31.12.2018
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------

Rechteinhaber							
Albert Weber (Vorstand seit 01. Januar 2018)	0	0	0	0	0	10.000	10.000
Dr. Uwe Staub (Vorstand bis 31. März 2018)	14.400	0	0	0	0	-14.400	0
Sonstige Inhaber	84.000	0	0	0	0	4.400	88.400
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	15.000	0	0	0	0	0	15.000
Optionen total	98.400	0	0	0	0	0	98.400

Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	5,05	n/a	n/a	n/a	n/a	5,05	5,05
---	------	-----	-----	-----	-----	------	------

3.9.2 Wertermittlung und Bilanzierung der PSR im Berichtsjahr

Bei den PSP handelt es sich um Vergütungspläne mit Barausgleich. Bei Ausübung der Rechte ist die Gesellschaft verpflichtet, dem Inhaber dieser Rechte seine Optionsprämie in bar auszuzahlen. Durch die Ausgabe von PSR ist Personalaufwand in Höhe des beizulegenden Zeitwerts der Rechte zu erfassen, für den Rückstellungen zu bilden sind. Der beizulegende Zeitwert der ausgegebenen Rechte wird dabei mit dem auf Cox/ Ross/ Rubinstein zurückgehenden Binomialmodell durch einen von der Gesellschaft beauftragten Dienstleister ermittelt.

Aus dem PSP 03-15 ist die zugehörige Wartefrist für 20.000 Stück der aus diesem Programm ausgegebenen Rechte gemäß den Bedingungen des Programms bereits abgelaufen.

Da die aus dem PSP 03-15 ausgegebenen Rechte auf der ursprünglichen Gestaltung der Aktienoptionen beruhen, ist die Optionsprämie für den jeweiligen Inhaber nicht nach oben begrenzt worden. Eine Angabe zur maximalen Zahlungsverpflichtung, die der Gesellschaft aus den ausstehenden Rechten erwachsen kann, ist somit nicht möglich.

Die aus dem PSP 2013 ausgegebenen Rechte sind alle spätestens seit April 2017 ausübbar. Das Programm sieht dabei für die einzelnen Rechte eine maximale Prämie von € 8,- für den Inhaber vor. Bei einer Ausübung der noch ausstehenden Rechte kann es somit zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung der Gesellschaft von T€ 184 kommen und bei der Tochtergesellschaft zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung von T€ 0.

Die aus dem PSP 2014 ausgegebenen Rechte sind seit Oktober 2017 ausübbar. Das Programm sieht dabei für die einzelnen Rechte eine maximale Prämie von € 12,- für den Inhaber vor. Bei einer Ausübung aller ausstehenden Rechte kann es somit zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung der Gesellschaft von T€ 1.370 kommen und bei der Tochtergesellschaft zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung von T€ 783.

Die aus dem PSP 2015 ausgegebenen Rechte sind seit Oktober 2018 ausübbar. Das Programm sieht dabei für die einzelnen Rechte eine maximale Prämie von € 15,- für den Inhaber vor. Bei einer Ausübung aller ausstehenden Rechte kann es somit zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung der Gesellschaft von T€ 158 kommen und bei der Tochtergesellschaft zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung von T€ 225.

3.10 Rückstellungen

Personalarückstellungen wurden für Bonusansprüche von Vorständen und Mitarbeitern, für ausstehende PSR, für nicht in Anspruch genommene Urlaubstage, für eine Karenzentschädigung und für geleistete Überstunden des Personals über insgesamt T€ 970 gebildet.

Der verbleibende Rückstellungsbetrag in Höhe von T€ 555 entfällt hauptsächlich auf Rückstellungen für ausstehende Rechnungen (T€ 169), für Prüfung und Jahresabschluss (T€ 117), für PSR-Prämien an ehemalige Mitarbeiter (T€ 172), für Berater (T€ 50) sowie für die Aufbewahrung von Geschäftsunterlagen (T€ 33), welche als einzige Rückstellung langfristigen Charakter besitzt.

3.11 Verbindlichkeiten

3.11.1 Wandelschuldverschreibungen

Am 07. September 2017 hat die Gesellschaft eine Wandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von € 7,1 Mio. begeben, die in 71.000 untereinander gleichberechtigte, auf den Namen lautende Teilschuldverschreibungen mit einem Nennbetrag von jeweils € 100,- eingeteilt waren. Die Schuldverschreibungen hatten eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2018 und wären durch ihren Inhaber in bis zu 994.397 Aktien der Gesellschaft wandelbar gewesen.

Der Inhaber hat von diesem Wandlungsrecht keinen Gebrauch gemacht. Im Rahmen der im Oktober 2018 von der Gesellschaft durchgeführten Kapitalerhöhung hat der

Inhaber 580.569 Bezugsrechte, die ihm als Aktionär der Epigenomics AG zustanden, ausgeübt. Die Bezugsrechte wurden in der Weise ausgeübt, dass der Inhaber die neu ausgegebenen Aktien gegen Leistung einer Sacheinlage zeichnete. Die Sacheinlage bestand in der teilweisen Einbringung des Rückzahlungsanspruches aus den Schuldverschreibungen gegen die Gesellschaft und belief sich auf einen Betrag von € 1.079.900,00. Um eben diesen Betrag reduzierte sich somit die Rückzahlungsverpflichtung der Gesellschaft aus der Wandelschuldverschreibung auf dann € 6.020.100,00. Diese Verpflichtung wurde vor dem Bilanzstichtag im Dezember 2018 vollständig erfüllt.

3.11.2 Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten

Alle ausgewiesenen Verbindlichkeiten haben Restlaufzeiten von weniger als einem Jahr.

3.11.3 Sonstige Verbindlichkeiten

Innerhalb der ausgewiesenen sonstigen Verbindlichkeiten in Höhe von T€ 220 bestehen T€ 98 gegenüber dem Finanzamt (2017: T€ 89) und T€ 0 im Rahmen der sozialen Sicherheit (2017: T€ 1).

3.12 Latente Steuern

Für die Ermittlung latenter Steuern aufgrund von temporären oder quasi-permanenten Differenzen zwischen den handelsrechtlichen Wertansätzen von Vermögensgegenständen, Schulden und Rechnungsabgrenzungsposten und ihren steuerlichen Wertansätzen oder aufgrund steuerlicher Verlustvorträge werden die Beträge der sich ergebenden Steuerbe- und -entlastung mit dem unternehmensindividuellen Steuersatz im Zeitpunkt des Abbaus der Differenzen bewertet und nicht abgezinst. Aktive und passive Steuerlatenzen werden verrechnet.

Aus unterschiedlichen Wertansätzen in der Handels- und Steuerbilanz wurden zum Bilanzstichtag aktive latente Steueransprüche von T€ 20 ermittelt (31. Dezember 2017: T€ 34), basierend auf dem in Berlin anzuwendenden Steuersatz von 30,18 %. Die aktiven latenten Steuern resultieren aus unterschiedlichen Nutzungsdauern bei Wirtschaftsgütern des Sachlagevermögens.

Seit ihrer Gründung bis zum 31. Dezember 2017 hat die Gesellschaft zudem steuerliche Verlustvorträge in Deutschland von rund € 191 Mio. für Körperschaftsteuer bzw. rund € 189 Mio. für Gewerbesteuer angesammelt. Daneben rechnet die Gesellschaft damit, ihren kumulierten steuerlichen Verlust mit der Einreichung ihrer Steuererklärungen für das Jahr 2018 bei beiden vorgenannten Steuerarten um weitere ca. € 10 Mio. zu erhöhen. Nach deutschem Steuerrecht können steuerliche Verlustvorträge grundsätzlich zeitlich unbegrenzt vorgetragen werden. Aufgrund bereits abgeschlossener Betriebsprüfungen können zum heutigen Zeitpunkt Verlustvorträge der Gesellschaft in Höhe von € 167 Mio. als unstrittig angesehen werden. Eine spätere Nutzung dieses Vortrags kann jedoch auf Basis des geltenden Steuerrechts unter bestimmten Voraussetzungen (z.B. im Falle eines künftigen Anteilswechsels in größerem Ausmaß und Änderung des Geschäftsbetriebs) unmöglich werden. Aufgrund der aktuellen Finanzlage der Gesellschaft – keine ausreichende Liquidität bis zur Erreichung der Gewinnschwelle

– wurden die sich ergebenden latenten Steueransprüche in vollem Umfang zum Bilanzstichtag wertberichtigt.

4 Angaben zu einzelnen Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung

4.1 Umsatzerlöse

Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft insgesamt T€ 1.882 an Umsatzerlösen erzielt (2017: T€ 1.986).

Die Umsätze setzen sich dabei aus Lizenzeinnahmen von T€ 945 (2017: T€ 1.271), Produktverkäufen von T€ 765 (2017: T€ 466), davon T€ 481 aus Verkäufen an verbundene Unternehmen (2017: T€ 157), sonstigen Erlösen aus Umsätzen mit verbundenen Unternehmen T€ 126 (2017: T€ 204) sowie aus F&E-Dienstleistungserlösen von T€ 46 (2017: T€ 45). 16 % (2017: 14 %) der Umsätze wurden mit europäischen Kunden erzielt, 84 % (2017: 86 %) entfielen auf Kunden aus Nordamerika und Asien.

4.2 Abschreibungen

Die in 2018 ausgewiesenen Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen von T€ 182 (2017: T€ 225) enthalten keine außerplanmäßigen Abschreibungen auf Sachanlagen (2017: T€ 38).

4.3 Sonstige betriebliche Aufwendungen

In den sonstigen betrieblichen Aufwendungen in Höhe von T€ 8.100 (2017: T€ 6.427) sind Kosten der Kapitalerhöhung in Höhe von T€ 2.000 (2017: T€ 227) enthalten.

4.4 Gewinnverwendungsrechnung nach § 158 AktG

Die Überleitung vom ausgewiesenen Jahresfehlbetrag zum Bilanzverlust stellt sich wie folgt dar:

€	2017	2018
Jahresfehlbetrag	7.028.281,74	10.482.396,94
Verlustvortrag	44.376.001,49	51.404.283,23
Bilanzverlust	51.404.283,23	61.886.680,17

5 Sonstige Angaben

5.1 Angaben zum Personal

Im Berichtsjahr waren gemäß § 267 HGB durchschnittlich 27 Arbeitnehmer und drei Vorstandsmitglieder beschäftigt (2017: 33/2). Von den 27 Beschäftigten waren 19 Mitarbeiter direkt den Bereichen Forschung, Produktentwicklung, Patente und Lizenzen, regulatorische Belange, Qualitätssicherung und Herstellung zuzuordnen. Die übrigen 8 im Bereich Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, technischer (Kunden-)Service, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT, Investor Relations und allgemeine Verwaltung beschäftigt.

5.2 Beziehungen zu Unternehmensorganen

5.2.1 Aufsichtsrat und Aufsichtsratsvergütung

Dem Aufsichtsrat gehörten zum 31.12.2018 die nachfolgenden Mitglieder an¹:

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

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

Aufsichtsratsmitglied von Mai 2007 bis März 2010 und seit Mai 2012

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

- * HTL-Strefa S.A., Warsaw (POL) (bis Juli 2018)
- * Koninklijke Philips Electronics N.V. (Royal Philips Electronics), Eindhoven (NL)
- * Quotient Ltd., Jersey (UK) – Independent Lead Director

- Ann Clare Kessler, Ph.D. – Rancho Santa Fe, CA (USA) – Stellvertretende Vorsitzende (seit 02.05.2012)

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

Aufsichtsratsmitglied seit Juni 2005

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

- * AltheaDx Inc., San Diego, CA (USA)
- * MedGenesis Therapeutix, Inc., Victoria, BC (CAN)
- * Scripps Translational Science Institute, CA (USA)

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

- * Gen-Probe, Inc., CA (USA)
- * Spectrum Pharmaceuticals, CA (USA)

- Prof. Dr. Günther Reiter – Pfullingen (GER) – Stellvertretender Vorsitzender (seit 05. November 2014)

Professor an der ESB Business School in Reutlingen (GER)
Aufsichtsratsmitglied seit Juni 2005; Vorsitzender des Audit Committees

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

- * Internationales Bankhaus Bodensee AG
- * Actium AG
- * Deltoton GmbH
- * CSA Verwaltungs GmbH

- Dr. Helge Lubenow – Langenfeld/ Rhld. (GER)

Unabhängige Unternehmensberaterin und ehemalige Leiterin des Geschäftsbereichs Molekulare Diagnostik bei Qiagen

Aufsichtsratsmitglied seit Mai 2016; Mitglied des Audit Committees

Dr. Lubenow ist nicht Mitglied anderer gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte. Sie ist Mitglied in vergleichbaren Gremien mit aufsichtsratsähnlicher Funktion von folgenden ausländischen Unternehmen:

- * ProteoMediX AG (CH)
- * Indical Biosciences GmbH

Die Vergütungsstruktur für den Aufsichtsrat beruht auf einer jährlichen Pauschalvergütung („fixe Vergütung“) und sitzungsabhängigen Zahlungen („variable Vergütung“). Die Vergütung enthält keine erfolgsorientierten Elemente oder Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung. In 2018 betrug die Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats T€ 253 und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2017	2018
Fixe Vergütung	200	205
Variable Vergütung	48	48
Gesamtvergütung	248	253

Weitere Angaben zum Aufsichtsrat sowie Einzelheiten zu dessen Vergütung können dem „Vergütungsbericht“-Kapitel im Lagebericht 2018 entnommen werden.

5.2.2 Vorstand und Vorstandsvergütung

Mitglieder des Vorstandes der Gesellschaft im Geschäftsjahr waren:

- Greg Hamilton, Chief Executive Officer
- Dr. Jorge Garces, PhD, Chief Scientific Officer

- Dr. Uwe Staub, Chief Operating Officer (bis 31. März 2018)
- Albert Weber, Executive Vice President Finance (seit 01. Januar 2018)

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 sowie von Unternehmenszielen, die der Aufsichtsrat jährlich festlegt. Herr Hamilton und Dr. Garces sind darüber hinaus berechtigt, sich bestimmte, ihnen entstehende Kosten erstatten zu lassen.

Neben der fixen und variablen Komponente besteht eine dritte Komponente in Form einer langfristigen erfolgsabhängigen Vergütung durch Gewährung von Wertsteigerungsrechten aus den aktienbasierten Vergütungsplänen (siehe 3.9) sowie aus gewährten Aktienoptionen der Gesellschaft (siehe 3.8.6). Zusätzlich hat die Gesellschaft für die Mitglieder des Vorstands eine D&O Versicherung mit einem vereinbarten Selbstbehalt in Höhe des gesetzlichen Mindestbetrages abgeschlossen und erstattet die auf Geschäftsreisen für die Gesellschaft angefallenen Reisekosten in voller Höhe.

Im Geschäftsjahr 2018 belief sich die Vergütung der Mitglieder des Vorstandes aufgrund der gewährten Leistungen auf T€ 2.376 (2017: T€ 1.451)² und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2017	2018
Fixe Vergütung und Nebenleistungen	786	1.265
Variable Jahresvergütung	269	664
Mehrjährige variable Vergütung	396	447
Gesamtvergütung (gewährte Zuwendungen)	1.451	2.376

Die mehrjährige variable Vergütung der Mitglieder des Vorstandes in 2018 beinhaltet die Gewährung von 255.000 Aktienoptionen (2017: 170.000).

Aufgrund des tatsächlich erfolgten Zuflusses belief sich die Vergütung der Mitglieder des Vorstandes im Berichtsjahr auf T€ 1.732 (2017: T€ 980) und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2017	2018
Fixe Vergütung und Nebenleistungen	786	1.265
Variable Jahresvergütung	194	467
Mehrjährige variable Vergütung	0	0
Gesamtvergütung (Zuflüsse)	980	1.732

² Hinweis: Im Jahresabschluss 2017 war die Gesamtvergütung des Vorstandes für 2017 an dieser Stelle mit TEUR 1.224 angegeben worden. Der Unterschied zu dem hier angegebenen Vorjahreswert von TEUR 1.451 besteht darin, dass in 2017 die als mehrjährige variable Vergütung erhaltenen Aktienoptionen mit dem in der Gewinn- und Verlustrechnung erfassten Aufwand angegeben worden waren. Im Einklang mit den Vorschriften des Deutschen Corporate Governance Kodex sollte an dieser Stelle allerdings der Zeitwert der Aktienoptionen bei Ihrer Ausgabe angegeben werden. Die fehlerhafte Vorjahresangabe wird hiermit korrigiert.

Dr. Staub, dessen Vorstandsbestellung am 31. März 2018 endete, erhielt nach Beendigung seiner Vorstandszugehörigkeit 2018 eine Karenzentschädigung in Höhe von € 172.500 für ein noch in diesem Geschäftsjahr geltendes nachvertragliches Wettbewerbsverbot.

Der Dienstvertrag von Herrn Greg Hamilton hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2021 und der von Dr. Jorge Garces läuft bis zum 31. Dezember 2020. Mit Wirkung zum 1. Januar 2018 wurde Herr Albert Weber zum Vorstand für die Bereiche Finanzen, Rechnungswesen und Controlling der Epigenomics AG bestellt. Der Dienstvertrag von Herrn Weber hat eine Laufzeit bis 31. Dezember 2020. Alle Verträge enthalten eine nachvertragliche Wettbewerbsverbotsklausel für die Dauer von einem Jahr nach Beendigung der Dienstverträge. Während dieses Zeitraums haben alle Vorstände Anspruch auf 100 % ihres letzten Grundgehalts als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsklausel. Weiterhin gewähren ihnen die Dienstverträge für den Fall eines Kontrollwechsels im Sinne des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes ein Sonderkündigungsrecht. Im Falle einer Beendigung eines Dienstvertrags aufgrund einer solchen Sonderkündigung steht den Vorständen die Grundvergütung für die vereinbarte Restlaufzeit ihrer Dienstverträge zu, maximal jedoch 150 % des Abfindungs-Caps gemäß Sektion 4.2.3 des Deutschen Corporate Governance Kodex.

Weitere Angaben zur Zusammensetzung des Vorstandes im Berichtsjahr sowie Einzelheiten zu dessen Vergütung können dem „Vergütungsbericht“-Kapitel im Lagebericht 2018 entnommen werden.

5.3 Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Zum Bilanzstichtag bestand ein Bestellobligo gegenüber diversen Lieferanten für Waren und Dienstleistungen über ca. T€ 1.460.

In der Vergangenheit hat die Gesellschaft einige 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 auf insgesamt ca. T€ 135 (undiskontiert). Die meisten Vereinbarungen dieser Art sind allerdings für Epigenomics kurzfristig kündbar.

Wenn Epigenomics zukünftig Produktumsätze mit Dritten erzielt, die unter Zuhilfenahme dieses lizenzierten geistigen Eigentums generiert werden, sind darüber hinaus in einigen Fällen prozentual zu diesen Umsätzen Lizenzgebühren an die Rechteinhaber 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 Geneststraße in Berlin mit einer Laufzeit bis zum April 2020 bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen für laufende Mietzahlungen von ca. T€ 164 (undiskontiert) bis zum Ende der Vertragslaufzeit.

Die Gesellschaft hat die Möglichkeit, den Mietvertrag um weitere sechs Jahre zu verlängern.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen bestehen voraussichtlich auch für das Geschäftsjahr 2018 gegenüber der Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen. Seit der in 2016 erteilten Zulassung von Epi proColon für den US-Markt durch die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA ist die Epigenomics, Inc. in Zusammenarbeit mit dem amerikanischen Distributor Polymedco für Vertrieb und Vermarktung des Produktes in den USA zuständig und erzielt seitdem eigene Umsätze mit Dritten. Zu diesem Zweck wurde der Epigenomics, Inc. eine exklusive Vermarktungs- und Vertriebslizenz für Nordamerika durch die Muttergesellschaft erteilt, aufgrund derer sie nun Lizenzgebühren anteilig zum erzielten Produktumsatz an die Epigenomics AG abführt. Zudem resultierten Verpflichtungen aus einem zwischen beiden Gesellschaften bestehenden Verrechnungspreisabkommen. Dadurch wird die US-Tochtergesellschaft von der Epigenomics AG für die Erbringung diverser Dienstleistungen (z.B. Durchführung von klinischen Studien, Marktvorbereitung, Mitwirkung in regulatorischen Prozessen) in einem „cost plus“-Verfahren in marktüblicher Höhe entlohnt. Umgekehrt erbringt die Epigenomics AG gegenüber ihrer US-Tochtergesellschaft bestimmte administrative Dienstleistungen (z.B. Rechnungswesen, Personalwesen, Informationstechnologie), für die sie der Tochter eine Service-Gebühr in Rechnung stellt.

Die Geschäftsplanung der Gesellschaft sieht vor, dass die US-amerikanische Tochtergesellschaft nach der nun für 2019 erwarteten Erstattungszusage für Epi proColon durch die Kostenträger im US-Gesundheitswesen relativ schnell profitabel sein wird. Im Zeitraum bis zum Inkrafttreten der Gebührenerstattung an die Patienten für die Durchführung des Bluttests ist die Epigenomics, Inc. jedoch noch nicht in der Lage, eigene Umsätze in ausreichender Höhe zu erwirtschaften und zudem werden auch die Markteinführungskosten zunächst noch über den mit Epi proColon erzielten Umsätzen liegen. Bis dahin rechnet die Gesellschaft damit, die Epigenomics, Inc. über noch auszureichende, kurzfristige Gesellschaftsdarlehen finanzieren zu müssen. Aufgrund der aktuellen Planungen kann die Epigenomics, Inc. den Break-even-point im Jahr 2020 erreichen. Ihr Finanzierungsbedarf beträgt bis dahin ca. € 8 -10 Mio., basierend auf einem angenommenen Wechselkursverhältnis zwischen dem Euro und dem US-Dollar in den entsprechenden Zeiträumen auf dem Niveau des Berichtsstichtages.

5.4 Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen

Zum Abschlussstichtag 31. Dezember 2018 hatte die Epigenomics AG eine 100 %-ige Beteiligung an folgender Gesellschaft:

Epigenomics, Inc.
c/o BTA Legal
31811 Pacific Highway South B101
Federal Way, WA 98003
USA

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag dieser Gesellschaft belief sich zum 31. Dezember 2018 auf T€ 8.244 (2017: T€ 4.868). Für das am 31. Dezember 2018

endende Geschäftsjahr der Gesellschaft wurde ein Jahresfehlbetrag i.H. v. T€ 3.054 (2017: T€ 3.186) ausgewiesen.

5.5 Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft

In der Hauptversammlung vom Mai 2018 wurde die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2018 gewählt.

T€	2017	2018
Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	131	116
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	0	87
Total	131	203

Die angegebenen Kosten der Abschlussprüfung ergaben sich für die Prüfungen von Einzel- und Konzernabschluss der Gesellschaft. Die Kosten für andere Bestätigungsleistungen entstanden in Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung der Gesellschaft im Oktober 2018.

5.6 Nachtragsbericht

Nach dem Bilanzstichtag hat die Gesellschaft am 06. März 2019 eine Mitteilung an den Kapitalmarkt über ihren Beschluss veröffentlicht, die Zusammenarbeit mit ihrem chinesischen Partner BioChain hinsichtlich der Lizenzierung des Septin9-Markers und den exklusiven Vertriebsrechten in China für Epi proColon mit sofortiger Wirkung zu beenden. Epigenomics machte dabei von seinem vertraglichen Recht Gebrauch, den Vertrag zu kündigen, wenn BioChain Epigenomics über einen Zeitraum von drei Jahren nicht mehr als die vertraglich vereinbarten Mindestlizenzgebühren gezahlt hat. Die Gesellschaft wird alle Optionen für den Vertrieb von Septin9 in China prüfen, um das volle Potenzial des Tests in diesem Schlüsselmarkt zu maximieren. Darüber hinaus fanden keine weiteren Ereignisse von Bedeutung statt, die einen wesentlichen Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage oder die Risikobeurteilung der Gesellschaft haben könnten.

5.7 Angaben zu „Corporate Governance“

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

5.8 Angaben gemäß Wertpapierhandelsgesetz (WpHG)

Die folgenden Gesellschaften haben der Epigenomics AG seit dem Bilanzstichtag des Jahresabschlusses 2017 Veränderungen ihres direkten Stimmrechtsanteils gemäß Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) mitgeteilt:

In 2018 erhaltene Stimmrechtsmitteilungen

(1) 22.01.2018 / 16:13 – Global Bio and Information Technologies Partners GP Ltd.

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Epigenomics AG Geneststraße 5 10829 Berlin Deutschland

2. Grund der Mitteilung

<input checked="" type="checkbox"/> Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/> Erwerb/Veräußerung von Instrumenten
<input type="checkbox"/> Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/> Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name:	Registrierter Sitz und Staat:
Global Bio and Information Technologies Partners GP Ltd.	George Town, Grand Cayman Kaimaninseln

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Globetrotter (BVI) Holdings, Ltd.

5. Datum der Schwellenberührung:

29.12.2017

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	4,67 %	%	4,67 %	24014360
letzte Mitteilung	9,19 %	%	9,19 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE000A11QW50		1120685	%	4,67 %
Summe		1120685		4,67 %

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
			Summe		%

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

<input type="checkbox"/>	Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen mit melderlevanten Stimmrechten des Emittenten (1.).
<input checked="" type="checkbox"/>	Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Global Bio Information Technologies Partners GP Ltd.	%	%	%
Global Bio and Information Technologies Partners L.P.	%	%	%
Team Curis Group	%	%	%
Biochain (BVI) Holdings, Ltd.	%	%	%
BioChain Institute, Inc.	%	%	%
Globetrotter (BVI) Holdings, Ltd.	4,67 %	%	%

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:	
Gesamtstimmrechtsanteil nach der Hauptversammlung: % (entspricht Stimmrechten)	

10. Sonstige Erläuterungen:

Im Zuge der Auflösung der Team Curis Group wurden Aktien, die vormalig von Globetrotter (BVI) Holdings, Ltd. und Bio-Epi (BVI) Holdings, Ltd. gehalten wurden, veräußert.

(2) 23.01.2018 / 14:13 – Biochain Institute, Inc.

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Epigenomics AG
 Geneststraße 5
 10829 Berlin
 Deutschland

2. Grund der Mitteilung

<input type="checkbox"/>	Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/>	Erwerb/Veräußerung von Instrumenten
<input type="checkbox"/>	Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input checked="" type="checkbox"/>	Sonstiger Grund: Freiwillige Mitteilung / Umstrukturierung der Konzernanteile an Epigenomics

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name:	Registrierter Sitz und Staat:
Biochain Institute, Inc.	Newark, CA 94560 Vereinigte Staaten von Amerika

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

□

5. Datum der Schwellenberührung:

05.01.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	4,67 %	%	4,67 %	24014360
letzte Mitteilung	4,67 %	%	4,67 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE000A11QW50	1120685		4,67 %	%
Summe	1120685		4,67 %	

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
			Summe		%

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

X	Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen mit melderelevanten Stimmrechten des Emittenten (1.).
	Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:	
Gesamtstimmrechtsanteil nach der Hauptversammlung:	% (entspricht Stimmrechten)

10. Sonstige Erläuterungen:

Globetrotter(BVI) Holdings, Ltd. sowie die Konzernunternehmen, die Biochain Institute, Inc. kontrolliert haben, wurden mit Wirkung vom 5. Januar 2018 aufgelöst. 1.120.685 Epigenomics-Aktien wurden von Biochain Institute, Inc. im Zuge der Auflösung von Globetrotter(BVI) Holdings, Ltd. erworben.

(3) 22.05.2018 / 17:13 - Cathay Fortune International Company Limited

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Epigenomics AG
Geneststraße 5
10829 Berlin
Deutschland

2. Grund der Mitteilung

<input type="checkbox"/>	Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/>	Erwerb/Veräußerung von Instrumenten
<input type="checkbox"/>	Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/>	Sonstiger Grund:
<input checked="" type="checkbox"/>	Ausübung eines Instruments (Verpflichtung zum Rücktritt von der Übertragung)

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Name:	Registrierter Sitz und Staat:
Herr Yong Yu, Geburtsdatum: 27.02.1961	

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Cathay Fortune International Company Limited

5. Datum der Schwellenberührung:

18.05.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl Stimmrechte des Emittenten
neu	4,84 %	4,14 %	8,98 %	24014360
letzte Mitteilung	4,84 %	8,98 %	8,98 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE000A11QW50	0	1161139	0 %	4,84 %
Summe	1161139		4,84 %	

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Wandelanleihe	31.12.2018	07.09.2017 bis 31.12.2018	Physisch	994397	4,14 %
		Summe		994397	4,14 %

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen mit melderelevanten Stimmrechten des Emittenten (1.).
<input checked="" type="checkbox"/> Vollständige Kette der Tochterunternehmen beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Yong Yu	%	%	%
Cathay Fortune Corp.	%	%	%
Cathay Fortune International Company Limited	4,84 %	%	8,98 %

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:	
Gesamtstimmrechtsanteil nach der Hauptversammlung: % (entspricht Stimmrechten)	

10. Sonstige Erläuterungen:

(4) [31.10.2018 / 10:24 – Heidelberger Beteiligungsholding AG / ABC Beteiligungen AG](#)

Stimmrechtsmitteilung**1. Angaben zum Emittenten**

Name:	Epigenomics AG
Straße, Hausnr.:	Geneststraße 5
PLZ:	10829
Ort:	Berlin Deutschland
Legal Entity Identifier (LEI):	549300X1C4U862NDLN97

2. Grund der Mitteilung

<input checked="" type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten
<input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/> Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Natürliche Person (Vorname, Nachname): Wilhelm K. T. Zours
Geburtsdatum: 28.07.1961

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Heidelberger Beteiligungsholding AG, ABC Beteiligungen AG

5. Datum der Schwellenberührung:

24.10.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	13,57 %	0 %	13,57 %	36021540
letzte Mitteilung	8,35 %	0 %	8,35 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE000A11QW50	0	4887347	0 %	13,57 %
Summe		4887347		13,57 %

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
			Summe		%

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

	Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.
X	Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Wilhelm K.T. Zours	%	%	%
DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	%	%	%
VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%

Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	%	%	%
ABC Beteiligungen AG	5,86 %	%	5,86 %
Heidelberger Beteiligungsholding AG	4,37 %	%	%
Wilhelm K.T. Zours	%	%	%
DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	%	%	%
VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	%	%	%
AEE Ahaus-Enscheder AG	%	%	%
Wilhelm K.T. Zours	%	%	%
DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	%	%	%
VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	%	%	%
Investunity AG	%	%	%
Wilhelm K.T. Zours	%	%	%
DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	%	%	%
VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	%	%	%
Ming Le Sports AG	%	%	%

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen:

(5) 31.10.2018 / 10:43 – Goldman Sachs & Co. LLC

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Epigenomics AG
Straße, Hausnr.:	Geneststraße 5
PLZ:	10829
Ort:	Berlin Deutschland
Legal Entity Identifier (LEI):	549300X1C4U862NDLN97

2. Grund der Mitteilung

<input checked="" type="checkbox"/>	Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/>	Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten
<input type="checkbox"/>	Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/>	Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Natürliche Person (Vorname, Nachname): Ari Zweiman
 Geburtsdatum: 15.04.1972

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Goldman Sachs & Co. LLC

5. Datum der Schwellenberührung:

24.10.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	3,75 %	0 %	3,75 %	36021540
letzte Mitteilung	n/a %	n/a %	n/a %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE000A11QW50	0	1350000	0 %	3,75 %
Summe	1350000		3,75 %	

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
			Summe		%

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

<input type="checkbox"/>	Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.
<input checked="" type="checkbox"/>	Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Ari Zweiman	%	%	%
683 Capital GP, LLC	%	%	%
683 Capital Partners, LP	3,75 %	%	%
Ari Zweiman	%	%	%
683 Capital Management, LLC	3,75 %	%	%

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen:

□

Hinweis: Die vorstehende Stimmrechtsmitteilung vom 31.10.2018 wurde nach Ende der Berichtsperiode mit einer weiteren Mitteilung des Meldepflichtigen vom 26. Februar 2019 korrigiert. Dabei betrifft die Korrektur ausschließlich die Angaben unter Punkt 4 der Meldung. Der Name des Aktionärs wurde geändert in 683 Capital Partners, LP.

(6) 05.11.2018 / 13:36 – Morgan Stanley & Co. LLC

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Epigenomics AG
Straße, Hausnr.:	Geneststraße 5
PLZ:	10829
Ort:	Berlin Deutschland
Legal Entity Identifier (LEI):	549300X1C4U862NDLN97

2. Grund der Mitteilung

<input checked="" type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten
<input type="checkbox"/> Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/> Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Morgan Stanley
Registrierter Sitz, Staat: Wilmington, Delaware, Vereinigte Staaten von Amerika

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Morgan Stanley & Co. LLC

5. Datum der Schwellenberührung:

29.10.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	3,75 %	0,13 %	3,88 %	36021540
letzte Mitteilung	0,01 %	n/a %	0,01 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen**a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)**

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE000A11QW50	0	1350000	0 %	3,75 %
Summe	1350000		3,75 %	

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Recht zur Kündigung von Wertpapierleihverträgen	jederzeit	jederzeit	45.919	0,13 %
		Summe	45.919	0,13 %

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
			Summe		%

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

<input type="checkbox"/>	Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.
<input checked="" type="checkbox"/>	Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Morgan Stanley	%	%	%
Morgan Stanley Capital Management, LLC	%	%	%
Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc.	%	%	%
Morgan Stanley & Co. LLC	3,75 %	%	%

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen:

□

(7) 05.11.2018 / 17:55 – Cigogne Management S.A.

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Epigenomics AG
Straße, Hausnr.:	Geneststraße 5
PLZ:	10829
Ort:	Berlin Deutschland
Legal Entity Identifier (LEI):	549300X1C4U862NDLN97

2. Grund der Mitteilung

<input type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten
<input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/> Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: CIGOGNE MANAGEMENT S.A.
Registrierter Sitz, Staat: Luxemburg, Luxemburg

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

□

5. Datum der Schwellenberührung:

24.10.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	1,91 %	0,00 %	1,91 %	36021540
letzte Mitteilung	3,30 %	0,00 %	3,30 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE000A11QW50	0	688549	0,00 %	1,91 %
Summe	688549		1,91 %	

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00 %
		Summe	0	0,00 %

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				0	0,00 %
			Summe	0	0,00 %

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

<input checked="" type="checkbox"/> Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.
<input type="checkbox"/> Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen:

(8) 05.11.2018 / 18:06 – Cigogne Ucits

Stimmrechtsmitteilung**1. Angaben zum Emittenten**

Name:	Epigenomics AG
Straße, Hausnr.:	Geneststraße 5
PLZ:	10829
Ort:	Berlin Deutschland
Legal Entity Identifier (LEI):	549300X1C4U862NDLN97

2. Grund der Mitteilung

<input type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten
<input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/> Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: CIGOGNE UCITS
Registrierter Sitz, Staat: Luxemburg, Luxemburg

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

□

5. Datum der Schwellenberührung:

24.10.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	1,91 %	0,00 %	1,91 %	36021540
letzte Mitteilung	3,30 %	0,00 %	3,30 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE000A11QW50	688549	0	1,91 %	0,00 %
Summe	688549		1,91 %	

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00 %
		Summe	0	0,00 %

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				0	0,00 %
			Summe	0	0,00 %

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.
Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen:

□

(9) 07.11.2018 / 10:13 – Bridger Healthcare Ltd.

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Epigenomics AG
Straße, Hausnr.:	Geneststraße 5
PLZ:	10829
Ort:	Berlin Deutschland
Legal Entity Identifier (LEI):	549300X1C4U862NDLN97

2. Grund der Mitteilung

<input checked="" type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten
<input type="checkbox"/> Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/> Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Natürliche Person (Vorname, Nachname): Roberto Mignone
Geburtsdatum: 22.08.1971

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Bridger Healthcare Ltd.

5. Datum der Schwellenberührung:

29.10.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	3,75 %	0 %	3,75 %	36021540
letzte Mitteilung	n/a %	n/a %	n/a %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE000A11QW50	0	1350000	n/a %	3,75 %
Summe		1350000		3,75 %

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
			Summe		%

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

	Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.
X	Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Mr. Roberto Mignone	%	%	%
Bridger Management LLC	3,75 %	%	%
Mr. Roberto Mignone	%	%	%
Bridger Capital LLC	%	%	%
Bridger EMP LLC / Shearwater Onshore LLC	%	%	%
Bridger Healthcare Ltd.	3,75 %	%	%

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen:

□

(10) 22.11.2018 / 16:03 – Deutsche Balaton AG

Die Deutsche Balaton AG (und Sonstige Mitteilende, siehe Stimmrechtsmitteilung vom 26.10.2018), Heidelberg, Deutschland hat uns gemäß § 43 Abs. 1 WpHG am 21.11.2018 im Zusammenhang mit der Überschreitung bzw. Erreichung der 10%-Schwelle oder einer höheren Schwelle vom 24.10.2018 über Folgendes informiert:

A. Mit dem Erwerb der Stimmrechte verfolgte Ziele:

1. Die Investition der Deutsche Balaton AG und der Sonstigen Mitteilenden ist langfristig angelegt und erfolgt mit dem Zweck der Erzielung von Vermögenszuwächsen. Hierfür erwarten wir, dass Geduld über einen mittleren Zeithorizont notwendig sein wird.

2. Weder die Deutsche Balaton AG noch die Sonstigen Mitteilenden, denen die im Deutsche Balaton-Konzern u.a. von der ABC Beteiligungen AG und der Heidelberger Beteiligungsholding AG an der Epigenomics AG gehaltenen Stimmrechte zugerechnet werden, beabsichtigen zum gegenwärtigen Zeitpunkt, schließen es aber für die Zukunft auch keineswegs aus, innerhalb der nächsten zwölf Monate weitere Stimmrechte durch Erwerb unmittelbar oder mittelbar zu erwerben. In Abhängigkeit vom Preis könnten ggf. innerhalb der nächsten zwölf Monate weitere Stimmrechte durch Erwerb oder auf sonstige Weise erworben werden.

3. Die Deutsche Balaton AG und die Sonstigen Mitteilenden streben keine Einflussnahme auf die Besetzung von Verwaltungs-, Leitungs- und Aufsichtsorganen der Epigenomics AG an. Sie werden bei den nächsten Wahlen von Aufsichtsratsmitgliedern ihre Stimmrechte nach freiem Ermessen ausüben.

4. Die Deutsche Balaton AG strebt aktuell keine wesentliche Änderung der Kapitalstruktur der Gesellschaft an (insbesondere nicht im Hinblick auf das Verhältnis von Eigen- und Fremdfinanzierung und die Dividendenpolitik).

B. Hinsichtlich der Herkunft der Mittel für den Erwerb der Stimmrechte an der Epigenomics AG teilen wir Ihnen mit, dass die Deutsche Balaton AG bzw. die Konzerngesellschaften der Deutsche Balaton AG, die die Stimmrechte an der Epigenomics AG halten, Eigenmittel für den Erwerb der von erworbenen Stimmrechte eingesetzt haben. Die entsprechenden Eigenmittel wurden teilweise aus bestehenden allgemeinen Kreditvereinbarungen generiert.

(11) 27.11.2018 / 15:04 – BioChain Institute, Inc.

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Epigenomics AG
Straße, Hausnr.:	Geneststraße 5
PLZ:	10829
Ort:	Berlin Deutschland
Legal Entity Identifier (LEI):	549300X1C4U862NDLN97

2. Grund der Mitteilung

<input checked="" type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten
<input type="checkbox"/> Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/> Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: BioChain Institute Inc.
Registrierter Sitz, Staat: Newark, CA, Vereinigte Staaten von Amerika

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

□

5. Datum der Schwellenberührung:

02.11.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	2,81 %	0 %	2,81 %	36021540
letzte Mitteilung	4,67 %	0 %	4,67 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE000A11QW50	1011002		2,81 %	%
Summe	1011002		2,81 %	

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
			Summe		%

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen:

□

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Epigenomics AG
Straße, Hausnr.:	Geneststraße 5
PLZ:	10829
Ort:	Berlin Deutschland
Legal Entity Identifier (LEI):	549300X1C4U862NDLN97

2. Grund der Mitteilung

<input type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/> Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten
<input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
<input type="checkbox"/> Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Digital Time Investment Limited
Registrierter Sitz, Staat: Hong Kong, Volksrepublik China

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung:

24.10.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	2,36 %	0,00 %	2,36 %	36.021.540
letzte Mitteilung	3,97 %	0,00 %	3,97 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE000A11QW50	0	849.167	0,00 %	2,36 %
Summe	849.167		2,36 %	

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00 %
		Summe	0	0,00 %

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				0	0,00 %
			Summe	0	0,00 %

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

<input type="checkbox"/>	Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.
<input checked="" type="checkbox"/>	Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Digital Time Investment Limited	%	%	%
Shanghai Summitview IC M&A Investment Limited Partnership	%	%	%
Uchip Technology Limited	%	%	%

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen:

Datum

18.12.2018

(13) 20.12.2018 / 12:20 – Cathay Fortune International Company Limited

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Epigenomics AG
Straße, Hausnr.:	Geneststraße 5
PLZ:	10829
Ort:	Berlin Deutschland
Legal Entity Identifier (LEI):	549300X1C4U862NDLN97

2. Grund der Mitteilung

<input type="checkbox"/>	Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<input type="checkbox"/>	Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten
<input type="checkbox"/>	Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte

Sonstiger Grund:
Verfall von Instrumenten durch vorzeitige Rückzahlung von Wandelschuldverschreibungen

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Natürliche Person (Vorname, Nachname): Yong Yu
Geburtsdatum: 27.02.1961

4. Namen der Aktionäre

mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

Cathay Fortune International Company Limited

5. Datum der Schwellenberührung:

18.12.2018

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	4,84 %	0,00 %	4,84 %	36021540
letzte Mitteilung	4,84 %	4,14 %	8,98 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE000A11QW50	0	1741708	0 %	4,84 %
Summe		1741708		4,84 %

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
		Summe		%

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
			Summe		%

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Yong Yu	%	%	%
Cathay Fortune Corp.	%	%	%
Cathay Fortune International Company Limited	4,84 %	%	%

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen:

Berlin, 20. März 2019
Der Vorstand

Anlagenspiegel zum 31. Dezember 2018

	Anschaffungs- / Herstellkosten				Abschreibungen				Buchwerte	
	Stand am 01.01.2018	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2018	Stand am 01.01.2018	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2018	Buchwerte am 01.01.2018	Buchwerte am 31.12.2018
Immaterielle Vermögensgegenstände										
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	1.445.073,80	16.529,49	0,00	1.461.603,29	-1.241.430,08	-76.472,54	0,00	-1.317.902,62	203.643,72	143.700,67
Summe	1.445.073,80	16.529,49	0,00	1.461.603,29	-1.241.430,08	-76.472,54	0,00	-1.317.902,62	203.643,72	143.700,67
Sachanlagen										
1. Mietereinbauten	555.147,95	3.467,00	0,00	558.614,95	-172.295,95	-43.944,00	0,00	-216.239,95	382.852,00	342.375,00
2. Technische Anlagen und Maschinen	1.592.334,26	71.639,34	-76.734,00	1.587.239,60	-1.316.406,18	-55.376,34	76.595,22	-1.295.187,30	275.928,08	292.052,30
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	67.055,03	0,00	0,00	67.055,03	-34.162,59	-5.822,58	0,00	-39.985,17	32.892,44	27.069,86
Summe	2.214.537,24	75.106,34	-76.734,00	2.212.909,58	-1.522.864,72	-105.142,92	76.595,22	-1.551.412,42	691.672,52	661.497,16
Finanzanlagen										
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	3.487.047,49	0,00	0,00	3.487.047,49	-2.700.047,49	0,00	0,00	-2.700.047,49	787.000,00	787.000,00
Summe	3.487.047,49	0,00	0,00	3.487.047,49	-2.700.047,49	0,00	0,00	-2.700.047,49	787.000,00	787.000,00
Anlagen Total	7.146.658,53	91.635,83	-76.734,00	7.161.560,36	-5.464.342,29	-181.615,46	76.595,22	-5.569.362,53	1.682.316,24	1.592.197,83

Vermögenslage

	2018		2017		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Vorräte	250	0,8%	293	1,2%	-43	-14,7%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	66	0,2%	866	3,6%	-800	-92,4%
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	10.169	34,4%	5.982	24,6%	4.187	70,0%
Flüssige Mittel	16.327	55,3%	12.638	51,9%	3.689	29,2%
übriges Umlaufvermögen und sonstige Aktiva	1.121	3,8%	2.882	11,8%	-1.760	-61,1%
UMLAUFVERMÖGEN	27.934	94,6%	22.661	93,1%	5.274	23,3%
Rückstellungen	1.492	5,1%	1.348	5,5%	144	10,7%
Anleihen	0	0,0%	7.100	29,2%	-7.100	-100,0%
erhaltene Anzahlungen	27	0,1%	0	0,0%	26	
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	820	2,8%	603	2,5%	216	35,9%
übrige kurzfristige Passiva	242	0,8%	183	0,8%	59	32,5%
KURZFRISTIGES FREMDKAPITAL	2.581	8,7%	9.235	37,9%	-6.654	-72,1%
NETTO-UMLAUFVERMÖGEN	25.354	85,9%	13.426	55,2%	11.928	88,8%
immaterielle Vermögensgegenstände	144	0,5%	204	0,8%	-60	-29,4%
Sachanlagen	661	2,2%	692	2,8%	-30	-4,4%
Finanzanlagen	787	2,7%	787	3,2%	0	0,0%
ANLAGEVERMÖGEN	1.592	5,4%	1.682	6,9%	-90	-5,4%
Sonstige langfristige Rückstellungen	33	0,1%	32	0,1%	1	3,0%
LANGFRISTIGES FREMDKAPITAL	33	0,1%	32	0,1%	1	3,0%
REINVERMÖGEN	26.913	91,1%	15.077	61,9%	11.836	78,5%
BILANZSUMME	29.527	100,0%	24.343	100,0%	5.183	21,3%
ZUSAMMENSETZUNG DES REINVERMÖGENS	2018		2017		Veränderung	
	T€		T€		T€	%
gezeichnetes Kapital	36.022		24.014		12.007	50,0%
Kapitalrücklage	52.778		42.466		10.312	24,3%
Verlustvortrag	-51.404		-44.376		-7.028	15,8%
Jahresfehlbetrag	-10.482		-7.028		-3.454	49,1%
REINVERMÖGEN	26.913		15.077		11.836	78,5%

Finanzlage (Kapitalflussrechnung)	2018	2017
	T€	T€
1. Jahresfehlbetrag	-10.482	-7.028
2. Abschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	182	225
3. Zunahme der Rückstellungen	145	-566
4. Andere zahlungsunwirksame Aufwendungen	751	11
5. Andere zahlungsunwirksame Erträge	0	-302
6. Zunahme der Vorräte, der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	-2.349	-2.799
7. Veränderung der kurzfristigen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	2.259	386
8. Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	0	2
9. Zinserträge	-18	-18
10. Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit	-9.513	-10.090
11. Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen	-16	-37
12. Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-73	-178
13. Erhaltene Zinsen	18	18
14. Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-71	-197
15. Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	21.253	5.475
16. Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien	-1.958	-374
17. Einzahlungen aus der Emission von Wandelanleihen	0	6.461
18. Auszahlungen für die Emission von Wandelanleihen	-2	-63
19. Einzahlungen aus Fördermitteln der öffentlichen Hand	0	17
20. Auszahlungen für die Rückzahlung von Wandelanleihen	-6.020	0
21. Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	13.273	11.516
22. Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelfonds	3.689	1.229
23. Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	12.638	11.409
24. FINANZMITTELFONDS am Ende der Periode	16.327	12.638
Im Finanzmittelfonds am Ende der Periode sind enthalten: Kassenbestand, Zahlungsmittel und deren Äquivalente (vergleiche 3.7.2)	16.327	12.638
SUMME	16.327	12.638

Ertragslage

	2018		2017		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Umsatzerlöse	1.882	105,4%	1.986	94,8%	-104	-5,2%
Bestandsveränderungen	-96	-5,4%	108	5,2%	-204	-188,5%
GESAMTLEISTUNGEN	1.786	100,0%	2.094	100,0%	-308	-14,7%
Materialaufwand/ Wareneinsatz	617	34,5%	755	36,1%	-138	-18,3%
Materialaufwand/ bezogene Leistungen	12	0,7%	36	1,7%	-24	-67,4%
ROHERTRAG	1.158	64,8%	1.304	62,2%	-146	-11,2%
sonstige betriebliche Erträge	1.515	84,8%	2.023	96,6%	-507	-25,1%
ROHERGEBNIS	2.673	149,7%	3.326	158,8%	-653	-19,6%
Personalaufwand	4.141	231,8%	3.556	169,8%	584	16,4%
Abschreibungen	182	10,2%	225	10,8%	-44	-19,4%
sonstiger betrieblicher Aufwand	8.100	453,4%	6.427	306,9%	1.673	26,0%
davon operativer Aufwand	2.479	138,8%	989	47,2%	1.490	150,7%
davon Verwaltungsaufwand	4.844	271,2%	4.185	199,8%	659	15,7%
davon Vertriebsaufwand	152	8,5%	625	29,8%	-473	-75,7%
davon übr. so. Aufw.	625	35,0%	628	30,0%	-3	-0,5%
BETRIEBSERGEBNIS	-9.749	-545,7%	-6.883	-328,6%	-2.866	41,6%
FINANZERGEBNIS	-734	-41,1%	-146	-7,0%	-588	403,6%
JAHRESFEHLBETRAG VOR STEUERN	-10.482	-586,8%	-7.028	-335,6%	-3.454	49,1%
Ertragsteuern	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
JAHRESFEHLBETRAG	-10.482	-586,8%	-7.028	-335,6%	-3.454	49,1%

Lagebericht

2018

epigenomics

Inhalt

Organisation, Geschäftstätigkeit und Strategie	4
Unternehmensstruktur, Geschäftstätigkeit und Produkte	4
Unternehmensstrategie und -ziele	4
Führung des Unternehmens	5
Leistungsindikatoren	6
Wirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2018 und Ausblick auf 2019	7
Gesamtwirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2018	7
Gesamtwirtschaftlicher Ausblick auf 2019	8
Kapitalmarktumfeld	9
Branchenumfeld	10
Überblick über den Geschäftsverlauf 2018	13
Epi proColon	13
- CMS-Entscheidung zur Kostenerstattung	13
- Studien zu Epi proColon	14
HCCBloodTest	15
Gesellschaftsrechtliche Bekanntmachungen in 2018	16
- Verlustanzeige nach § 92 Abs. 1 Aktiengesetz (AktG)	16
- Kapitalerhöhung durch Bezugsrechtsemission	16
Finanzergebnisse	17
Unsere Aktie	18
Zusammenfassende Beurteilung des Geschäftsjahres 2018	18
Vermarktung und Geschäftsentwicklung	19
Forschung und Entwicklung (F&E)	21
Qualitätsmanagement	22
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	23
Ertragslage	23
Finanzlage und Cashflow	24
Vermögenslage	24
Personal	26
Prognose-, Chancen- und Risikobericht	27
Prognosebericht	27
- Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden Jahren	27
- Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden Jahren	27
- Ausblick auf die Ertragslage	28
- Ausblick auf die Finanzlage	28
- Ausblick auf nicht-finanzielle Leistungsindikatoren	28
- Geschäftschancen auf mittlere Sicht	29
- Gesamtprognose für die Epigenomics AG	29
Chancen- und Risikobericht	30
- Risikomanagementsystem	30
- Geschäftliche Chancen und Risiken	30
- Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum	32
- Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld	33
- Finanzielle Chancen und Risiken	33
- Sonstige Chancen und Risiken	34
- Zusammenfassende Darstellung der Chancen- und Risikolage der Epigenomics AG	35
Corporate Governance	36
Entsprechenserklärung 2018 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG	36
Erklärung zur Unternehmensführung	37
Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems bezogen auf die Rechnungslegung der Gesellschaft	37
Vergütungsbericht	38
- Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands	38
- Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats	43
- Finanzberichterstattung	44

Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen gemäß § 289a Abs. 1 HGB	45
Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte	45
Zusammensetzung des Grundkapitals	45
Gesetzliche Vorschriften und Satzungsbestimmungen über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über Änderungen der Satzung	45
Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen	45
Ermächtigung des Vorstands zur Ausgabe von Aktien	46
- Genehmigte Kapitalia	46
- Bedingtes Kapital VII	46
- Bedingtes Kapital IX	46
- Bedingtes Kapital X	46
- Bedingtes Kapital XI	47
- Bedingtes Kapital XII	47

Organisation, Geschäftstätigkeit und Strategie

Unternehmensstruktur, Geschäftstätigkeit und Produkte

Die Epigenomics AG hat ihren Sitz in Berlin. Sie verfügt mit der Epigenomics, Inc. über eine 100 %-ige Tochtergesellschaft mit Registrierung in Seattle, WA, USA, die ihre operative Tätigkeit im Wesentlichen aus San Diego, CA, USA, betreibt. Unsere Geschäftstätigkeit zielt vor allem auf die wichtigen internationalen Märkte in Nordamerika, Asien und Europa. Die Epigenomics AG als Muttergesellschaft nimmt die zentralen Konzernfunktionen (wie Rechnungs-, Personal-, Lizenz- und Patentwesen) wahr. Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit des Konzerns wird ebenfalls von Berlin aus betrieben. Die Hauptaufgaben der Epigenomics, Inc. sind Vermarktung und Vertrieb unserer Produkte in Nordamerika sowie Aufbau und Weiterentwicklung unserer Aktivitäten und Geschäftsbeziehungen auf den internationalen Märkten außerhalb Europas.

Wir sind ein Molekulardiagnostik-Unternehmen mit Schwerpunkt auf der Entwicklung und der Vermarktung von „In-vitro-Diagnose“(IVD)-Tests mittels Flüssigbiopsien für die Früherkennung und Diagnose von Krebserkrankungen. Wir entwickeln unsere Produkte auf einer einzigartigen proprietären Technologieplattform, die auf der DNA-Methylierung basiert. Unsere Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zielen darauf ab, geeignete Biomarker im menschlichen Erbgut zu identifizieren und entsprechende IVD-Tests zu entwickeln und zu patentieren.

Aktuell entwickeln und vermarkten wir IVD-Tests für Darm-, Leber- und Lungenkrebs. Unsere molekulardiagnostischen Krebsdiagnoseprodukte zielen auf erheblichen, noch unzureichend gedeckten medizinischen Bedarf, um Patienten und Ärzten durch anwenderfreundliche und hochwertige Diagnostiktests Nutzen zu bieten.

Unser Hauptprodukt ist Epi proColon, ein blutbasierter Test für die Früherkennung von Darmkrebs auf der Grundlage unseres proprietären DNA-Methylierungs-Biomarkers Septin9. Der Test ist CE-zertifiziert und in seiner derzeitigen Version seit 2012 in Europa auf dem Markt erhältlich. Im April 2016 erteilte die US-Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) für Epi proColon, als erstem und bislang einzigen Bluttest zur Früherkennung von Darmkrebs, die Zulassung zur Kommerzialisierung auf dem US-Markt. Epi proColon wurde zudem Ende 2014 von der Zulassungsbehörde China Food and Drug Administration (CFDA) die Marktzulassung in China erteilt.

2017 haben wir unser zweites Produkt, Epi proLung, einen Test zur Erkennung von Lungenkrebs CE-zertifiziert und damit erfolgreich zu Ende entwickelt. Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Bestätigungstest, der bei unklaren Befunden Klarheit schaffen soll, mit dem Ziel einer früheren Erkennung der Erkrankung, besserer Therapieerfolge sowie geringerer Behandlungskosten.

Im Berichtsjahr haben wir nun unseren HCCBloodTest als neuestes Produkt im Portfolio mit einer CE-Kennzeichnung versehen können und somit vermarktungsfähig für Europa gemacht. Es handelt sich dabei um einen Bluttest zur Erkennung von Leberkrebs bei Patienten die an Leberzirrhose erkrankt sind. Nächste Ziele werden für diesen Test die Erteilung der Marktzulassung in den USA und in China durch die jeweiligen Gesundheitsbehörden sein.

Im November 2018 konnten wir auf eine mittlerweile 20-jährige Firmengeschichte zurückblicken.

Unternehmensstrategie und -ziele

Vornehmliches Unternehmensziel der Epigenomics AG ist die Entwicklung von in-vitro-diagnostischen Produkten im Bereich der Krebserkennung und deren Kommerzialisierung. Bei der Umsetzung unserer Strategie und der Kontrolle des operativen Fortschritts gehen wir zielorientiert vor. Aufsichtsrat und Vorstand der Gesellschaft definieren regelmäßig Zielvorgaben unter anderem für Umsatzerlöse, Betriebsergebnis und weitere Kenngrößen sowie Meilensteine in Bezug auf Produktentwicklung, aber auch auf klinische und regulatorische Entwicklungen, an denen die Leistung des Unternehmens und seiner Mitarbeiter regelmäßig gemessen wird.

Unsere mittelfristige Unternehmensstrategie ist es, im Markt für Diagnostiktests auf der Basis von „Liquid Biopsies“ Weltmarktführer zu werden. Mit dem ersten von der FDA zugelassenen Bluttest für das Krebs-Screening konnte sich Epigenomics als Vorreiter in diesem rasch wachsenden Markt etablieren. Vor dem Hintergrund eines starken Patentschutzes im Bereich der DNA-Methylierung wollen wir die Marktakzeptanz für Epi proColon vorantreiben und unsere Produktpipeline langfristig erweitern. Mit dem erfolgreichen Abschluss der Entwicklung von Epi proLung und dem HCCBloodTest haben wir unsere Fähigkeiten dahingehend in den vergangenen beiden Jahren wiederholt unter Beweis gestellt.

Zur Umsetzung unserer Strategie werden wir alles daransetzen, die für die Produktentwicklung und weltweite Vermarktung notwendigen und angemessenen Schritte zu unternehmen. Die Kommerzialisierung wird dabei von uns sowohl durch eigene Vermarktungsaktivitäten als auch durch Vertriebspartnerschaften betrieben. Primär

adressieren wir die wirtschaftlich lukrativen Märkte in Nordamerika, Asien und Europa und planen die dort vorhandenen Umsatzpotenziale überwiegend in Form von Produktverkäufen und Lizenzvergaben auszuschöpfen.

Unsere Vermarktungsstrategie konzentriert sich dabei zunächst auf die Vereinigten Staaten, da wir dort die größten wirtschaftlichen Chancen für unsere Produkte sehen. Die USA sind ein Schlüsselmarkt, da neue diagnostische Technologien typischerweise zunächst in den USA zur Anwendung kommen.

Seit der Marktzulassung von Epi proColon in den USA durch die FDA konzentrieren wir uns insbesondere auf die Kostenerstattung, d. h. darauf, die Kostenträger im US-amerikanischen Gesundheitswesen davon zu überzeugen, ihren Patienten die Kosten für die Durchführung des Tests zu erstatten. Die Gewährung der Kostenerstattung ist eine wichtige Voraussetzung für den wirtschaftlichen Erfolg in den USA.

Auch China bietet langfristig ein großes Potenzial für die Vermarktung blutbasierter Tests. Der chinesische Markt ist aber nicht nur riesig groß sondern auch komplex und bietet teilweise kaum überwindbare Herausforderungen für ein eher kleineres Unternehmen wie Epigenomics in Bezug auf die Eigenvermarktung. Aus diesem Grund haben wir uns zur Vermarktung unserer Produkte dort für eine Partnerstrategie entschieden.

In Europa und anderen Teilen der Welt vermarkten wir unsere eigenen Produkte in ausgewählten Märkten wie Deutschland, Frankreich und Spanien selbst, während wir andere wichtige Märkte über ein Netz von Händlern und Kommerzialisierungspartnern versorgen.

Führung des Unternehmens

Epigenomics wird von einem Team von Branchenexperten geführt, das langjährige Erfahrungen in der Diagnostikbranche sowie eine umfangreiche Expertise auf den Gebieten der Naturwissenschaften und der Unternehmensführung aufweist und sich zur unternehmerischen Aufgabe gemacht hat, mittelfristig ein weltweit führendes Unternehmen der molekularen Krebsdiagnostik aufzubauen.

Als Aktiengesellschaft nach deutschem Recht wird das Unternehmen von einem erfahrenen Vorstand geführt und unterliegt der Kontrolle durch einen von den Anteilseignern gewählten Aufsichtsrat. Seit Juli 2016 ist Greg Hamilton als Chief Executive Officer (CEO) Vorstandsvorsitzender der Gesellschaft. Über 20 Jahre lang war er in Führungspositionen von Unternehmen der Molekulardiagnostik sowie von Produktions- und Dienstleistungsunternehmen tätig. Greg Hamilton war CEO und Director von AltheaDx Inc., Chief Operating Officer und Chief Financial Officer von Enigma Diagnostics Inc., Vice President of Operations and Finance bei Third Wave Technologies Inc. und Vice President of Operations bei Hologic Inc. Er war verantwortlich für mehrere FDA-zugelassene diagnostische Produkte, unter anderem für einen Vorsorgetest für Humane-Papillom-Viren (HPV) sowie für den ersten zugelassenen HPV-Gentypisierungstest.

Seit Dezember 2017 ist Herr Jorge Garces, PhD als President und Chief Scientific Officer (CSO) Mitglied des Vorstands der Epigenomics AG. Herr Garces, ist für die Bereiche Operations, Forschung und Entwicklung, Clinical Affairs, Regulatory and Qualität verantwortlich. Er ist seit mehr als 20 Jahren in Führungspositionen von namhaften Unternehmen der Molekulardiagnostik und der Life-Sciences-Branche tätig und war CEO & President von AltheaDx Inc. und von Enigma Diagnostics, Inc. Davor war Herr Garces, als Vice President und Operations Manager bei Hologic, Inc. tätig, wo er die Entwicklung und FDA-Zulassung von Tests für zystische Fibrose und HPV leitete.

Seit Beginn des Berichtsjahres ist zudem Herr Albert Weber als Executive Vice President (EVP) Finance Vorstandsmitglied der Gesellschaft. Herr Weber, verantwortet dabei die Ressorts Finanzen, Personal und IT. Vor seiner Ernennung hatte Herr Weber bereits seit 17 Jahren die Bereiche Finanzen, Rechnungswesen und Controlling von Epigenomics als Senior Vice President geführt. Zuvor hatte er diverse Management-Funktionen im Controlling und Accounting in der IT- und in der Musikindustrie inne. Er verfügt über umfassende Erfahrungen in allen Finanzfunktionen sowie bei diversen Kapitalmaßnahmen und insbesondere bei Börsengängen.

Dem Vorstand gehörte im Berichtsjahr außerdem noch Herr Dr. Uwe Staub an, der seit April 2013 Chief Operating Officer (COO) der Gesellschaft war. Herrn Dr. Staubs Vorstandstätigkeit endete zum 31. März 2018.

Der Aufsichtsrat von Epigenomics besteht aus vier Mitgliedern mit dem jeweils erforderlichen Branchen- und Fachwissen. Weitere Einzelheiten zu den gegenwärtigen Mitgliedern von Vorstand und Aufsichtsrat sind dem Kapitel „Corporate Governance“ dieses Lageberichts zu entnehmen.

Leistungsindikatoren

Ziel von Epigenomics ist es, unsere Mission und Strategie systematisch umzusetzen und dadurch den Unternehmenswert für die Aktionäre zu erhöhen. Wir verwenden dabei fortwährend finanzielle und nicht-finanzielle Leistungsindikatoren zur Steuerung und Überwachung des Erfolgs unserer Maßnahmen.

Die zur operativen Steuerung eingesetzten finanziellen Indikatoren umfassen wichtige Finanzkennzahlen, die bei internationalen Investoren bekannt und anerkannt sind. Hierzu zählen Umsatzerlöse, Bruttomarge, EBIT, EBITDA bereinigt um Aufwendungen aus aktienbasierter Vergütung und Betriebsergebnis bzw. Ergebnis je Aktie. Aus diesem Kennziffernbündel stellen Umsatz und EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung unsere Schlüsselindikatoren hinsichtlich der Unternehmenssteuerung und somit unserer Finanzmarktcommunication dar.

Diese vorgenannten Indikatoren werden auf Monatsbasis genau verfolgt und vierteljährlich in unseren gesetzlich vorgeschriebenen und freiwilligen Finanzberichten veröffentlicht. Sie werden regelmäßig mit den Planungen und Prognosen abgeglichen und bei Bedarf externen Benchmarks vergleichend gegenübergestellt. Da wir zur Finanzierung unserer Geschäftstätigkeit weiterhin auf Kapitalzufluss von Investoren angewiesen sind, zählt auch der Finanzmittelverbrauch zu unseren wichtigen Finanzindikatoren; er wird daher besonders aufmerksam verfolgt und regelmäßig berichtet.

Die für unsere Geschäftstätigkeit wichtigen nicht-finanziellen Leistungsindikatoren ergeben sich vor allem aus unserer F&E-Tätigkeit und unseren kommerziellen Aktivitäten. Zu diesen Indikatoren zählen die aus wissenschaftlichen Studien oder auch aus der Veröffentlichung von Studienergebnissen in angesehenen wissenschaftlichen Fachzeitschriften gewonnenen Sensitivitäts- und Spezifitätswerte unserer Produkte sowie die Anzahl der mit unseren Produkten durchgeführten Tests. Unsere Fortschritte in der Beantragung der Marktzulassung bei Gesundheitsbehörden, die erfolgreich absolvierten Prüfungen unseres Qualitätsmanagementsystems und das Erreichen von Messgrößen und Meilensteinen in unseren Entwicklungsaktivitäten sind weitere wichtige Indikatoren, mit denen wir die Zielerreichung messen und die uns bei der Steuerung unserer internen Maßnahmen und der externen Kommunikation unterstützen. Und nicht zuletzt überwachen wir die Kundenzufriedenheit durch Indikatoren wie Liefer- und/oder Durchlaufzeiten, Art und Anzahl der Prüfungsfeststellungen bei Audits und Reklamationsraten.

Wirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2018 und Ausblick auf 2019

Gesamtwirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2018

Die geopolitische Lage blieb auch im Jahr 2018 komplex. Von den bestehenden weltweiten Krisenherden konnte keiner merklich beruhigt werden. Weltweit war durchgehend ein Trend zum Nationalismus und zur Konfrontation statt zur Kooperation zu beobachten. Nicht nur zwischen den wirtschaftlichen Schwergewichten USA, Europa und China wurde mit Handelskriegen gedroht und einzelne Maßnahmen bereits umgesetzt und durchgeführt, sondern auch innerhalb Europa verschlechterten sich politische und wirtschaftliche Beziehungen der Mitglieder untereinander. Während die US-Politik unter Donald Trump ohnehin rund um die Uhr im Fokus der Betrachter steht, wurden die Schlagzeilen der Wirtschaft in 2018 natürlich auch stark durch die kaum vorankommenden Brexit-Verhandlungen zwischen Großbritannien und der Europäischen Union (EU) bestimmt.

In Deutschland konnte erst im März 2018 – sechs Monate nach der Bundestagswahl 2017 – eine neue Regierungskoalition die Arbeit aufnehmen. Am Ende langwieriger Verhandlungen kam es zu einer Neuauflage der vorherigen großen Koalition zwischen CDU/CSU und SPD, die vorher lange als ausgeschlossen galt. Wirtschaftlich stand 2018 vor allem die Autoindustrie im Fokus, die es auch in diesem Jahr nicht schaffte neue Skandale zu vermeiden bzw. die aus den Vorjahren bekannten nicht sauber und vollständig abzuwickeln. Aber auch die Deutsche Bank büßte weiter an ehemaliger wirtschaftlicher Stärke und Renommee ein und drohte eher zur Problembank zu werden als wieder ein bedeutender „global player“.

In Großbritannien dominierte natürlich der Brexit das politische Geschehen. Während das Land intern gespalten ist und politisch kaum handlungsfähig erscheint verlagerten zunehmend internationale Konzerne (vor allem auch Finanzdienstleister) Arbeitsplätze und teilweise auch ihre kompletten europäischen Zentralen von der Insel auf das europäische Festland oder kündigten einen solchen Umzug an. Zu nennen wären hier Banken-Schwergewichte wie Goldman Sachs, UBS oder auch Morgan Stanley (Verlagerung Richtung Frankfurt/ Main) aber auch große Fondsgesellschaften wie M&G, Columbia Threadneedle und First State (Verlagerung Richtung Luxemburg und Irland).

Frankreich zog im Berichtsjahr die Aufmerksamkeit der Welt auf sich, nachdem es aufgrund der von Präsident Macron angekündigten sozialpolitischen Reformen landesweit wochenlang zu heftigen Demonstrationen und Protesten mit teilweise heftigen Ausschreitungen („Gelbwesten“) kam. Dabei gelang es Macrons Gegnern ihn zu Zugeständnissen in Form von teilweise zurückgenommenen Reformabsichten zu zwingen.

Außerhalb Europas standen wirtschaftspolitisch vor allem die USA und China im Mittelpunkt des Interesses. Auch in seinem zweiten Amtsjahr zettelte Präsident Trump innen- wie außenpolitisch viele Konflikte an. Die von seinen Gegnern erhoffte politische Schwächung durch die Zwischenwahlen im November 2018 („midterms“) fand dadurch statt, dass die regierenden Republikaner ihre Mehrheit im Repräsentantenhaus an die Demokraten verloren. Letztere können nun wichtige Gesetzesvorhaben der Trump-Regierung be- oder sogar verhindern und nutzten ihre Möglichkeiten auch umgehend, indem sie die Finanzierung des von Trump angekündigten Mauerbaus an der mexikanischen Grenze blockierten. Als Folge kam es am Jahresende zur Haushaltssperre („shutdown“), die noch länger über den Jahreswechsel hinaus andauerte. Wirtschaftspolitisch waren Trumps Umfragewerte im Land allerdings gar nicht so schlecht. Sein internationales Auftreten und die Konfliktbereitschaft gegenüber China brachten ihm auch beim politischen Gegner teilweise deutlichen Zuspruch.

Im Handelsstreit mit China wurde am Rande des G20-Gipfels im Dezember 2018 ein „Waffenstillstand“ durch Trump und das chinesische Staatsoberhaupt Xi Jinping ausgehandelt, die vor allem den Asiaten eine notwendige Atempause verschaffte, nachdem die chinesische Wirtschaftsentwicklung sich in 2018 abschwächte und dies auch mit zunehmender Sorge im Ausland registriert wurde. Schwache und enttäuschende Daten vermeldeten in China vor allem die Industrie und der Einzelhandel. Die Autoverkäufe in der zweitgrößten Volkswirtschaft der Welt gingen im Vergleich zum Vorjahr nicht nur gegenüber dem Vorjahr um fast 6 % zurück, sondern fielen damit erstmalig seit 20 Jahren überhaupt wieder.

Insgesamt fiel das Wachstum der Weltwirtschaft in 2018 aus Expertensicht mehr oder weniger im Rahmen der Erwartungen aus. Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) schätzte im ihrem „OECD Economic Outlook“ (November 2018) das reale Wachstum des weltweiten Bruttoinlandsproduktes (BIP) auf ca. 3,7 % und lag damit auf gleicher Höhe wie die Experten des Internationalen Währungsfonds (IWF). Allerdings beobachtete die OECD auch eine Abschwächung des globalen Wachstums und kam zu dem Schluss, der Gipfel sei überschritten.

Auch in 2018 blieben China und Indien mit einem geschätzten BIP-Anstieg in Höhe von 6,6 % bzw. 7,5 % die treibenden Kräfte hinter dem weltweiten Wachstum. Die im Herbst 2017 für 2018 prognostizierten Wachstumsraten fielen für die Eurozone mit 1,9 % – für Deutschland mit 1,6 % – eher bescheiden aus, während für die USA immerhin 2,9 % erwartet wurden. Nach einem extrem schwachen vierten Quartal 2018 an den weltweiten Kapitalmärkten und eskalierender Brexit-Thematik, wurden die vorgenannten Prognosen für 2018 zu Beginn des Folgejahres gleich noch einmal, zum Teil deutlich reduziert.

Während die Arbeitsmarktdaten und die Inflationsraten in den wichtigsten Volkswirtschaften weiterhin ein eher erfreuliches Bild zeigten, würden sich laut OECD-Bericht aber zunehmend auch die Folgen der internationalen Handelsstreitigkeiten bemerkbar machen. Zudem bereiteten schwache Währungen und Kapitalabflüsse in einigen Schwellenländern zunehmende Sorgen. In Europa wirkte sich zudem der Brexit sehr schädlich aus und auch die Bankenkrise sei dort noch längst nicht überwunden.

Die wirtschaftliche Entwicklung in den USA verlief hingegen in 2018 deutlich stärker als in Europa. Die Konjunktur verlief vor allem im ersten Halbjahr 2018 stark und die Arbeitslosenquote lag zum Jahresende auf dem niedrigsten Wert seit 40 Jahren. Das von Präsident Trump im Vorjahr durchgesetzte Steuersenkungspaket wirkte sich dabei sicherlich förderlich aus. Die US-amerikanische Zentralbank (Federal Reserve System – Fed) erhöhte die Leitzinsen viermal. Zuletzt legte sie den Zielkorridor auf 2,25-2,50 % fest und damit einen ganzen Prozentpunkt über dem Niveau zu Beginn des Jahres.

Deutschland konnte sich innerhalb der EU auf seine stabile und solide Wirtschaftslage verlassen, die auf einer starken Binnennachfrage, hoher Industrieauslastung, geringen Inflations- und weiter sehr niedrigen Arbeitslosenraten basiert. Belastend wirkten sich teilweise die Engpässe am Arbeitsmarkt aus (Fachkräftemangel) oder auch die Wohnraumentwicklung in Großstädten und Ballungsräumen. Laut Bundeswirtschaftsministerium befand sich die deutsche Wirtschaft zum Ende des Berichtsjahres „weiter auf einem Wachstumspfad“, trotz außenwirtschaftlicher Störungen und Sondereffekte durch die spezielle Situation der deutschen Automobilindustrie. Der Auftragsbestand im verarbeitenden Gewerbe sei unverändert hoch, hieß es, und im Baugewerbe gäbe es einen Boom. Die anderen großen Volkswirtschaften in Europa (Frankreich, Großbritannien, Italien und Spanien) konnten erneut nur in der Entwicklung hinterherhinken und kämpften mit unterschiedlichen Problemen, die oftmals politisch bedingt waren.

Letztlich sah die Europäische Zentralbank (EZB) auch 2018 keinen Grund für eine Erhöhung der Zinssätze. So blieb der Leitzins bei 0 %; Übernacht-Anlagen der Banken werden weiterhin mit einem Strafzins von -0,4 % belegt. Ihr Anleihenkaufprogramm erklärte die EZB allerdings mit Ablauf des Jahres 2018 für beendet.

Gesamtwirtschaftlicher Ausblick auf 2019

Nach einer längeren Phase der weltweit eher positiven wirtschaftlichen Entwicklung sieht die OECD – wie schon zuvor erwähnt – den Gipfel des Wachstums in 2018 als überschritten an und weist für die nähere Zukunft vor allem auf eskalierende Risiken hin. Zum Ende des Berichtsjahres hin senkte sie dabei nochmal die Prognosen für das Wachstum des Bruttosozialprodukts in fast allen Wirtschaftsregionen der Welt. Grundsätzlich sind die im November für 2019 und auch 2020 vorhergesagten Wachstumsraten von jeweils 3,5 % dabei kein schlechter Wert. Es muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass dieser Mittelwert stark von einigen Schwellenländern getragen wird (Indien, China, Indonesien) bei denen der Trend auch eher nach unten zeigt und in den hochentwickelten Volkswirtschaften die Raten doch teilweise als sehr mäßig eingeschätzt werden. So wird für die Eurozone in 2018 nur noch ein Plus von 1,8 % prognostiziert. Die USA schneiden dabei in dieser Gruppe mit 2,7 % noch am besten ab. Die OECD-Experten erwarten zudem in beiden Regionen auch einen Anstieg der Inflation, nachdem sowohl in Europa als auch in den USA in den letzten Jahren seitens der Fiskal- und der Geldpolitik auch zielgerichtet darauf hingearbeitet wurde.

Der IWF rechnet ebenfalls für 2019 mit einem globalen Wachstum von 3,5 % und verbreitet ebenfalls zunehmende Skepsis – vor allem für die Eurozone. Kurz nach Jahresbeginn 2019 senkte er dabei die Prognose für Deutschland noch einmal ab und erwartet hier nur noch ein Plus von 1,3 %. Dabei spielte vor allem die kriselnde deutsche Automobilindustrie eine größere Rolle.

Ein ökonomischer Ausblick auf 2019 wird international durch viele Faktoren erschwert. In Europa dominiert dabei der Austritt Großbritanniens aus der EU. Gegen Ende des Berichtsjahres eskalierten die Brexit-Verhandlungen zusehends und es konnte sich immer noch nicht final auf die Austrittsmodalitäten geeinigt werden. Die endgültige Entscheidung ob es zu einem harten oder doch noch zu einem weichen Brexit kommt, wird auf jeden Fall größere Auswirkungen auf den weiteren Verlauf der politischen und wirtschaftlichen Entwicklung in Europa haben. Innerhalb der EU hängt zudem viel vom Problemfall Italien ab. Auch die Verhältnisse gegenüber den schwierigen Nachbarn der EU, namentlich Russland und die Türkei, sind hinsichtlich der weiteren Entwicklung schwer vorhersehbar.

In den USA begann das Jahr 2019 direkt mit einer größeren Belastungsprobe, die sich im bisher längsten „shutdown“ der Geschichte manifestierte. Allein dieses Ereignis hat der größten Volkswirtschaft der Welt bereits ein oder zwei Zehntel Prozent des Wachstums für 2019 gekostet, welches kaum noch auffolbar scheint. Es scheint auch möglich, dass es zu weiteren Kraftproben der Trump-Administration mit ihren demokratischen Widersachern kommt. Auch eine Eskalation des Handelskriegs gegen China könnte eintreten und hätte wohl nicht nur auf die beiden Streitenden selbst Einfluss sondern auch auf viele andere Industrienationen – allen voran Europa.

Die steigenden Verschuldungsquoten von Unternehmen und Privathaushalten in vielen Ländern sowie ganzen Volkswirtschaften bei gleichzeitig abnehmenden Kreditqualitäten und steigenden Zinsen bilden jedenfalls ein sehr fragiles Umfeld, in dem einzelne negative Ereignisse schnell zu internationalen Kettenreaktionen führen können. Der Eintritt solcher Ereignisse hängt dabei in überwiegendem Maße von den politischen Entwicklungen ab.

Der von den US-amerikanischen Professoren Baker, Bloom und Davis entwickelte globale Index der wirtschaftlichen Unsicherheit ist im Jahr 2018 signifikant angestiegen: der Indexwert hat sich dabei fast verdreifacht. Dieser Index misst die Häufigkeit der Feststellung einer entsprechenden wirtschaftlichen Unsicherheit durch führende globale Wirtschaftsmedien, ergänzt um die jeweils aktuellen Messwerte spezieller wirtschaftlicher Prognoseparameter. Seit Beginn seiner Messungen im Jahr 1996 lag sein Wert noch nie höher als zum Ende des Jahres 2018. Selbst nach den Ereignissen vom 11. September 2001 oder zu Zeiten der globalen Finanzkrise 2008 waren die Indexwerte niedriger. Es ist davon auszugehen, dass in einem solchen Klima der internationalen Verunsicherung die wirtschaftliche Entwicklung deutlich gebremster verlaufen wird als in einem Umfeld der allgemeinen Zuversicht.

Vor diesem Hintergrund werden die Wachstumsaussichten für die deutsche Wirtschaft in 2019 und darüber hinaus von der Deutschen Bundesbank noch recht positiv eingeschätzt. Auch wenn das Wachstum des Bruttoinlandsprodukts mit 1,5 % nicht viel höher erwartet wird als vom IWF, spricht die Bank in ihrem Ausblick „Perspektiven der deutschen Wirtschaft“ aus dem Dezember 2018 noch von einer anhaltenden Hochkonjunktur. Eine wesentliche Rolle wird nach ihrer Ansicht die demographische Entwicklung übernehmen, die einerseits eine Verknappung des Faktors Arbeit mit sich bringt (Fachkräftemangel, Überalterung) und andererseits für Wohnraumknappheit und rückläufige Investitionstätigkeit verantwortlich zeichnet. Kompensiert werden diese Hemmnisse durch den privaten Konsum, welcher durch steigende Löhne weiter forciert werden wird. In ihrem Szenario unterstellt die Bundesbank dabei allerdings ein stabiles außenwirtschaftliches Umfeld und macht ihre Prognose damit natürlich auch leicht angreifbar.

Der Wechselkurs zwischen Euro und US-Dollar wird von der Bundesbank als im Zeitablauf stabil erwartet. Sie projiziert ein Verhältnis von EUR/USD 1,14 für die kommenden Jahre und liegt dabei auf dem Niveau der Relation zum Beginn des Jahres 2019. Einen Anstieg der Zinsen im Euroraum sieht die Bank allerdings zunächst für 2019 noch nicht. Erst für das Folgejahr wird das Ende der „Minuszinsen“ erwartet. In dieser Einschätzung der Geldpolitik der EZB befindet sie sich dann aber auch im Konsens mit vielen anderen Analysten und ökonomischen Experten.

Kapitalmarktumfeld

Nachdem die weltweiten Aktienmärkte in 2017 vielfach auf neue Höchststände gestiegen waren, lief die Entwicklung in 2018 auf breiter Front rückwärts. Der FTSE All-World-Index fiel um satte 12 % in Berichtsjahr und damit in einem Ausmaß, wie man es seit der letzten globalen Finanzkrise vor zehn Jahren zuletzt gesehen hatte. Die weltweit höchsten Verluste an den Aktienmärkten wurden dabei in Ländern mit individuellen Problematiken wie der Türkei und Argentinien verzeichnet, aber vor allem auch in China. Hier stürzten die Indices einzelner großen Börsen teilweise um 25-33 % ab. Diese verschärfte Entwicklung war hier neben der globalen Wachstumsschwäche natürlich auf dem Handelskrieg mit den USA geschuldet, der die chinesischen Unternehmen besonders traf. Negativ verlief das Jahr aber nicht nur für Aktien. Laut Aussage eines renommierten Hedgefonds-Managers entwickelten sich 93 % der weltweit existierenden Assetklassen in 2018 negativ (d.h. alle außer Gold und Volatilität).

In den USA entschied sich das Börsenjahr im vierten Quartal, welches nicht nur höchst volatil verlief, sondern auch stark rückläufig: der S&P 500-Index verlor in diesen drei Monaten mehr als er in den ersten drei Quartalen 2018 zugelegt hatte. Zu Beginn des vierten Quartals stand der Dow Jones-Index sogar noch auf einem Allzeit-Hoch. In der gewichteten Jahresbetrachtung bedeutete das schließlich ein Gesamt-Minus von mehr als 6 %. Damit schloss das Börsenjahr in den USA mit der schlechtesten Performance seit 2008, trotz starkem Gewinnwachstum bei vielen börsennotierten Unternehmen. Nachdem vor allem Technologiewerte im Vorjahr noch für Rekordwerte am US-Aktienmarkt verantwortlich waren, waren eben diese im Berichtsjahr nun auch Haupttreiber der negativen Entwicklung speziell zum Ende des Betrachtungszeitraums. Die MidCap- und SmallCap-Segmente schnitten dabei sogar noch deutlich schlechter ab als die ganz großen Werte. Die Nasdaq beendete das Jahr 2018 mit einem Minus von ca. 4 %. Ihr spezieller Biotech-Index hatte sogar einen deutlich höheren Rückgang zu verzeichnen, der allerdings komplett dem desaströsen vierten Quartal anzulasten war. Diese starken Kursverluste wurden bereits kurz nach Jahresende wieder vollständig ausgeglichen. Vergleicht man den Index-Stand von Mitte oder Ende Januar 2019 mit dem Wert von genau zwölf Monaten vorher, stellt man fest, dass der Markt in 2018 eher eine Seitwärts-Bewegung gemacht hat und von einem Einbruch keine Rede sein kann.

Die Volatilität an den US-Märkten, die sich auch auf den Rest der Welt auswirkte, wurde vor allem von negativen Zukunftserwartungen und Inflationsängsten getrieben. Hinzu kam speziell in den USA ein großer politischer Aussetzer zum Jahresende: der „shutdown“ – die Einstellung des Betriebs bei vielen Regierungsbehörden. Ebenso wenig förderlich war auch die vierte Zinserhöhung des Jahres durch die Fed von 2,25 auf 2,5 %, auch wenn diese kaum als überraschend bezeichnet werden konnte. Dazu stellte die internationale Großbanken-Organisation Institute of International Finance, Inc. fest, dass die Fed den Kapitalmärkten zuletzt eine Menge an Liquidität entzogen hat.

Auch für die meisten Aktienmärkte in Europa war 2018 ein schwieriges Jahr. Der Euro Stoxx 50 Index verlor gegenüber dem Ende des Vorjahrs mehr als 15 % an Wert, nachdem er im Vorjahr noch um ca. 8 % gestiegen war. Der britische FTSE 100, der kurz vor Jahresbeginn noch einen neuen Allzeit-Höchststand erreicht hatte, verlor mehr als 12 %. In beiden Fällen (Großbritannien und Gesamt-Europa) spielte dabei natürlich auch die Brexit-Thematik eine entscheidende Rolle für die pessimistische Stimmung und die zu beobachtende allgemeine Verunsicherung. Beim französischen Index CAC 40 stand zum Jahresende ebenfalls ein Minus von 12 % zu Buche.

Am deutschen Aktienmarkt hatte der DAX 30 zum Ende des Vorjahrs ebenfalls mit fast 13.500 Punkten seinen bislang höchsten Stand überhaupt erreicht, bevor es im Berichtsjahr auch hier dann spürbar bergab lief. Tatsächlich gehörte der deutsche Leitindex sogar weltweit zu den größten Verlierern mit einem Minus von über 18 %. Laut den Analysten der Deutschen Bank waren dabei die mangelnde Diversifikation der Titel innerhalb des Indexes und die starke Exportabhängigkeit der deutschen Industrie ursächlich für dessen Schwäche in 2018. Hinzu kamen dann noch hausgemachte, konjunkturunabhängige Probleme wie z.B. in der Automobilindustrie.

Das schwache vierte Quartal in 2018 konnte jedoch in den USA nicht verhindern, dass es vermehrt zu neuen Börsengängen (Initial Public Offerings; „IPOs“) kam. Tatsächlich betraten dort 190 Unternehmen erstmals das Börsenparkett und damit fast ein Fünftel mehr als im eigentlich schon guten Vorjahr (160). Die dadurch erzielten Erlöse stiegen sogar um 32 % an. In zehn Fällen lagen sie dabei im Milliarden-Dollar-Bereich. Trotz allem gingen längst noch nicht alle als solche gehandelten Kandidaten an die Börse; es blieben immer noch einige sogenannte Unicorns in den Startlöchern (z.B. Uber) womit die Pipeline für 2019 schon wieder als gut gefüllt betrachtet werden kann. Zwei Drittel der IPOs kamen in 2018 aus den Bereichen Technologie (52 IPOs) und Healthcare (76 IPOs), letzterer in 58 Fällen durch Biotech-Unternehmen repräsentiert, welche zusammen mehr als USD 6 Mrd. an frischen Kapital einsammelten. Zudem wurden 32 Börsengänge in den USA von chinesischen Firmen durchgeführt, die den US-Kapitalmarkt ihren heimischen Börsen vorzogen.

Auch weltweit war 2018 ein gutes Jahr für IPOs. Das Beratungsunternehmen EY („Global IPO Trends“) zählte insgesamt 1.359 IPOs, was zwar einem Rückgang um ein Fünftel gegenüber dem Vorjahr entsprach - als man die höchste Zahl an IPOs seit zehn Jahren vermelden konnte -, bei denen aber mit aufsummierten USD 205 Mrd. ein im Vorjahresvergleich um 5 % gestiegenes Emissionsvolumen erzielt werden konnte. Die aktivsten IPO-Märkte lagen dabei in Fernost („Asia-Pacific“) mit 49 % der weitweiten IPOs, wengleich sich speziell in China die Zahl derartiger Transaktionen gegenüber dem Vorjahr fast halbierte. In Deutschland stieg die Zahl der IPOs erneut von 14 in 2017 auf 19 im Geschäftsjahr 2018. Gleichzeitig wurden hier allerdings auch einige geplante Börsengänge abgesagt oder verschoben. In Großbritannien ging die Zahl der IPOs hingegen stark zurück (von 78 im Vorjahr auf 51 in 2018), was sicherlich auch im Brexit-Thema seine Ursache hatte.

Branchenumfeld

Die Entwicklung im weltweiten Gesundheitswesen – einem Umfeld, das durch steigende Ausgaben geprägt ist – wird nicht nur durch alternde und wachsende Bevölkerungen angetrieben, sondern auch durch permanente technologische Innovationen. Wie in den Jahren zuvor werden die höchsten Wachstumsraten für die Branche in Zukunft voraussichtlich in Asien und im Mittleren Osten liegen; das Wachstum in Europa dürfte moderater ausfallen.

Zu den innovativen Technologien im Bereich Life Sciences zählen vielversprechende neue und bessere diagnostische und therapeutische Methoden mit besseren Resultaten für Patienten und einem höheren Nutzen für die Gesundheitssysteme. Gleichwohl ist das Umfeld in den wohlhabenden Ländern weltweit durch Gesundheitsreformen, Kosten- und Preisdruck und durch die oben erwähnte, im Allgemeinen recht schwache wirtschaftliche Lage gekennzeichnet.

In der Life Sciences-Branche konnte gerade im Berichtsjahr wieder eine erhöhte Anzahl von Fusionen und Übernahmen (Mergers & Acquisitions; „M&A“) beobachtet werden und zwar vor allem in den beiden größten Märkten, den USA und China. Das weltweit gestemmte Transaktionsvolumen belief sich dabei auf USD 322 Mrd. und lag um 18 % über dem Vorjahreswert. Hierbei wurde diese Entwicklung nun u.a. auch von vermeintlich branchenfremden Spielern getrieben, wie z.B. den Technologiekonzernen Alphabet (Google) und Amazon. In einer Studie der Berater von KPMG (Deutschland) heißt es dazu: „Große Tech-Unternehmen drängen mit digitalen Innovationen in den Markt und mischen die Value Chain auf.“ Trotzdem gab es auch große Transaktionen zwischen klassischen Life Science Unternehmen, wie z.B. die Übernahme von Shire plc durch Takeda Pharmaceuticals Co. Ltd. In den USA wird dabei der Konsolidierungstrend durch den politisch verstärkten Druck auf die Preise von Medikamenten und Therapien befeuert.

Der Bereich Diagnostik stellt weiterhin ein lukratives Segment der Life-Sciences-Branche dar und profitiert insbesondere von Innovationen sowie dem technologischen Fortschritt. Das Untersegment In-vitro-Diagnostik (IVD) und insbesondere die Molekulardiagnostik sind über die vergangenen Jahre sehr schnell gewachsen. Ausgehend von einem geschätzten globalen Umsatzvolumen von über USD 68 Mrd. in 2018 rechnen Marktforschungsinstitute weiterhin mit jährlichen Wachstumsraten von ungefähr 5 % und kommen je nach Datenlage und

Berechnungsmethoden auf einen globalen Umsatz von weit über USD 80 Mrd. im Jahr 2023. Als dominierend wird im gesamten IVD-Bereich dabei aktuell das Feld der Immundiagnostik/ Immunoassays betrachtet, welches u.a. auch hauptverantwortlich für das Umsatzwachstum 2018 im entsprechenden Segment des Roche-Konzerns war – immerhin einer der weltgrößten Diagnostik-Unternehmen. Aber auch dem Feld der Bluttests werden weiterhin weltweite Wachstumsraten von 4-5 % prognostiziert. Nach einer Studie von BCC Research wird sich dabei der Teilbereich der Bluttests in der Krebsdiagnostik in den kommenden Jahren besonders schnell entwickeln. Nach den Analysten von Statistics MRC wird sich dieses Subsegment bis zum Jahre 2023 von einem weltweiten Umsatz von ca. USD 1,8 Mrd. in 2016 mit mehr als 11 % Wachstum auf knapp USD 4 Mrd. vergrößern. Den Erwartungen an die Marktentwicklung liegt dabei u.a. die Altersentwicklung in den Bevölkerungen der wesentlichen Absatzregionen wie den USA, Europa, aber auch China und Japan zugrunde.

Der gesamte Diagnostikmarkt kann unverändert als recht konsolidiert betrachtet werden, und es sind Mitbewerber aller Größen im Rennen, von großen europäischen Anbietern wie Roche, Bayer, Qiagen und BioMerieux, über Sysmex aus Japan und US-Unternehmen wie Abbott, Bio-Rad und Becton Dickinson bis hin zu kleinen Unternehmen wie Epigenomics. Dabei gab es im Berichtsjahr auch hier wieder zunehmende M&A-Aktivitäten. Speziell in der Molekulardiagnostik wurden weltweit 55 derartiger Transaktionen gezählt. Große Käufer waren diesmal u.a. Abbott, Thermo Fisher und vor allem Roche. Hierbei stehen zwei Gruppen von Unternehmen ganz vorne im Interesse der Käufer. Neben Herstellern von F&E-Instrumenten und Zubehör u.a. für Next Generation Sequencing oder Wirkstoffentdeckung sowie Firmen die neu- und einzigartige diagnostische Tests herstellen und zu denen auch Epigenomics gezählt wird.

Im europäischen Life Sciences Sektor wurden in 2018 insgesamt 169 M&A-Transaktionen angekündigt. Nach Indikationsgebieten unterteilt lag dabei die Onkologie weit vorne. Weiterhin waren hier annähernd gleich viele Kapitalmarkttransaktionen zu beobachten wie in den beiden Vorjahren. Die Analysten von Kempen zählten dabei 25 Privatplatzierungen („PIPE“) und sieben „große“ (Bezugs-)Rechteemissionen. Dazu gehörte u.a. auch die Kapitalerhöhung von Epigenomics im Oktober. In Deutschland speziell ragte dabei BioNTech hervor, die im bereits im Januar 2018 eine der größten Finanzierungsrunden überhaupt im europäischen Biotech-Bereich abschließen konnte und damit USD 270 Mio, einwarb.

In den USA nahmen die Investitionen von Venture Capital (VC) Gesellschaften in Life Sciences-Unternehmen im Berichtsjahr weiter zu. Bereits in der ersten Jahreshälfte wurden mehr als USD 12 Mrd. vornehmlich in Start-Ups investiert und damit schon ungefähr drei Viertel des Volumens aus dem gesamten Vorjahr. Die durchschnittlich eingebrachten Kapitalvolumina je Finanzierungsrunde haben dabei in den letzten Jahren erheblich zugenommen. Gerade die zunehmende Bedeutung der Felder Immunonkologie oder auch neue Technologien (Big Data) verlangen dabei automatisch nach höheren Investitionsbeträgen und somit auch nach finanzstärkeren Investoren. Deshalb treten auch vermehrt die VC-Einheiten der großen Pharma- und Diagnostikunternehmen, als auch der Technologiekonzerne auf den Plan. Ähnliche Beobachtungen konnten in China gemacht werden, wo die durchschnittlichen Investitionsvolumina in die einzelnen Gesellschaften sogar noch höher waren als in den USA. Gleichzeitig beteiligten sich chinesische Investoren aber auch weltweit weiter an der Finanzierung von zukunfts-trächtigen Unternehmen der Branche. Aufsehen erregte dabei auch das Engagement des chinesischen Internet-Giganten Tencent beim prominentesten US-amerikanischen Start-Up Grail, Inc., bei dem außer namhaften Pharmakonzernen auch Bill Gates und Jeff Bezos beteiligt sind. Schon die Serie-B-Finanzierung ließ dem Unternehmen über USD 900 Mrd. zufließen. Trotz des Firmensitzes in Kalifornien soll Grail aber den IPO in naher Zukunft an der Börse in Hongkong planen. Grail ist im Übrigen im Bereich der Flüssigbiopsien unterwegs – wie auch Epigenomics.

Schon im Vorjahr vermerkten wir an dieser Stelle, dass davon ausgegangen werden kann, dass das Augenmerk von chinesischen Investoren in der nahen Zukunft verstärkt auf dem Gebiet der Life Sciences und insbesondere im Bereich der Diagnostik liegen wird. Mit Blick auf die chronischen Zivilisations- und altersbedingten Krankheiten, wie Krebs, wird damit gerechnet, dass diese in der chinesischen Gesellschaft aufgrund der rasch wachsenden Bevölkerung, höherer Lebensstandards und der Übernahme des westlichen Lebensstils von zunehmender Bedeutung sein werden. Es ist auch davon auszugehen, dass mit der Entwicklung in China eine Verschärfung des Wettbewerbs einhergehen wird, und es steht außer Frage, dass chinesische Unternehmen früher oder später nicht nur Know-how und Technologien der westlichen Welt kaufen, sondern auf den weltweiten Märkten mit eigenen Technologien und Produkten vertreten sein werden.

Wie in der gesamten Healthcare-Branche sind die richtige Positionierung im regulatorischen Umfeld und die Kostenerstattung wichtige Erfolgsfaktoren für Unternehmen, die in der Entwicklung und Vermarktung neuartiger Diagnosegeräte und -verfahren tätig sind. Da die regulatorischen Vorgaben und die Erstattungsvorschriften sehr unterschiedlich sind, wird es eine Herausforderung bleiben, diesen Faktoren in verschiedenen Märkten angemessen Rechnung zu tragen. Die USA sind aus wirtschaftlicher Sicht zwar noch immer der attraktivste Einzelmarkt, doch China schließt auf den Gebieten öffentliches Gesundheitswesen, Technologieentwicklung, Kapitalmarktreife und unternehmerisches Denken in der Bevölkerung zunehmend auf. Es wird mittelfristig der interessanteste Markt und könnte unserer Branche mehr und größere Chancen bieten, als man sich heute noch vorzustellen vermag.

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

Überblick über den Geschäftsverlauf 2018

Epi proColon

CMS-Entscheidung zur Kostenerstattung

Seit Erhalt der FDA-Zulassung für Epi proColon im Jahr 2016 steht für Epigenomics vor allem das Thema Kostenerstattung auf dem US-Markt im Vordergrund aller Aktivitäten. Eine wesentliche Rolle dabei spielen die Centers of Medicare & Medicaid Services (CMS). Bei CMS handelt es sich um eine US-amerikanische Bundesagentur, die zahlreiche staatliche und bundesstaatliche Gesundheitsprogramme verwaltet (u.a. Medicare und Medicaid). Dabei ist die Agentur auch zuständig für die Festsetzung von Erstattungspreisen von medizinischen Leistungen für ihre Versicherten. Der für unseren Darmkrebstest verfügbare Markt in den USA wird dabei schätzungsweise zu 40 % durch Medicare (Patienten zwischen 65 und 75) abgedeckt. Hinsichtlich der Kostenerstattung sind im US-amerikanischen Gesundheitssystem drei Elemente wichtig: die generelle Zusage einer Erstattung durch Medicare (*Medicare coverage*), die Entscheidung über die Höhe des Erstattungsbetrags durch Medicare (*Medicare rate*) und die Erstattungsentscheidung durch private Krankenversicherer (*private payor adoption*).

In 2017 gab es einige Verwirrung bei der Entscheidung von CMS zur Höhe des Erstattungsbetrags für Epi proColon. Nachdem zunächst seitens CMS eine Abrechnungsziffer im US-amerikanischen Verzeichnis der medizinischen Leistungen CPT (Current Procedural Terminology) für unseren Marker Septin9 mit einem Erstattungssatz in Höhe von USD 83,67 pro Test aktiviert wurde, stellten wir einen Antrag auf Neuprüfung bei CMS. Daraufhin bestätigte CMS vorläufig die Zuordnung der zuvor erteilten Abrechnungsziffer für unseren Test, erhöhte dabei allerdings den entsprechenden Erstattungssatz auf USD 124,69 pro Test. In der endgültigen Festsetzung des Abrechnungskatalogs für 2018 änderte CMS dann ihre Entscheidung hinsichtlich des Erstattungssatzes für Epi proColon und änderte das angewandte Verfahren zur Vergabe der Abrechnungsziffer. Der Preis musste nun durch die „Gapfill“-Methode ermittelt werden, die zum Einsatz kommt, wenn kein vergleichbarer Test zur Verfügung steht. Dabei bestimmen die regionalen Organisationen von Medicare (Medicare Administrative Contractors; „MACs“) im Frühjahr eines jeden Jahres vorläufige Erstattungspreise. Auf Basis dieser Preise legt CMS im darauffolgenden November den endgültigen Preis fest. Das Ergebnis der geänderten Preisermittlung konnten wir dann am 11. Juni 2018 verkünden: die MACs hatten sich schließlich auf einen Erstattungssatz von USD 192,00 pro Test geeinigt. Die Vergabe dieses Erstattungspreises betrachten wir als signifikanten Meilenstein, da er nun unseren innovativen Bluttest zum Darmkrebs-Screening in angemessener Weise bewertet. In der Folge erhielten wir dazu sehr positive Resonanz von unseren aktuellen Laborkunden als auch von potenziellen Neukunden in den USA, da auch für diese ein hoher Erstattungspreis wirtschaftlich sehr attraktiv ist. Am 14. Dezember 2018 veröffentlichte CMS dann den offiziellen Gebührenkatalog für klinische Laborleistungen 2019 (Clinical Lab Fee Schedule – CLFS), der den endgültigen Erstattungssatz von USD 192,00 für Epi proColon enthält. Die finale Verabschiedung des erhöhten Betrags ist ein weiterer wichtiger Schritt für Epigenomics auf dem Weg zur Erstattung, da gemäß den Vorschriften des Protecting Access to Medicare Act (PAMA) der Satz von USD 192,00 pro Test ab seinem Inkrafttreten zum 1. Januar 2019 für mindestens drei Jahre unverändert bleiben wird.

Hinsichtlich der Frage, ob überhaupt und ab wann unser Test von CMS erstattet wird, kam es hingegen im Berichtsjahr immer noch zu keiner Entscheidung. Diese generelle Festlegung von CMS wird entweder über eine nationale Erstattungsentscheidung (National Coverage Determination – NCD) oder durch eine gesetzliche Verordnung gesichert. Wir hatten bereits in den Vorjahren auf die Realisierung wenigstens einer der beiden Optionen gehofft und haben uns an beiden Fronten intensiv für unsere Interessen eingebracht.

Für eine NCD ist jedoch die Aufnahme unseres Tests in die Richtlinien der verschiedenen maßgeblichen Fachgesellschaften, wie etwa die Darmkrebsrichtlinien der American Cancer Society (ACS) eine wesentliche Voraussetzung. Die ursprünglich für 2017 erwartete Veröffentlichung der neuen ACS-Richtlinien hatte sich weiter verzögert. Im Berichtsjahr erfuhren wir am 30. Mai entgegen unseren Erwartungen und zu unserer großen Enttäuschung, dass Epi proColon nicht in die aktualisierten Richtlinien der ACS aufgenommen wurde. Da es sich bei unserem blutbasierten Test um eine neue Technologie handelt und es keine Langzeit- oder Modellierungsdaten gibt, die den potenziellen Nutzen gegenüber einem potenziellen Schaden durch den Einsatz unserer Technologie abwägend dokumentieren, haben die Fachgesellschaften ein sogenanntes Mikrosimulationsmodell angefordert, um die langfristigen Auswirkungen einer Verwendung unseres Produkts in der Bevölkerung zu bewerten.

Mikrosimulationsmodelle werden unter anderem verwendet, um die Auswirkung und den Nutzen verschiedener Strategien für die Früherkennung von Darmkrebs darzustellen. Diese Modelle werden von verschiedenen Richtliniengruppen wie ACS und der United States Preventive Services Task Force (USPSTF) unterstützend bei der Entwicklung von Screening-Richtlinien genutzt. Bisher hat keines der bereits bestehenden Modelle zur Unterstützung von Richtlinien unseren methylierten Septin9-Bluttest Epi proColon als Früherkennungsverfahren berücksichtigt.

Die Erstellung eines solchen Mikrosimulationsmodells haben wir umgehend bei renommierten Experten in Auftrag gegeben, die dieses auch noch in 2018 fertigstellen konnten. Das Modell beinhaltet den Epi proColon-Test und

berücksichtigt zusätzlich als Schlüsselvariable die Testbefolgung („adherence“). Die Testbefolgung ist ein entscheidendes Element für die Verbesserung der Teilnahmeraten beim CRC-Screening. Gerade blutbasierte Tests versprechen eine Verbesserung der Teilnahmeraten am CRC-Screening durch dafür anspruchsberechtigte Personen, die bislang nicht regelmäßig gemäß den Richtlinien die Möglichkeiten zur Früherkennung wahrnehmen. Der Anteil dieser Personen liegt aktuell bei rund 35 % der Anspruchsberechtigten. Nach Ende der Berichtsperiode, im Januar 2019, konnten wir die Fertigstellung des Modells mit positiven Ergebnissen für Epi proColon vermelden. Die Veröffentlichung des Manuskripts in einem anerkannten Fachjournal wird noch in der ersten Jahreshälfte 2019 erwartet.

Der alternative Weg eine positive Erstattungsentscheidung von CMS zu erhalten ist die zuvor bereits erwähnte gesetzliche Verordnung. Hierzu war bereits in 2016 eine parteiübergreifende Gesetzesinitiative zur Darmkrebsvorsorge auf den Weg gebracht worden. Im März 2018 nun legten die Senatoren Shelley Moore Capito von den Republikanern und Martin Heinrich von den Demokraten dem US-Senat in Washington, D.C., diese Gesetzesinitiative vor. Der Gesetzesentwurf für den Senat ist vergleichbar mit der Initiative des demokratischen Abgeordneten Donald M. Payne, Jr., die dieser zuvor dem US-Kongress vorgelegt hatte („Donald Payne Sr. Colorectal Cancer Detection Act“). Beide überparteilichen Initiativen sehen vor, dass geeignete, von der FDA zugelassene Bluttests zum Darmkrebs-Screening durch CMS erstattet werden.

Michael Sapienza, CEO der Colorectal Cancer Alliance – der größten und ältesten Non-Profit-Organisation in den USA, die sich dem Kampf gegen den Darmkrebs verschrieben hat – versicherte für seine Organisation die Unterstützung dieses Gesetzesentwurfs, „da dieses Gesetz die Medicare-Erstattung FDA-zugelassener Bluttests zur Darmkrebsvorsorge ermöglichen und so die Teilnahme am Darmkrebs-Screening erleichtern würde. Eine Medicare-Erstattung für diese lebensrettenden Tests kann die Screening-Rate in unterversorgten Gebieten dramatisch verbessern und die Gesundheitskosten deutlich senken.“

Im Rahmen des verabschiedeten Haushaltsgesetzes 2019 hat der US-Kongress am 2. Oktober 2018 dann sogar CMS offiziell aufgefordert, die Kostenerstattung für Bluttests zum Darmkrebs-Screening zu ermöglichen. Im Haushaltsbericht, der im Zusammenhang mit dem am 28. September 2018 verabschiedeten Haushaltsgesetz veröffentlicht wurde, verlangt der US-Kongress von CMS „...die Erstattung von Bluttests zu ermöglichen, die dazu dienen, über die Notwendigkeit von Darmspiegelungen (Koloskopien) zu entscheiden, die Teilnahme am Screening zu erhöhen und die Zahl der Diagnosen fortgeschrittener Darmkrebserkrankungen zu reduzieren.“ Dies sehen wir als weiteren bedeutsamen Schritt im laufenden Gesetzgebungsverfahren an.

Sobald dieses Gesetz in Kraft tritt, wird keine eigenständige Erstattungsentscheidung von CMS mehr notwendig. Das Gesetz würde CMS die Erstattung der Darmkrebsvorsorge mittels blutbasierter Tests vorschreiben. Leider war jedoch auch am Ende des Berichtsjahres noch nicht für uns erkennbar, ob und wann die Gesetzesvorlage dann endgültig von der Regierung verabschiedet wird und in Kraft tritt.

Die durch diese komplexen und oftmals wenig transparenten Prozesse entstandenen Verzögerungen haben sich auch in 2018 belastend auf unsere Geschäftsentwicklung ausgewirkt und zwischenzeitlich zur Verunsicherung geführt.

Studien zu Epi proColon

Im August 2017 gaben wir den Beginn der Post-Approval Studie „Performance of Epi proColon in Repeated Testing in the Intended Use Population (PERT)“ in den USA bekannt, mit der wir eine für Vorsorgetests übliche Vorgabe seitens der US-Zulassungsbehörde FDA erfüllen, nachdem wir im Jahr 2016 die Zulassung für Epi proColon zur Darmkrebsvorsorge erhalten hatten. Epi proColon ist in den USA zugelassen für die Darmkrebsvorsorge bei Patienten mit durchschnittlichem Erkrankungsrisiko, die nicht an empfohlenen Darmkrebs-Früherkennungsmaßnahmen wie Darmspiegelung und stuhlbasierter Tests teilnehmen.

Mit der PERT-Studie werden die Teilnahmerate, die Test-Performance sowie die Bereitschaft zur Darmspiegelung bei positivem Testergebnis mit Epi proColon untersucht. Die multizentrische Studie wird in sechs verschiedenen Studienzentren in den USA durchgeführt. In 2018 wurden 1.200 Patienten in die Studie aufgenommen. Innerhalb von drei Jahren nach Beginn sollen insgesamt Proben von rund 4.500 Patienten gesammelt werden. Die Proben werden in vier unabhängigen Laborbetrieben getestet. Bei einem positiven Testergebnis wird dem betreffenden Patienten eine sofortige Darmspiegelung angeraten. Wir planen, dass in 2019 weitere 1.600 Patienten neu in die Studie eingeschlossen werden können. Gleichzeitig erwarten wir die Hälfte der in 2018 aufgenommenen Studienteilnehmer zum erneuten Test.

Im Oktober des Berichtsjahres gaben wir nun den Beginn einer Studie des VA New York Harbor Healthcare System (VA-Manhattan) zur Teilnahme am Darmkrebs-Screening mit Epi proColon bekannt. Das VA-Manhattan besteht aus einer Reihe von Krankenhäusern, die vom U.S. Department of Veterans Affairs in New York City betrieben werden. In der Studie werden Patienten untersucht, die sowohl eine Darmspiegelung (Koloskopie) und einen immunologischen Stuhltest (FIT) ablehnen. Ziel der Studie ist es, das Potenzial eines blutbasierten Tests als akzeptable Alternative für Screening-resistente Patienten zu bewerten. Wenn die vorgeschlagene Studie eine hohe

Akzeptanz des Bluttests sowie ein zuverlässiges Koloskopie-Follow-up durch die Patienten im Falle positiver Testergebnisse zeigt, könnte der Bluttest eine wichtige zusätzliche Rolle bei der Verbesserung der Teilnehmeraten spielen.

Für die Durchführung dieser Studie hat VA-Manhattan Zuschüsse von der American Society for Gastrointestinal Endoscopy und der New York Society for Gastrointestinal Endoscopy erhalten. Die Studie wird vom Narrows Institute betreut, Epigenomics stellt Test- und Budgetunterstützung bereit.

HCCBloodTest

Im April 2018 konnten wir vielversprechende Ergebnisse aus zwei klinischen Studien in EBioMedicine (unterstützt von Cell Press und The Lancet) bekanntgeben. Die Ergebnisse zeigen eine hohe Genauigkeit unseres mSEPT9-Biomarkers (Septin 9) bei der Erkennung von Leberkrebs in Patienten mit Leberzirrhose.

Die zwei unabhängigen klinischen Studien (Beobachtungsstudie/ Fallkontrollstudie) umfassten 289 Patienten mit Leberzirrhose mit und ohne Leberkrebs aus Frankreich (Initialstudie) und Deutschland (Replikationsstudie). Der mSEPT9-Bluttest zeigte insgesamt eine hohe Sensitivität von 90,6 Prozent bei einer Spezifität von 87,2 Prozent. Außerdem wies ein dreifach-negativer mSEPT9-Test den höchsten negativen Vorhersagewert für den Ausschluss von Leberkrebs auf (97,2 Prozent), während ein dreifach-positiver mSEPT9-Test den höchsten positiven Vorhersagewert für eine Diagnose von Leberkrebs (91,2 Prozent) zeigte.

Die Ergebnisse der Replikationsstudie waren in allen diagnostischen Parametern konsistent zu der Initialstudie. Darüber hinaus zeigte der mSEPT9-Test eine höhere diagnostische Genauigkeit als der derzeit verwendete Alpha-Fetoprotein-Test.

Um mehr klinische Evidenz zu gewinnen, hat der Studien-Initiator Abderrahim Oussalah MD, PhD (Abteilung für Molekularmedizin an der Universität Nancy (Frankreich)) eine weitere prospektive klinische Studie mit 440 Patienten begonnen, welche die diagnostische Genauigkeit des Tests bei der Erkennung von Leberkrebs bestätigen soll (SEPT9-CROSS Studie, ClinicalTrials ID: NCT03311152). Es ist beabsichtigt, dass ähnliche zukünftige Studien den mSEPT9-Bluttest beim Screening von Zirrhose-Patienten zur Verbesserung der Risikovorhersage und zum personalisierten Therapie-Management bei Leberkrebs untersuchen sollen.

Nach Angaben der World Health Organisation (WHO) ist Leberkrebs die fünfthäufigste Krebserkrankung bei Männern und die siebthäufigste bei Frauen. Weltweit stellt Leberkrebs die zweithäufigste Todesursache durch Krebserkrankungen dar, die Zahl der jährlich diagnostizierten Erkrankungen mit Leberkrebs liegt bei über 700.000. Dabei entfallen 70-90 Prozent der primären Leberkrebserkrankungen auf das Leberzellkarzinom (Hepatozelluläres Karzinom, HCC). Zu den Hauptrisikofaktoren für die Entstehung von HCC zählen Leberzirrhose, Infektionen mit Hepatitis B und C, alkoholbedingte Lebererkrankungen sowie nicht-alkoholbedingte Fettlebererkrankungen.

In China ist Leberkrebs sogar die zweithäufigste Krebserkrankung (ca. 466.000 Neuerkrankungen in 2015) und die Nummer eins bei den krebsbedingten Todesursachen (mehr als 422.000 Todesfälle in 2015). In den USA erkranken jährlich ca. 40.000 Menschen an Leberkrebs und in der EU kommt es jedes Jahr zu circa 47.000 leberkrebsbedingten Todesfällen. Nach ersten Schätzungen gehen wir davon aus, dass der weltweite Markt für die diagnostische Überwachung von Zirrhose-Patienten bei jährlich über zehn Millionen Tests mit einem Marktpotenzial von drei Milliarden Euro liegt.

Aufgrund der starken klinischen Daten, der sehr positiven Resonanz darauf aus der medizinischen und wissenschaftlichen Fachwelt und dem gleichzeitig weltweit hohen diagnostischen Bedarf haben wir schon kurz darauf beschlossen, ein entsprechendes Produkt zu entwickeln und dies Anfang Juli 2018 angekündigt. Auf der Basis des bereits in unseren Epi proColon-Test eingesetzten mSEPT9-Markers und der dafür verwendeten proprietären Technologie konnte diese Entwicklung zügig durchgeführt werden. Bereits vier Monate später (Ende Oktober) haben wir die CE-Kennzeichnung für diesen neuen diagnostischen Test erlangt, den wir zukünftig unter dem Produktnamen HCCBloodTest vermarkten werden. Für 2019 planen wir den Beginn einer prospektiven Studie in den USA, deren Ergebnisse wir bei der FDA für eine Marktzulassung einreichen wollen. Weiterhin prüfen wir Optionen für eine beschleunigte Zulassung des Tests durch die CFDA in China.

Gesellschaftsrechtliche Bekanntmachungen in 2018

Verlustanzeige nach § 92 Abs. 1 Aktiengesetz (AktG)

Am 17. April 2018 teilten wir dem Kapitalmarkt mit, dass bei pflichtmäßigem Ermessen angenommen werden musste, dass zu diesem Zeitpunkt ein Verlust von mehr als der Hälfte des Grundkapitals der Gesellschaft eingetreten war, für den im Wesentlichen planmäßige operative Verluste verantwortlich waren.

Ein Verlust in Höhe der Hälfte des Grundkapitals löst nach § 92 Abs. 1 AktG eine gesetzliche Pflicht zur unverzüglichen Einladung der Aktionäre zu einer Hauptversammlung aus. In dieser soll der Vorstand den Verlust in Höhe der Hälfte des Grundkapitals anzeigen und die Lage der Gesellschaft erörtern. Es handelt sich hierbei um eine Vorschrift aus dem deutschen Gesellschaftsrecht, die im Hinblick auf die nach deutschem Handelsrecht (HGB) aufgestellte Bilanz anzuwenden war und ist.

Aufgrund der zeitlichen Nähe zur geplanten ordentlichen Hauptversammlung der Epigenomics AG am 30. Mai 2018 bestand keine Notwendigkeit gemäß der Vorschrift des § 92 Abs. 1 AktG eine außerordentliche Hauptversammlung einzuberufen. Stattdessen wurde die aktienrechtlich geforderte Stellungnahme des Vorstands in einem eigenständigen Tagesordnungspunkt auf der ordentlichen Hauptversammlung abgegeben. Hierbei erklärte der Vorstand den Aktionären, dass die zu dieser Zeit vorhandenen finanziellen Ressourcen der Gesellschaft voraussichtlich ausreichen würden, um die operative Geschäftstätigkeit über 2018 hinaus zu finanzieren. Darüber hinaus zeigte sich der Vorstand zuversichtlich, noch im Laufe des aktuellen Geschäftsjahres zusätzliches Kapital aufnehmen zu können.

Kapitalerhöhung durch Bezugsrechtsemission

Am 3. Oktober 2018 gaben wir bekannt, die Durchführung einer Kapitalerhöhung gegen Bar- und zum Teil gegen Sacheinlage mit Bezugsrecht der Aktionäre unter Ausnutzung der Genehmigten Kapitalia in Höhe von bis zu 50 % der ausgegebenen Aktien gemäß den Beschlüssen der Ordentlichen Hauptversammlung 2018 zu planen. Diese wurde dann am 7. Oktober 2018 vom Vorstand der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen und am 16. Oktober wurde der Bezugspreis für die neuen Aktien mit EUR 1,86 je Aktie festgelegt und verkündet.

Im Rahmen dieser Kapitalerhöhung konnten wir die beschlossene Erhöhung des Grundkapitals um bis zu EUR 12.007.180 (d.h. 50 % des damals bestehenden Grundkapitals) in vollem Umfang platzieren. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde dementsprechend von EUR 24.014.360 EUR um EUR 12.007.180 auf EUR 36.021.540 durch Ausgabe von 12.007.180 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien der Gesellschaft gegen Bar- und zum Teil gegen Sacheinlage erhöht. Die Privatplatzierung bei ausgewählten qualifizierten Investoren war deutlich überzeichnet. Alle Aktien aus der Privatplatzierung wurden mehreren institutionellen Investoren aus den USA – darunter spezialisierte Healthcare-Fonds – zugeteilt.

Der Bruttoemissionserlös aus der Kapitalerhöhung belief sich auf EUR 22,3 Mio. (inklusive einer Sacheinlage). Davon wurde ein Betrag in Höhe von rund EUR 21,2 Mio. in bar vereinnahmt. Ferner reduzierten sich unsere Verbindlichkeiten aus den im Vorjahr an Cathay Fortune International Company Limited (CFIC) ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen von EUR 7,1 Mio. auf EUR 6,0 Mio., da CFIC Schuldverschreibungen in Höhe von EUR 1,1 Mio. als Sacheinlage in die Kapitalerhöhung eingebracht hatte.

Die Kapitalerhöhung wurde am 24. Oktober 2018 in das Handelsregister eingetragen.

Finanzergebnisse

Für das Geschäftsjahr 2018 hatten wir im Ausblick des Lageberichts des Vorjahrs einen Umsatzanstieg bis zu einer Bandbreite von EUR 2,0 bis 3,0 Mio. prognostiziert. Die Schwierigkeit bei der Planung lag dabei erneut in der Ungewissheit über die Kostenerstattungsentscheidung für Epi proColon in den USA, von der wir uns einen starken Schub hinsichtlich der Verkaufszahlen versprechen. Obwohl diese Entscheidung in 2018 noch nicht getroffen wurde, verfehlten wir die Prognose am Ende mit einem Umsatz von EUR 1,8 Mio. nur knapp, was vor allem dadurch bedingt war, dass die Lizenzekünfte aus China im letzten Quartal hinter unseren Planungen blieben.

Bei den operativen Gesamtkosten in Höhe von EUR 13,1 Mio. im Geschäftsjahr 2018 war gegenüber dem Vorjahr (EUR 11,0 Mio.) zwar ein erheblicher Anstieg zu verzeichnen, wobei wir aber trotzdem deutlich unter unserem Planwert blieben. Die Planunterschreitung lag vor allem am Materialaufwand, der natürlich in Ermangelung der geplanten Produktverkäufe nicht anfiel, aber auch an den geringer als erwartet angefallenen Kosten für unsere US-Tochtergesellschaft, da die Marktsituation in den USA für uns natürlich auch noch nicht den Anlass lieferte, unser dortiges Vermarktungs- und Vertriebspersonal wie geplant aufzustocken.

Die im Berichtsjahr erzielten sonstigen Erträge von EUR 1,5 Mio. waren zum überwiegenden Teil ungeplant (z.B. Währungserträge und Rückstellungsaufösungen) und verhalfen uns damit neben den erwähnten Kosteneinsparungen dazu, dass wir mit einem EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung von EUR -9,9 Mio. ziemlich zentral in der prognostizierten Spanne von EUR -9,0 bis -11,0 Mio. landeten.

Im Berichtsjahr bestand für uns keine Notwendigkeit zu größeren Investitionen, wodurch im Zusammenhang mit der oben geschilderten Ertragssituation unser Finanzmittelverbrauch mit EUR 9,6 Mio. im Rahmen der Erwartungen blieb und gleichzeitig deutlich niedriger als im Vorjahr (EUR 10,3 Mio.) ausfiel. Gleichwohl bestand die Notwendigkeit weitere Liquidität vom Kapitalmarkt einzuwerben, was uns auch im dritten Quartal 2018 durch eine erfolgreiche Bezugsrechtsemission mit einem Nettozufluss von EUR 19,3 Mio. gelang. Dadurch war es uns am Jahresende schließlich auch möglich, die in 2017 an einen chinesischen Investor ausgegebene Wandelschuldverschreibung zurück zu zahlen, nachdem die Ausübung der Wandlungsrechte für den Investor wirtschaftlich nicht attraktiv erschien.

Durch die Rückzahlung der Wandelschuldverschreibung sowie die Kapitalerhöhung erhöhte sich unsere Eigenkapitalquote zum Ende des Berichtsjahrs dann auf 91,1 % nach anfänglichen 61,9 %. Wir konnten das Geschäftsjahr 2018 mit einer um EUR 3,5 Mio. höheren verfügbaren Liquidität abschließen, als wir es begonnen hatten (EUR 17,0 Mio. zum 31.12.2018 nach EUR 13,5 Mio. zu Beginn des Jahres).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Finanzlage unserer Gesellschaft im Berichtsjahr sich zwischenzeitlich etwas schwächer präsentierte, grundsätzlich im Anschluss an die erfolgreiche Kapitalerhöhung aber wieder Stabilität erlangte.

Unsere Aktie

Marktdaten (XETRA/Frankfurt)

	31.12.2017	31.03.2018	30.06.2018	30.09.2018	31.12.2018
Anzahl der Aktien im Umlauf	24.014.360	24.014.360	24.014.360	24.014.360	36.021.540
Schlusskurs (in EUR)	4,25	3,60	2,21	2,19	1,77
Marktkapitalisierung (in EUR)	102.061.030	86.451.696	53.071.736	52.591.448	63.758.126

	Q4 2017	Q1 2018	Q2 2018	Q3 2018	Q4 2018
Durchschnittl. tägl. Handelsvolumen	30.722	29.234	57.687	17.722	86.486
Höchstkurs (in EUR)	4,71	4,77	4,02	2,49	2,70
Tiefstkurs (in EUR)	3,61	3,60	1,89	2,11	1,70

Der Kurs der Epigenomics-Aktie stand in 2018 bereits am 3. Januar auf seinem Jahreshoch von EUR 4,77 auf Xetra. Im weiteren Verlauf wurde er natürlich durch die Nichtaufnahme von Epi proColon in die Richtlinien der ACS negativ beeinflusst und fiel im Mai 2018 unter EUR 2,00. Zum Jahresende 2018 schloss die Aktie bei EUR 1,77 auf Xetra.

Zusammenfassende Beurteilung des Geschäftsjahres 2018

Wir wurden zwar im Berichtsjahr über die noch nicht erfolgte Erstattungsentscheidung für Epi proColon durch CMS enttäuscht, machten jedoch gleichzeitig erfreuliche Fortschritte auf der Produktentwicklungsseite. Zum einen haben wir innerhalb kürzester Zeit mit dem HCCBloodTest ein neues Produkt mit dem CE-Siegel versehen können und auf den Markt gebracht. Aufgrund der hervorragenden Leistungsfähigkeit dieses Produkts, die in einer Studie der Universität Nancy belegt wurde, sowie des offensichtlichen Marktpotenzials für dieses Produkt, blicken wir diesbezüglich sehr optimistisch in die Zukunft. Zudem konnten wir unsere Ziele der Erstellung von Automatisierungslösungen für unsere Kunden bei der Messung von Blutproben mit Epi proColon sogar übererfüllen. Als sehr positiv ist für 2018 auch der erfolgreiche Abschluss unserer Kapitalerhöhung zu erwähnen, die nicht nur deutlich überzeichnet war, sondern uns zudem noch neue institutionelle Investoren aus den USA bescherte.

Die Geschäftsentwicklung verlief aber mit Blick auf den US-Markt in 2018 aus Gesellschaftssicht nicht ganz zufriedenstellend. Dies ist vornehmlich auf die Verzögerungen bei den Entscheidungen durch die zuständigen Gremien hinsichtlich der Kostenerstattung für Epi proColon zurück zu führen.

Vermarktung und Geschäftsentwicklung

Seit der FDA-Zulassung 2016 ist Epi proColon landesweit in den USA verfügbar. Unser Test wird seitdem über große Laborketten in den USA angeboten (z.B. über LabCorp, ARUP oder Sonic Healthcare). Leider hatten wir und unsere Kunden auch zu Beginn des Berichtsjahrs immer noch keine Gewissheit über die Erstattungsfähigkeit durch die staatliche US-amerikanische Krankenversicherung CMS sowie den Erstattungspreis. Wir haben in der Vergangenheit erfolgreich demonstriert, dass sich Patienten, die eine Darmspiegelung ablehnen und anschließend aufgefordert werden, zwischen einem Stuhltest (FIT) und unserem Bluttest zu wählen, um auf diese Art an der Vorsorge teilzunehmen, in überwältigendem Ausmaß für den Bluttest entscheiden. In der Praxis ist diese Auswahl aber aktuell für die Patienten noch mit einer zusätzlichen Kostenüberlegung versehen. Bei einer Entscheidung für FIT entstehen den Patienten keine Kosten, während sie unseren Bluttest aktuell noch aus der eigenen Tasche bezahlen müssen. Es ist offensichtlich, dass eine Erstattungsentscheidung in den USA – ob über CMS oder per Gesetz – der Schlüssel zum Erfolg für uns ist. Zumindest hinsichtlich des Erstattungspreises konnten wir jedoch im Verlauf des Jahres einen großen Erfolg erzielen: Die Ankündigung von CMS im Sommer 2018, unseren Septin9-Test zukünftig mit einem Erstattungspreis von USD 192,00 in den Gebührenkatalog aufzunehmen war eine Meldung, die uns gerade gegenüber den Laboren sehr weitergeholfen hat. Sei es per direkter Kontaktaufnahme oder bei Gesprächen mit diesen auf Veranstaltungen und Konferenzen: das Feedback aus dieser Zielgruppe war sehr erfreulich. Die Laborbranche hält diesen Erstattungspreis ebenfalls für sehr attraktiv.

Im Rahmen unserer Maßnahmen zur Geschäftsentwicklung liegt somit unser Hauptaugenmerk nun auf Aktivitäten die die noch ausstehende Erstattungsentscheidung unterstützen und/ oder beschleunigen können. Dabei suchen wir bewusst den Dialog mit den Entscheidern – mit CMS, mit den privaten Krankenkassen, den Richtliniengruppen und selbstverständlich auch mit der Politik. Im Berichtsjahr haben wir deshalb unter anderem auch die Erstellung eines sogenannten Mikrosimulationsmodells durch einen renommierten Experten in Auftrag gegeben. Mikrosimulationsmodelle werden verwendet, um die Auswirkung und den Nutzen verschiedener Strategien für die Früherkennung von Darmkrebs darzustellen. Diese Modelle werden von verschiedenen Richtliniengruppen wie der United States Preventive Services Task Force (USPSTF) und der American Cancer Society (ACS) unterstützend bei der Entwicklung von Screening-Richtlinien genutzt. Das Modell, mit dem positive Ergebnisse für den Einsatz von Epi proColon in Früherkennungssystemen demonstriert werden können, wird uns vor allem bei weiteren Gesprächen mit der ACS und der USPSTF helfen.

Im Laufe des Berichtsjahres haben wir zudem in den USA eine neue Vereinbarung mit unserem exklusiven Vertriebspartner Polymedco geschlossen. Unter dem bisherigen Vertrag hatte Polymedco nicht nur Vermarktung und Vertrieb für Epi proColon in Nordamerika betrieben, sondern war auch für die gesamte Logistik, die Lagerhaltung, die Auslieferung an die Kunden und die Fakturierung zuständig gewesen. Mittlerweile haben wir uns an unserem Standort in San Diego so aufgestellt, dass wir in der Lage sind, die logistischen Aufgaben auch eigenständig auszuüben. Mit Beginn des Jahres 2019 wird unser Test nun in unserem eigenen Lager bevorratet und von unserem eigenen Personal an die Kunden versendet und auch die Rechnungsstellung erfolgt durch uns. Polymedco konzentriert sich mit seiner großen Erfahrung im Bereich der Krebsfrüherkennungsprodukte zukünftig auf Provisionsbasis ausschließlich auf die klassischen Vertriebs- und Vermarktungsaufgaben. Zum einen sind wir auf diese Art und Weise näher am Kunden dran als vorher und kontrollieren die komplette Wertschöpfungskette. Zum anderen realisieren wir somit den gesamten Produktumsatz nun in voller Höhe und versprechen uns eine höhere wirtschaftliche Effizienz von dieser Konstruktion. Unter Bezug auf den von CMS festgelegten Erstattungssatz haben wir unseren Kunden zum neuen Jahr auch eine neue Preisstruktur für unser Produkt vorgestellt.

Der europäische Markt für IVD-Produkte ist stark fragmentiert und wird in jedem Land von lokalen Einflüssen dominiert. Außerdem ist in vielen europäischen Ländern die Darmkrebs-Früherkennung staatlich organisiert mit typischerweise sehr hohen Eintrittsbarrieren in solche Systeme. Selbstzahler sind in den meisten Märkten zahlenmäßig gering und müssen daher auf der Arzt- und/oder Patientenebene individuell angesprochen werden. Aus diesem Grund konzentrieren wir uns derzeit in Europa nur in geringem Umfang auf die Vermarktung von Epi proColon. In einigen ausgewählten Ländern (z.B. in Deutschland) verkaufen wir dabei das Produkt selbst, in anderen Märkten vertreiben wir es über Distributionspartner.

Darüber hinaus haben wir einzelne Märkte in Asien (speziell in Südost-Asien) identifiziert, in denen wir gute Chancen für eine Akzeptanz des Tests bei Selbstzahlern annehmen. Solche Märkte bedienen wir meist über lokale Distributoren. Unter anderem haben wir im Berichtsjahr über einen solchen Distributor nun auch einen Zugang zu den Märkten auf der arabischen Halbinsel bekommen.

Wir erwarten für die Zukunft in allen Märkten ein steigendes Interesse seitens Ärzten und Patienten, wobei wir uns von einem kommerziellen Durchbruch in den USA auch positive Wirkung auf die Vermarktung in Europa versprechen. Klassische Vermarktungsaktivitäten sind für uns beispielsweise in Deutschland aufgrund der Bestimmungen des dort geltenden Heilmittelwerbegesetzes weitgehend nicht möglich. Um die Aufmerksamkeit unserer Zielgruppen, der Ärzte, Patienten und Labore zu erlangen, wären Erfolgsmeldungen in den Medien über einen Bluttest zur Darmkrebsfrüherkennung in den USA jedoch sicherlich hilfreich.

Forschung und Entwicklung (F&E)

Im Geschäftsjahr 2018 haben wir die Entwicklung und CE-Kennzeichnung eines neuen, blutbasierten Leberkrebstests, dem HCCBloodTest, erfolgreich abgeschlossen. Die klinischen und analytischen Daten, die für das Erreichen dieses Produkt-Meilensteins erforderlich waren, stammen aus einer Zusammenarbeit mit akademischen Partnern am Universitätsklinikum Nancy und dem Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) in Frankreich. Der Biomarker für den HCCBloodTest ist methyliertes Septin 9, also derselbe Marker, der auch für den Nachweis von Darmkrebs in unserem Epi proColon-Test verwendet wird. Es wurde allerdings die Zweckbestimmung mit Hinblick auf die geänderte Zielgruppe angepasst. Die Festlegung der Beurteilungsregel zur Bestimmung der Test-Positivität erfolgte für den Leberkrebs-Assay dabei unter Bezugnahme auf die Daten der Studie der Universität Nancy (siehe hierzu unsere Pressemitteilung aus dem April 2018). Wir sind dabei, die Leistung des HCC-Assays weiter zu optimieren und erwägen, dem Test möglicherweise zusätzliche Marker hinzuzufügen.

Im Jahr 2018 haben wir zudem eine Querschnittsstudie bei Patienten mit Leberzirrhose gestartet, die ein hohes Risiko für die Entwicklung von HCC haben. Diese Studie wird 200 Probanden umfassen und in 2019 abgeschlossen werden. Etwa 50 % der Proben werden von mit HCC diagnostizierten Patienten stammen und der Rest wird von Patienten ohne klinischen Nachweis von HCC eingeschlossen. Wir werden die Korrelation zwischen einem positiven Testergebnis und dem Vorhandensein von HCC in dieser Studie testen. Dies wird es uns ermöglichen, die Sensitivität und Spezifität unseres blutbasierten Lebertests zu messen und modifizierte Versionen des Tests für eine verbesserte klinische Genauigkeit zu evaluieren.

Unser F&E-Team war im Berichtsjahr zudem mit der Entwicklung einer Pipettier-Robotik-Plattform erfolgreich, die die automatisierte parallele Verarbeitung von 48 oder 96 Plasmaproben ermöglicht. Der Roboter zusammen mit den implementierten Methoden wird es einem Labortechniker ermöglicht, DNA aus Plasmaproben zu extrahieren, danach die Bisulfit-Umwandlung der gewonnenen DNA durchzuführen und anschließend die mit Bisulfit behandelte DNA mit minimaler manueller Interaktion zu reinigen. Der Techniker lädt die Proben, führt ein Softwaremodul aus und erhält am Ende des Prozesses die gereinigte bisulfitierte DNA. Die Automatisierungsplattform übernimmt dabei alle Schritte des Reagenzien- und Flüssigkeitstransfers, des Mischens, Erwärmens, Schüttelns und Inkubierens von Reaktionsansätzen, des Erfassens der Magnetpartikel sowie der Dispersion, die während des Prozesses erforderlich sind. Die resultierende DNA kann schließlich zur PCR-Amplifikation und -Analyse verwendet werden. Typischerweise bearbeitet ein Techniker zurzeit 16 Proben parallel. Mit dem neuen Automatisierungssystem können jedoch bis zu 96 Proben gleichzeitig von einem einzigen Nutzer in einer Acht-Stunden-Schicht verarbeitet werden. Die Automatisierung führt zu einem höheren Durchsatz sowie zu niedrigeren Verarbeitungskosten pro Probe durch eine Reduzierung der damit verbundenen Arbeitszeit. Ein weiterer Vorteil der Automatisierung ist die Verbesserung der Genauigkeit, die zu einer geringeren Variabilität zwischen den Läufen führt.

Schließlich haben wir im Rahmen unserer F&E-Aktivitäten neue Ansätze für die Amplifikation von bisulfitkonvertierter DNA untersucht, um die analytischen Eigenschaften des Prozesses weiter zu optimieren. Wir haben Methoden entwickelt, um mehrere Biomarker im Multiplex-Verfahren oder parallel zu vermessen und haben neue Möglichkeiten erforscht, um verschiedene Abschnitte einer doppelsträngigen DNA-Molekülsequenz zu erfassen. Dieser Ansatz wird die zukünftige Entwicklung einer neuen Generation von PCR-Assays mit verbesserter klinischer Leistung und Wiederholgenauigkeit ermöglichen.

Qualitätsmanagement

Wir leisten unsere tägliche Arbeit auf der Basis höchster regulatorischer Standards. Unser hervorragend etabliertes, umfassendes Qualitätsmanagementsystem unterstützt die Konzeptionierung, Entwicklung und Herstellung sowie den weltweiten Vertrieb von In-vitro-Diagnostika (IVD). Es erfüllt dabei die besonderen Anforderungen von 21 CFR 820 und ISO 13485. Regelmäßig besteht die Epigenomics AG erfolgreich die Prüfungen ihres ISO zertifizierten Qualitätsmanagementsystems sowohl durch eine entsprechend akkreditierte Zertifizierungsstelle als auch durch die Inspektoren der US-amerikanischen FDA.

Bei ISO 13485 handelt es sich um einen international anerkannten Standard für das Qualitätsmanagement von Medizinprodukten, der von der Internationalen Organisation für Normung (ISO), einer weltweiten Vereinigung nationaler Normungsorganisationen, entwickelt wurde. Die US-Bundesvorschrift 21 CFR 820 über Qualitätssysteme behandelt die Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten in den USA nach den aktuellen Grundsätzen guter Herstellungspraxis (current good manufacturing practice/ cGMP). 21 CFR 820 und ISO 13485 beschreiben 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.

Durch die Einrichtung eines mit 21 CFR 820 und ISO 13485 konformen Qualitätsmanagementsystems bekundet die Epigenomics AG ausdrücklich ihre anhaltende Selbstverpflichtung, sichere und wirksame Diagnostika wie ihre Tests für Darm-, Leber- und Lungenkrebs zu entwickeln. Unser Unternehmen verbessert fortlaufend sein Qualitätsmanagementsystem und schafft somit ein solides Fundament für die weitere globale behördliche Zulassung seiner Produkte.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

Vermögenslage

Im Berichtsjahr erhöhte sich unsere Eigenkapitalquote wieder sehr deutlich von 61,9 % zum Jahresbeginn auf 91,1 % zum Jahresende. Ursächlich hierfür war einerseits die deutliche Stärkung des Eigenkapitals selbst, welches sich im Jahresverlauf um EUR 11,8 Mio. erhöhte (von EUR 15,1 Mio. auf EUR 26,9 Mio.). Dabei wurde der Jahresfehlbetrag von EUR 10,5 Mio. von der Kapitalerhöhung im Oktober überkompensiert.

Die Eigenkapitalquote wurde auf der anderen Seite auch durch die Rückzahlung der Wandelschuldverschreibung an den chinesischen Investor Cathay Fortune gegen Berichtsjahresende gehiebelt. Diese war in der Bilanz zum 31. Dezember 2017 noch mit einem Wert von EUR 7,1 Mio. ausgewiesen.

Die Lieferantenverbindlichkeiten, kurzfristigen Rückstellungen, erhaltenen Anzahlungen und passiven Rechnungsabgrenzungen erhöhten sich um insgesamt EUR 0,4 Mio. Die langfristigen Verbindlichkeiten spielten zum 31. Dezember 2018 mit TEUR 33 kaum noch eine Rolle (31. Dezember 2017: TEUR 32). Während der Anstieg der Lieferantenverbindlichkeiten im Verlauf des Berichtsjahres von EUR 0,6 Mio. auf EUR 0,8 Mio. lediglich auf Stichtagseffekte zurückzuführen war, erhöhten sich die kurzfristigen Rückstellungen vor allem durch höhere Ansprüche unserer Mitarbeiter an uns von EUR 1,3 Mio. auf EUR 1,5 Mio.

Das Anlagevermögen blieb mit EUR 1,6 Mio. zum 31. Dezember 2018 gegenüber dem Vorjahreswert von EUR 1,7 Mio. nahezu unverändert, während sich das Umlaufvermögen um fast ein Viertel von EUR 22,7 Mio. auf EUR 27,9 Mio. erhöhte. Hierbei stiegen insbesondere die Forderungen gegenüber der US-amerikanischen Tochtergesellschaft (um EUR 4,2 Mio.) sowie die flüssigen Mittel (um EUR 3,7 Mio.). Das übrige Umlaufvermögen und die sonstigen Aktiva nahmen um EUR 1,8 Mio. ab. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen reduzierten sich im Stichtagsvergleich um EUR 0,8 Mio., was im Wesentlichen auf eine große Einzelforderung zurückgeführt werden kann, die gegen Ende des Vorjahres entstand und im Berichtsjahr schließlich beglichen wurde.

Unsere Bilanzsumme stieg im Berichtsjahr um EUR 5,2 Mio. auf EUR 29,5 Mio. zum 31. Dezember 2018.

Finanzlage und Cashflow

Unser Finanzmittelverbrauch reduzierte sich 2018 auf EUR 9,6 Mio., nach EUR 10,3 Mio. im Vorjahr. Dabei war der Rückgang fast ausschließlich aus der laufenden Geschäftstätigkeit erklärbar, während die Verringerung von Investitionsauszahlungen für Sachanlagevermögen nur einen unwesentlichen Anteil am reduzierten Liquiditätsabfluss hatte.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit belief sich im Geschäftsjahr 2018 schließlich auf EUR 13,3 Mio. (2017: EUR 11,5 Mio.) und enthielt den Bruttoerlös aus unserer Kapitalerhöhung im Oktober 2018 (EUR 21,3 Mio.), den die damit verbundenen Ausgaben von EUR 2,0 Mio. und die Rückzahlung der Wandelanleihe an den chinesischen Investor Cathay Fortune über EUR 6,0 Mio. entsprechend minderten.

Als Folge dieser Finanzierungsmaßnahmen erhöhte sich unser Finanzmittelfonds zum Jahresende 2018 auf EUR 16,3 Mio. Er lag damit um EUR 3,7 Mio. über den EUR 12,6 Mio. zu Beginn des Jahres.

Ertragslage

Die Umsatzerlöse nahmen 2018 um EUR Mio. 0,1 auf EUR Mio. 1,9 EUR (2017: EUR Mio. 2,0) ab.

Der Materialaufwand sank gemessen an der Gesamtleistung im Vergleich zum Vorjahr unwesentlich von 37,8 % auf 35,2. Die sonstigen Erträge nahmen im Geschäftsjahr von EUR 2,0 Mio. (2017) auf EUR 1,5 Mio. ab und stammten in erster Linie aus Wechselkurserträgen (EUR 0,7 Mio.), Erträgen aus Weiterbelastung an die US-Tochtergesellschaft (EUR 0,5 Mio.) und Rückstellungsaufösungen (EUR 0,2 Mio.).

Der Personalaufwand belief sich im Geschäftsjahr 2018 auf EUR 4,1 Mio. Im Vergleich zum Vorjahr bedeutete dies einen Anstieg um knapp 0,6 Mio., der wesentlich auf höhere Boni für Vorstände und Mitarbeiter aufgrund hoher Zielerreichungsgrade im Berichtsjahr zurückzuführen ist. Vor dem Hintergrund von nur sehr geringen Zugängen im Anlagevermögen verringerten sich die Abschreibungen unwesentlich von TEUR 225 in 2017 auf TEUR 182 in 2018.

Der sonstige betriebliche Aufwand fiel mit EUR 8,1 Mio. um EUR 1,7 Mio. höher aus als in 2017 (EUR 6,4 Mio.). Während dabei der operative Aufwand um EUR 1,5 Mio. und der Verwaltungsaufwand um 0,7 Mio. im Vorjahresvergleich zulegten, gingen der Vertriebsaufwand und die übrigen sonstigen Aufwendungen um knapp EUR 0,5 Mio. zurück. Ein großer Teil des Anstiegs im operativen Bereich ist dabei auf externe Kosten zurückzuführen,

die uns hauptsächlich im Zusammenhang mit der Durchführung unserer Studien entstanden ist. Hierbei wäre zunächst die Post-Approval-Studie für Epi proColon in den USA zu nennen, die nach den Anlaufschwierigkeiten im Vorjahr mittlerweile plangemäß läuft. Der Verwaltungsaufwand stieg im Vergleich zum Vorjahr vor allem aufgrund der mit der Bezugsrechts-Kapitalerhöhung im Oktober verbundenen Kosten für die Banken sowie die Prospekterstellung. Ein gegenläufiger Effekt kam von den Rechts- und Beratungskosten, die in 2017 unter anderem auch durch den Übernahmeversuch der chinesischen Bietergruppe deutlich höher ausgefallen waren als nun im Berichtsjahr.

Das Betriebsergebnis verschlechterte sich 2018 gegenüber 2017 in Summe um EUR 2,9 Mio. auf EUR -9,7 Mio. Das Finanzergebnis sank aufgrund des Zinsaufwands für die Wandelschuldverschreibung, die wir kurz vor Jahresende an den chinesischen Investor zurückbezahlt haben, von TEUR -146 auf TEUR -734. Diese war im dritten Quartal des Vorjahrs begeben worden und hatte deshalb das Finanzergebnis für 2017 in geringerem Umfang belastet. Der Jahresfehlbetrag stieg auf EUR 10,5 Mio. nach EUR 7,0 Mio. im Vorjahr.

Personal

Zum Ende des Berichtsjahres belief sich die Zahl unserer Mitarbeiter auf 31 (31. Dezember 2017: 36). Im Jahresdurchschnitt beschäftigten wir ebenfalls 31 Personen (2017: 35). Die rückläufige Zahl der Mitarbeiter erklärt sich hauptsächlich durch freiwillige Austritte von Mitarbeitern bei gleichzeitigen Abbau von Planstellen.

Alle in Deutschland ansässigen Mitarbeiter arbeiten am Firmensitz in Berlin.

Von den 31 Beschäftigten zum Jahresende 2018 waren 20 Mitarbeiter direkt den Bereichen Forschung, Produktentwicklung, Patente und Lizenzen, regulatorische Belange, Qualitätssicherung und Herstellung zuzuordnen. Ihre Aktivitäten werden in den Abschlüssen als F&E-Kosten ausgewiesen. Die übrigen 11 im Bereich Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, Kunden- und technischer Service, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT, Investor Relations sowie allgemeine Verwaltung tätig.

Hinsichtlich unseres Personals beachten wir alle gesetzlichen Vorschriften. Dies gilt auch für die Einhaltung des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes. Unsere Mitarbeiter werden ausschließlich nach ihrer Eignung, Qualifikation, Motivation und ihrer Leistungs- bzw. Lernbereitschaft eingestellt und gefördert. In Bezug auf Altersstruktur und Geschlechtszugehörigkeit der Mitarbeiter waren wir auch in 2018 wieder sehr ausgewogen besetzt. Die Belegschaft war zum Jahresende 2018 ungefähr hälftig in Männer und Frauen aufgeteilt.

Epigenomics unterstützt seine Mitarbeiter mit diversen Angeboten an flexiblen Arbeits(zeit)modellen um beispielsweise die Vereinbarkeit von Beruf und Familie zu verbessern. Dazu gehören unter anderem Vereinbarungen zu Gleitzeit, Teilzeit- oder Heimarbeit. Auch Personalentwicklungsmaßnahmen und Weiterbildungsangebote für unsere Belegschaft sind uns sehr wichtig. Zudem kümmert sich die Personalabteilung regelmäßig um arbeitsmedizinische Betreuung für alle Mitarbeiter.

Der Gesamtpersonalaufwand belief sich in 2018 auf EUR 4,1 Mio. – deutlich höher als im Vorjahr (EUR 3,6 Mio.) aber in gleicher Höhe wie 2016 bei nahezu unveränderter durchschnittlicher Mitarbeiterzahl in diesen Jahren. Hierbei fielen vor allem die Boni für Vorstand und Mitarbeiter in 2018 deutlich höher aus als in 2017. Mit diesen Boni wurden die hohen individuellen und kollektiven Zielerreichungsgrade der Belegschaft im Berichtsjahr honoriert. Als Erfolge wären hier die erfolgreiche Produktentwicklung und –zertifizierung im Bereich Leberkrebs (HCCBloodTest) und die Etablierung von Automatisierungslösungen für die Epi proColon-Prozessierung zu nennen, aber auch der CMS-Erstattungssatz von USD 192,00 nach erfolgreicher Intervention, die überzeichnete Bezugsrechtsemission und das Erreichen wichtiger Finanzziele. Zudem lag 2018 der nichtzahlungswirksame Aufwand aus anteilsbezogener Vergütung um EUR 0,6 Mio. über dem Vorjahrswert.

Im April 2018 haben wir insgesamt 685.000 Aktienoptionsrechte an den Vorstand und die Belegschaft unserer Gruppe ausgegeben. Die Rechte entstammten dabei zum Teil noch den Aktienoptionsplänen der Vorjahre, welche als attraktive Anreizsysteme für alle Mitarbeiter und insbesondere die Führungskräfte aufgelegt wurden. Der Ausübungspreis der neu ausgegebenen Rechte, die nicht vor April 2022 ausübbar sind, wurde auf EUR 4,12 je Aktie festgelegt. Wir halten solche langlaufenden Aktienoptionsprogramme für ein wichtiges Instrument, um die Interessen der Beschäftigten und des Managements mit den Unternehmenszielen in Einklang zu bringen und für ein Instrument zur Motivierung unserer Belegschaft. Einzelheiten zu diesem Programm und zu den in Vorjahren aufgelegten Aktienoptions- und Phantom-Stock-Programmen können dem Anhang des Jahresabschlusses 2018 entnommen werden.

Prognose-, Chancen- und Risikobericht

Prognosebericht

Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden Jahren

Im Verlauf der nächsten zwei Jahre planen wir, unsere Gesellschaft weiter als eine der weltweit führenden Unternehmen im Bereich von Krebstests auf Basis von Flüssigbiopsien zu entwickeln. Zu den Haupterfolgskriterien zählen die erfolgreiche Vermarktung von Epi proColon auf dem US-Markt sowie die fortlaufende Entwicklung und Markteinführung neuer Produkte, wie etwa des HCCBloodTests.

Bei unseren kommerziellen Anstrengungen in den USA geht es kurzfristig zunächst weiterhin um die Aufnahme in Richtlinien von Fachgesellschaften und die Kostenerstattung durch Versicherer. Auf mittlere Sicht sind eine Erhöhung der Bekanntheit des Produkts im Markt sowie die Marktzulassung des HCCBloodTests unsere primären Ziele in den USA. Mit dem ersten von der FDA zugelassenen Liquid-Biopsy-Test zur Krebs-Früherkennung haben wir unserer Auffassung nach eine bedeutende Marktchance. Unsere in von Experten begutachteten Fachjournalen publizierten Daten für Epi proColon zeigen, dass die Teilnehmerquote am Epi proColon-Test bei Patienten, die nicht an den zuvor verfügbaren Darmkrebs-Vorsorgeprogrammen teilgenommen hatten, bei über 99 % lag. Diese Daten verdeutlichen, dass eine erhöhte Marktbekanntheit die Anwendung fördern wird. Um künftig steigende Volumina effizient zu verarbeiten, können wir unseren Laborkunden auch bereits Automatisierungslösungen für den Test bereitstellen, die den Anwendern Optionen für hohe und mittlere Durchsatzraten bieten.

Mit dem HCCBloodTest werden wir versuchen, unsere Technologien auch im Bereich Leberkrebserkennung zu etablieren – vordringlich in den USA und in China. Da für dessen Anwendungsgebiet sich weltweit noch kein generell anerkannter „standard of care“ etabliert hat, sehen wir in diesem Feld eine besonders gute Chance schnell zum Marktführer werden zu können, sobald der Test von den Behörden zugelassen worden ist. Dazu werden wir im Vorfeld allerdings auch noch aufwendige klinische Studien durchführen müssen.

Wir werden auch weiterhin die Chancen nutzen, die sich uns im europäischen Markt bieten. Um in dieser Hinsicht erfolgreicher zu werden, müssen wir gegebenenfalls verstärkt auf Partnerschaften bzw. erweiterte Partnerschaften in diesem Bereich setzen. Hierbei werden uns entsprechende Erfolgsmeldungen aus den USA und China natürlich sehr hilfreich sein.

Nach unseren Plänen für den HCCBloodTest werden sich unsere F&E-Aktivitäten einerseits auf die vorhandene Produktpalette mit unseren Darm- und Lungenkrebs-Produkten konzentrieren, um Folgegenerationen dieser Produkte mit noch höherem Leistungspotenzial zu entwickeln. Andererseits werden wir die Ausweitung unseres Portfolios anstreben, um das Leistungsspektrum unserer proprietären Biomarker auf verwandte klinische Indikationen auszudehnen.

Wir wollen unsere führende Rolle im Bereich der DNA-Methylierungs-Technologie behaupten und ausgewählten Partnern auf diesem Gebiet durch Lizenzen, Patentverkäufe und/oder Dienstleistungen Zugang zu unserem Know-how, unserer Expertise und unserem geistigen Eigentum gewähren. Es bleibt unser Ziel, Epigenomics weiter mit proprietären Produkten als das führende Unternehmen im Bereich der Krebstests auf Basis von Flüssigbiopsien in den Märkten zu etablieren, sei es selbstständig oder mithilfe kommerzieller Partnerschaften. Wir sind überzeugt, über eine solide Basis für die Umsetzung unserer Unternehmensstrategie zu verfügen.

Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden Jahren

Wir erwarten, dass die gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen und das Kapitalmarktumfeld in Europa und in den USA auch weiterhin herausfordernd sein werden. Aufgrund der aktuellen Entwicklung der Weltwirtschaft glauben wir, dass die Unsicherheit an den Kapitalmärkten – insbesondere in Europa – auf kurze und mittlere Sicht anhalten könnte. Die geopolitischen Rahmenbedingungen sind durch den Austritt Großbritanniens aus der Europäischen Union – der für unsere Gesellschaft im speziellen keine ökonomischen Konsequenzen haben wird – sowie die Politik der neuen US-Regierung noch komplizierter geworden. Die künftige globale Wirtschaftslage ist in hohem Maße vom politischen Umfeld abhängig.

Wir gehen zudem davon aus, dass es trotz möglicher Rückschläge für Unternehmen aus der Life-Sciences-Branche weiterhin möglich sein sollte, bei solider fundamentaler Geschäftsentwicklung Eigenkapital einzuwerben. Es ist auch zu berücksichtigen, dass der prozentuale Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt selbst in den Industrieländern (insbesondere in den USA) vermutlich weiter steigen wird, während er in den aufstrebenden Wachstumsländern wie China mit Sicherheit zulegen wird.

Die Volatilität des Wechselkurses zwischen US-Dollar und Euro wird unverändert hoch bleiben. Wohin sich der Kurs speziell in 2019 entwickeln wird, ist aktuell für die Märkte ebenso unvorhersehbar wie die Politik der US-Regierung. Während manche Experten aufgrund der kriselnden EU einen schwachen Euro und damit einen eher stärkeren US-

Dollar vorhersehen, gehen andere von einem rasanten Euro-Anstieg bis teilweise auf die Marke von 1,40 aus. Vor diesem Hintergrund haben wir unserer Budgetplanung für 2019 einen Wechselkurs von EUR/USD 1,14 – wie auch in den vergangenen Jahren praktiziert, das tatsächliche Kursniveau zum Zeitpunkt unserer Budgeterstellung (Mitte November 2018) – zugrunde gelegt.

Ausblick auf die Ertragslage

Unsere Geschäftsprognosen für 2019 beruhen im Wesentlichen auf der Vermarktung von Epi proColon in den USA. Der Vermarktungserfolg unseres Produkts ist wesentlich von der Gewährung der Kostenerstattung durch öffentliche und private Krankenversicherungen abhängig. Gleichzeitig sieht sich unser US-Vermarktungspartner Polymedco im Rahmen unserer neuen vertraglichen Beziehung dazu in der Lage, auch bereits ohne zugesagte Kostenerstattung deutlich höhere Mengen an Testkits zu verkaufen als im Berichtsjahr. Vor diesem Hintergrund rechnen wir mit einem deutlich anziehenden Produktumsatz in 2019, der sich auch ohne Kostenerstattungszusage in 2019 in einer Spanne von zwei bis vier Millionen Euro einpegeln sollte. Im erhofften Falle der Kostenerstattungszusage muss diese Prognose gegebenenfalls noch einmal angepasst werden.

Auf der Kostenseite erwarten wir im Vergleich zu 2018 einerseits steigende F&E-Aufwendungen im Rahmen unserer Studien in den USA (PERT sowie die Leberkrebs-Studie) und durch zusätzlich geplante Entwicklungsaktivitäten. Andererseits sind durch die verzögerten Entscheidungen zur Kostenerstattung in den USA auch bereits für das Vorjahr vorgesehene Marketing- und Vertriebsmaßnahmen durch unsere US-Tochtergesellschaft bislang noch nicht angelaufen, sie stehen für 2019 erneut in ausgeweiteter Form auf unserer Agenda und werden gegebenenfalls zu zusätzlichen Ausgaben führen.

Vor dem Hintergrund der erwarteten Umsatz- und Kostenentwicklung gehen wir auch für 2019 wieder von einem negativen Betriebsergebnis aus. Die Kennziffer EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung erwarten wir für das Geschäftsjahr 2019 unverändert zur Vorjahresprognose in einer Bandbreite von EUR -9,0 Mio. bis EUR -11,0 Mio.

Ausblick auf die Finanzlage

Auf der Basis unseres Geschäftsplans 2019 erwarten wir einen Finanzmittelverbrauch im Einklang mit unserer EBITDA-Prognose (vor aktienbasierter Vergütung). Die geplanten zahlungswirksamen Aufwendungen für 2019 stehen im Zusammenhang mit unseren Vermarktungsaktivitäten in den USA, klinischen Studien wie vor allem der PERT-Studie sowie den fortlaufenden F&E-Aktivitäten.

Das Geschäftsjahr 2018 haben wir mit Zahlungsmitteln und marktfähigen Wertpapieren in Höhe von EUR 17,0 Mio. abgeschlossen. Wenngleich die derzeit vorhandenen finanziellen Ressourcen bei unserem prognostizierten Finanzmittelverbrauch ausreichen, um die operative Geschäftstätigkeit der Gesellschaft deutlich über 2019 hinaus zu finanzieren, werden wir 2019 gegebenenfalls zusätzliches Kapital aufnehmen. Diese zusätzlichen Finanzmittel würden für eine Ausweitung der Tätigkeiten in 2019 und darüber hinaus und/oder zur Erhöhung unserer Investitionen in bestimmten Bereichen, je nach Marktbedingungen und -chancen, eingesetzt werden. Sollte die positive Erstattungsentscheidung, nicht wie von uns erwartet, in 2019 ergehen, wären wir in der Lage unter anderem durch das Aussetzen geplanter Studien den Finanzmittelverbrauch nennenswert zu senken.

Ausblick auf nicht-finanzielle Zielgrößen

Bei der Kommerzialisierung von Epi proColon in den USA streben wir im Geschäftsjahr 2019 weiterhin die positiven Erstattungsentscheidungen an, die wir ursprünglich schon 2018 erwartet hatten. In diesem Zusammenhang verfolgen wir die Aufnahme von Epi proColon in weitere Darmkrebs-Vorsorgerichtlinien medizinischer Fachgesellschaften bzw. Organisationen, was als Voraussetzung für die Erstattung durch Kostenträger im US-Gesundheitssystem gilt. Darüber hinaus ist geplant, mit der Rekrutierung für die Zulassungsfolgestudie fortzufahren.

Im Bereich F&E planen wir, zusätzlich zu den Automatisierungslösungen für Epi proColon die NGS-Portfolios für Lungen- und Darmkrebs fertigzustellen und diese mit Plasmaproben klinisch zu validieren. Weitere klinische Daten und entsprechende wissenschaftliche Veröffentlichungen erwarten wir in Bezug auf Leber-, Blasen- und Prostatakrebs.

Geschäftschancen auf mittlere Sicht

Die Marktchancen in den Bereichen Darm- und Leberkrebs sind in den USA und anderen Märkten weltweit erheblich. Für Epi proColon konzentrieren wir uns im Geschäftsjahr 2019 weiter auf die Aufnahme in die Vorsorgerichtlinien medizinischer Fachgesellschaften sowie die Kostenerstattung. Nach Erreichen dieser Meilensteine wird Epigenomics in den kommenden zwei bis fünf Jahren im Hinblick auf deutlich steigende Testvolumen und das bedeutende Umsatzwachstum gut aufgestellt sein. In dieser mittleren Sicht erwarten wir zudem die Marktzulassung für unseren HCCBloodTest für die Leberkrebsdetektion nicht nur in den USA zu erhalten, sondern auch in China. Auf Basis der in den kommenden zwei bis drei Jahren zu sammelnden Studiendaten zu diesem Produkt gehen wir davon aus, im Anschluss an die Zulassungen auch jeweils rasch steigende Umsätze mit diesem neuen Produkt generieren zu können. Auch in Europa – wo durch die CE-Kennzeichnung ja bereits jetzt die Vermarktung theoretisch möglich ist – ist in diesem Zeitfenster dann mit messbaren Verkäufen zu rechnen.

Durch den Aufbau einer führenden Position bei innovativen Flüssigbiopsie-Tests zur Krebserkennung arbeiten wir daran, zukünftig weitere bahnbrechende Produkte auf den Markt zu bringen.

Jenseits der von Epigenomics bereits entwickelten Bluttests für Darm-, Leber- und Lungenkrebs gibt es deutliche Marktchancen für weitere Tests im Bereich der Krebserkennung. Wir arbeiten derzeit an der Identifizierung neuer Möglichkeiten mit Biomarkern für verschiedene Krebsarten, z. B. Blasenkrebs. Darüber hinaus prüfen wir diese Biomarker auch im Hinblick auf Sequenzierung mittels diverser Plattformtechnologien.

Unseren Aktionären bietet sich die Chance auf einen steigenden Unternehmenswert aufgrund kurssteigernder Ereignisse, in erster Linie durch die erfolgreiche Vermarktung unserer Produkte in den USA und auch durch zusätzliche Lizenzpartnerschaften oder sonstige Formen wirtschaftlichen Erfolgs.

Gesamtprognose für die Epigenomics AG

Epigenomics gehört zu den führenden Unternehmen bei der Erforschung und Entwicklung von Flüssigbiopsie-Tests zur Krebserkennung. Die von uns angestrebte Kostenerstattung für unser Hauptprodukt Epi proColon in den USA bietet die Möglichkeit, vielen Patienten den Zugang zu innovativer Darmkrebsvorsorge zu ermöglichen und so Menschenleben zu retten.

Wir gehen davon aus, nach einer positiven Entscheidung zur Kostenerstattung in den kommenden Jahren ein deutliches Wachstum zu erzielen. Allein die Marktchancen bei der Darmkrebsvorsorge in den USA eröffnen uns einen Zielmarkt von über 20 Millionen Patienten, die derzeit nicht an der Früherkennung teilnehmen. Mit dem HCCBloodTest haben wir zudem im Berichtsjahr ein weiteres Produkt an den Start bringen können, von dem wir uns zumindest auf mittlere Sicht versprechen, dass er spürbar positive Beiträge zu unseren Finanzergebnissen liefern kann. Wir schaffen eine Grundlage, auf der wir die Testvolumina und die Umsatzerlöse erhöhen sowie weitere Produkte entwickeln und auf den Markt bringen können und haben damit die Möglichkeit zu einem global führenden Anbieter auf dem Gebiet der Molekulardiagnostik zu werden.

Um den Fortbestand unserer Geschäftstätigkeit sichern zu können, muss ausreichend Liquidität vorgehalten und/oder zusätzlich eingeworben werden. Wir streben eine Liquiditätsposition an, mit der wir jederzeit zumindest die Geschäftstätigkeit des Folgejahres finanzieren können. Nach wie vor sind wir auf die Kapitalmärkte angewiesen, um von Zeit zu Zeit zusätzliches Eigen- und Fremdkapital aufzunehmen, und rechnen damit, davon in naher Zukunft erneut Gebrauch machen zu müssen. Um nicht ausschließlich auf eine Kapitalmarktfinanzierung unserer Geschäftstätigkeit angewiesen zu sein, werden wir auch weiterhin andere sinnvolle strategische Optionen für unsere künftige Entwicklung prüfen.

Chancen- und Risikobericht

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, mit dem sich Chancen und Risiken über alle Funktionen und Geschäftsprozesse hinweg frühzeitig erkennen, beurteilen, berichten und steuern lassen. Die zugrundeliegenden Grundsätze und Richtlinien sind in einem 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 und ihre möglichen qualitativen und quantitativen Auswirkungen einzuschätzen sowie wirksame Gegenmaßnahmen zu entwickeln und zu ergreifen. Das Risikomanagementsystem wird regelmäßig auf operativer Ebene, im Senior Management sowie auf Vorstands- und Aufsichtsratsebene erörtert und weiterentwickelt. Kernprinzipien sind die Transparenz in Bezug auf Risiken und Chancen über alle Funktionen und Geschäftsprozesse hinweg, die interaktive Einschätzung dieser Risiken und Chancen sowie eine Kultur, in der Chancen wahrgenommen werden können und Risiken als integraler Bestandteil wirtschaftlichen Handelns im Bereich der molekularen Krebsdiagnostik angenommen werden. Dies soll jedoch in verantwortungsvoller Weise sowie im Hinblick auf ein möglichst ausgewogenes Verhältnis zwischen unternehmerischen Chancen und Risiken erfolgen.

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

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

Neben den Chancen, die unser Geschäftsmodell bietet, ist Epigenomics jedoch auch einer Reihe bedeutender Risiken ausgesetzt, die einzeln oder in ihrer Gesamtheit geeignet sind, die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage sowie unseren Aktienkurs nachhaltig zu beeinträchtigen. Die wichtigsten Chancen und Risiken werden nachfolgend aufgeführt.

Geschäftliche Chancen und Risiken

Epigenomics bietet in verschiedenen Märkten drei blutbasierte IVD-Produkte an – den von der FDA zugelassenen, CE-gekennzeichneten Früherkennungstest für Darmkrebs Epi proColon, den ebenfalls CE-gekennzeichneten Bestätigungstest für Lungenkrebs Epi proLung sowie seit Ende des Berichtsjahres auch den CE-gekennzeichneten HCCBloodTest zur Erkennung von Leberkrebs. Bislang sind die Produktumsätze von Epi proColon jedoch relativ moderat ausgefallen, für die anderen beiden Produkte muss der Absatzmarkt noch entwickelt bzw. erschlossen werden. Nach unserer Entscheidung, für unser Hauptprodukt Epi proColon die Organisation und die Vermarktungsaktivitäten auf die Vereinigten Staaten und China als Schlüsselmärkte auszurichten, sind die behördlichen Zulassungen sowie die Entscheidungen über die Kostenerstattung in diesen Ländern für uns von entscheidender Bedeutung, um mit unseren Partnern sowie im Rahmen unserer Lizenzabkommen mit Drittfirmen Umsätze generieren zu können.

Unsere Fähigkeit zur Steigerung der Produktumsätze hängt unter anderem von der erfolgreichen Vermarktung und Kommerzialisierung unserer Tests bei Kernzielgruppen im Gesundheitswesen ab. Mit Polymedco, einem etablierten und erfahrenen US-Unternehmen, welches seit Jahren erfolgreich Diagnostiktests in Nordamerika vermarktet und vertreibt, haben wir über unsere US-amerikanische Tochtergesellschaft eine kommerzielle Kooperation vereinbart. Dank dieser Vereinbarung haben wir Zugang zu bereits bestehenden Vertriebs- und Marketingkanälen, die wir ohne diese Kooperation in Eigenregie hätten einrichten müssen. Daher kann diese Zusammenarbeit als Strategie zur Vermeidung von Risiken angesehen werden, die sich ergeben, wenn ein Markt von Grund auf neu erschlossen wird. Selbst mit einem so erfahrenen Partner bleiben jedoch Risiken in Bezug auf die Vermarktung. Letztlich müssen wir auf unsere eigenen Fähigkeiten vertrauen, für unser Produkt so rasch wie möglich eine ausreichende Marktakzeptanz zu erreichen. Dabei müssen wir nicht nur die für die Früherkennung infrage kommenden Patientengruppen ansprechen, sondern uns gleichzeitig auch die Unterstützung der Ärzteschaft und der Laborkunden sichern. Zu diesem Zweck haben wir in den vergangenen Jahren unser Netzwerk in der medizinischen Fachwelt

ausgebaut, um von den wichtigsten Meinungsführern der Branche Unterstützung für unser Produkt zu erhalten. Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass alle Beteiligten von den Vorzügen eines blutbasierten Früherkennungstests überzeugt werden können.

Wichtige Voraussetzung für den kommerziellen Erfolg ist die Kostenerstattung für Epi proColon-Tests durch Versicherungsträger wie Medicare. Die Sicherstellung der Erstattung durch Medicare zu einem angemessenen Erstattungssatz stellt eine Chance für das Unternehmen dar, da die über Medicare versicherten Personen rund 40 % unseres verfügbaren Marktes in den USA ausmachen. Das Risiko negativer Erstattungsentscheidungen hätte auch Auswirkungen auf die Entscheidungen anderer großer Kostenträger im US-Gesundheitssystem.

Das Risiko im Hinblick auf die Kostenerstattung hängt auch mit der Aufnahme in verschiedene Darmkrebs-Vorsorgerichtlinien von Fachgesellschaften zusammen. Kostenträger und Gesundheitssysteme legen diese Richtlinien ihren Entscheidungen zugrunde; eine Nichtaufnahme oder nur eingeschränkte Aufnahme stellt somit ein Risiko im Hinblick auf die Kostenerstattung und die Marktakzeptanz dar.

Mangels einheitlicher Kostenerstattungsregeln in Europa wird die Marktakzeptanz unseres Hauptproduktes in den verschiedenen europäischen Märkten in absehbarer Zukunft moderat bleiben. Jede positive Entscheidung in dieser Hinsicht in einem europäischen Land stellt jedoch eine bedeutende Marktchance für unser Produkt im jeweiligen Markt dar. Wir sehen derzeit jedoch keine Anzeichen dafür, dass in einem der großen europäischen Länder eine Kostenerstattung für Produkte wie die unseren auf breiter Basis erwogen würde.

Im Rahmen unseres Geschäftsmodells sind wir bei Entwicklung, Vermarktung, Verkauf und Vertrieb unserer Produkte sowie der auf unseren Biomarkern und Technologien beruhenden Lizenzprodukte zum Teil von großen Diagnostikunternehmen und Referenzlaboren abhängig. Um sicherzustellen, dass unsere Partner ihr Möglichstes tun, um diese Lizenzprodukte erfolgreich zu vermarkten, werden wir sie dabei auch weiterhin mit all unserer Expertise und unserem Know-how nach Kräften unterstützen. Die Abhängigkeit vom kommerziellen Erfolg unserer Partner bleibt ein Risikofaktor, insbesondere, da sie durch eigene strategische Entscheidungen den Schwerpunkt ihrer Aktivitäten verlagern können. Dieses Risiko kann nur durch eine Diversifikation bei der Auswahl unserer Partner gemindert werden.

Um unsere Produkte – entweder direkt oder über Partner – in den Labormärkten der USA und anderer Länder absetzen zu können, haben wir entsprechende Verträge mit Auftragsherstellern und Anbietern spezieller Reagenzien geschlossen, um zu jeder Zeit eine angemessene Angebotsmenge unseres Produktes sicherstellen zu können. Die Fähigkeit unserer Fertigungspartner, uns mit ausreichenden Produktmengen in der von den Aufsichtsbehörden verlangten Qualität zu versorgen, stellt für die Gesellschaft ein mögliches Risiko dar. Der Ausfall eines dieser Partner oder Produkthanbieter könnte dazu führen, dass wir nicht in der Lage sind, den Markt mit unserem Produkt zu versorgen, was sich negativ auf unsere Umsatzgenerierung auswirken würde. Zur Verminderung dieses Risikos arbeiten wir in diesem Bereich mit leistungsstarken Partnern zusammen, die über umfassende Erfahrung und nachweisbare Erfolge bei der Lieferung qualitativ hochwertiger Produkte an Diagnostikunternehmen verfügen.

In den meisten Märkten ist die Durchführung des Epi proColon-Tests nur mit bestimmten Geräten erlaubt, die in unserem behördlichen Zulassungsantrag detailliert aufgeführt sind. Wir sind daher auf die Verfügbarkeit dieser Geräte für unsere Laborkunden angewiesen, die den Test von unseren Partnern oder direkt von uns kaufen. Jede Veränderung im Angebot dieser Laborgerätehersteller könnte die Bestellmengen des Tests durch unsere Kunden negativ beeinflussen. Dies wiederum würde ein Risiko für uns darstellen, gegebenenfalls keine Umsätze erzielen zu können, und könnte somit unsere Ertragslage belasten. Um dieses Risiko zu mindern, beobachten wir ständig den Markt, bleiben im Dialog mit den Geräteherstellern und sind immer darauf vorbereitet, unsere Diagnoseprodukte auch auf anderen Geräteplattformen zu validieren, um auf Änderungen der an unsere Laborkunden verkauften und bei ihnen installierten Geräte reagieren zu können.

Im Vorfeld unseres Marktzulassungsantrags bei der FDA in den USA haben wir auch in Nordamerika Lizenzabkommen mit ausgewählten Referenzlaboratorien geschlossen, die ihre eigenen Versionen von LDTs (laboratory developed test – „LDT“) auf der Basis von Septin9 auf dem US-Markt eingeführt haben. Seit 2011 bietet Quest das Produkt ColoVantage, seinen laborentwickelten Test zur Erkennung von Darmkrebs an und ist seit Ende 2016 auch das einzige Labor in den USA, das weiterhin eine LDT-Version von Septin9 vermarktet. Wir führen derzeit Gespräche mit Quest über einen Umstieg auf die von der FDA zugelassene Version des Tests, wie sie unser Partner ARUP bereits vollzogen hat. Es bleibt jedoch das Risiko, dass eine solche Umstellung nicht erfolgt. Dies würde unsere Möglichkeiten schmälern, den wirtschaftlichen Nutzen unserer Technologie voll auszuschöpfen, angesichts der Tatsache, dass dieses LDT-Lizenzabkommen für uns nicht so lukrativ ist wie der Direktverkauf unserer Produkte an Laborkunden.

Das Gebiet der Darmkrebs-Früherkennung war in den vergangenen Jahren von einem intensiven Wettbewerb geprägt. Einige Wettbewerber haben bei der Entwicklung anderer nicht invasiver Darmkrebs-Früherkennungstests Fortschritte erzielt, wobei die meisten von ihnen diese als LDT-Produkte anbieten. Hier ist es wichtig, dass wir und unsere Partner den Vorsprung verteidigen, den wir in Bezug auf die klinische Validierung des einzigen von der FDA zugelassenen Darmkrebs-Bluttests haben.

Der zukünftige Erfolg von Epigenomics hängt zum Teil von der Erfahrung und dem Wissen des Managements und der Belegschaft ab, die einen entscheidenden Wettbewerbsvorteil der Gesellschaft darstellen. Unsere Fähigkeit, die vorhandene Expertise der Leistungsträger im Unternehmen zu halten und eventuell zusätzlich benötigte Expertise zu rekrutieren, ist weiterhin ein kritischer Erfolgsfaktor und könnte sich auf die künftige Ertrags- und Finanzlage auswirken. Die Geschäftsleitung hat einen Mitarbeiterbindungsplan mit Anreizinstrumenten in Form anteilsbasierter Vergütung aufgestellt, um Leistungsträger längerfristig an das Unternehmen zu binden.

Um eine erfolgreiche Kommerzialisierung unserer Produkte zu erreichen und die Entwicklung unserer Produkte der nächsten Generation fortzusetzen, muss das Unternehmen über eine angemessene Kapitalausstattung verfügen. Ohne das nötige Kapital besteht das Risiko, dass das Unternehmen seine Unternehmensziele nicht erreichen kann.

Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum

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

Vor diesem Hintergrund sind wir dem möglichen Risiko ausgesetzt, dass gegen die Gültigkeit, den Besitz oder die Durchsetzbarkeit unserer Patente gerichtlich vorgegangen wird. Es könnte sein, dass ein Wettbewerber erfolgreich unsere Patente angreift oder die Anfechtung zu einer Einschränkung unseres Patentschutzes führt. Als Folge könnten wir den für unsere Technologien wichtigen Patentschutz einbüßen und nicht mehr in der Lage sein, andere von der kostenlosen Nutzung dieser Technologien abzuhalten. Tatsächlich hat im Berichtsjahr in China ein Wettbewerber bereits eine solche Anfechtung unserer Technologiepatente vorgenommen. Gerichtliche Auseinandersetzungen könnten erhebliche Kosten verursachen, die Vermarktung unserer Produkte verzögern und die Aufmerksamkeit und Ressourcen unseres Managements absorbieren.

Mit Blick auf China ist festzustellen, dass der für uns sehr wichtige dortige Markt sich von außen nur schwer überwachen lässt, sei es durch die seiner puren Größe geschuldete Unübersichtlichkeit, als unter anderem auch aus sprachlichen Gründen. Wenn dann schließlich Schutzrechtsverletzungen festgestellt werden, ist die Verteidigung unserer Rechte und die Zurückweisung und Verfolgung des Rechteverletzers gegebenenfalls langwierig und kostspielig.

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

Wir halten den umfangreichen Patentschutz für unsere Biomarker und die ihnen zugrunde liegenden Technologien für einen Wettbewerbsvorteil gegenüber vielen unserer Wettbewerber. Während andere Unternehmen ihre Geschäftstätigkeit teilweise auf allgemein zugängliche Technologien und Produkte stützen, haben wir den entscheidenden Vorteil, über eine umfangreiche proprietäre Patentposition zu verfügen, was uns von anderen Unternehmen auf dem Gebiet DNA-basierter Diagnostika unterscheidet. Hierdurch können wir unsere eigenen Produkte vermarkten und gleichzeitig das Wettbewerbsrisiko, auch vonseiten größerer Unternehmen auf diesem Gebiet, begrenzen.

Zugleich versetzen uns die Fortschritte beim Management unseres Portfolios an Patenten und Lizenzen sowie bei der Erlangung mehrerer Schlüsselpatente für Krebstests (z. B. für unsere Biomarker Septin9 und SHOX2) in die einmalige Lage, der wachsenden Zahl kommerzieller Akteure im Bereich der DNA-Methylierung attraktive Lizenzierungsmöglichkeiten anzubieten. Diese Möglichkeit wird durch zahlreiche in den vergangenen Jahren geschlossene Lizenzverträge unterstrichen.

Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld

Das regulatorische Umfeld in den USA und in der übrigen Welt stellt eine Herausforderung dar. In den USA etwa ist es das erklärte Ziel der Regierung unter Präsident Trump, den *Affordable Care Act* aufzuheben und zu ersetzen und man hat bereits auch erste Schritte dazu eingeleitet. Obgleich wir glauben, dass die Folgen davon für unser von der FDA zugelassenes Produkt förderlich bis neutral sein werden, ist es dennoch eine Unbekannte und ein Risiko.

Das regulatorische Umfeld für molekulare Krebsdiagnostika in den USA ist komplex, weist hohe Markteintrittsbarrieren für neue Produkte auf und wird von mehreren Institutionen, darunter die FDA, die CMS, die United States Preventive Services Task Force (USPSTF) und dem Kongress, bestimmt. Neue oder geänderte Vorschriften dieser Institutionen könnten sich erheblich auf unser Geschäft auswirken. Wir setzen sowohl interne als auch externe Ressourcen ein, um die Aktivitäten dieser Organisationen zu verfolgen, gegebenenfalls darauf zu reagieren und so die Auswirkungen dieser Risiken zu mindern.

Epi proColon hat die PMA-Zulassung und damit die höchste und schwierigste Zulassungshürde in den USA genommen. Jegliche Veränderung im regulatorischen Umfeld, die es Wettbewerbern erleichtern würde, LDTs oder „Homebrew-Tests“ zu entwickeln und zu vermarkten, um damit gegen Unternehmen mit PMA-zugelassenen Produkten konkurrieren zu können, würde für uns ebenfalls ein Geschäftsrisiko bedeuten.

Zur gleichen Zeit gibt es zunehmend Anzeichen, dass die regulatorischen Standards in China und Europa verschärft werden sollen. Wie bereits oben für die USA angemerkt, haben wir immer den behördlichen Regulierungsweg zur Vermarktung unserer Produkte gewählt. Angesichts der hohen regulatorischen Anforderungen und Qualitätsstandards, nach denen wir arbeiten, halten wir diese Vorgehensweise für einen künftigen Wettbewerbsvorteil gegenüber den Unternehmen, die diese Anforderungen nicht erfüllen oder erfüllen können.

Finanzielle Chancen und Risiken

Zum 31. Dezember 2018 beliefen sich unsere verfügbaren liquiden Mittel (Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und marktgängige Wertpapiere) auf EUR 17,0 Mio. Die Geschäftsleitung ist sich des Risikos bewusst, für die angemessene Fortführung des Geschäftsbetriebs somit nur begrenzte liquide Mittel zur Verfügung zu haben. Wie bereits in den Jahren zuvor, haben wir jedoch auch 2018 wiederholt unter Beweis gestellt, dass wir selbst unter schwierigen Bedingungen Zugang zu zusätzlichen finanziellen Mitteln bekommen können. Mit unseren gegenwärtig zur Verfügung stehenden Finanzmitteln und angesichts unserer Unternehmensstrategie für die kommenden Monate sollte unsere Finanzierung bis voraussichtlich in das zweite Quartal 2020 gesichert sein. Auch bei positiven Erstattungsentscheidungen für Epi proColon durch Kostenträger in den USA kann nicht damit gerechnet werden, dass wir schnell genug ausreichende Erlöse aus Produktverkäufen erzielen werden, um den Break-even-Punkt bei den Finanzmitteln noch vor Ende dieses Zeitraums zu erreichen. Ohne alternative Finanzmittelzuflüsse vor diesem Zeitpunkt besteht ein bestandsgefährdendes Risiko für uns. In diesem Fall würde aufgrund einer dann eintretenden Zahlungsunfähigkeit der Gesellschaft die Insolvenz drohen. Um die mit der Einführung unseres Produktes verbundenen Risiken zu mindern, werden wir weiterhin alle strategischen Optionen einschließlich der Möglichkeit weiterer Kapitalmarktmaßnahmen im Verlauf von 2019 prüfen.

Als börsennotiertes Unternehmen ist für uns der Kapitalmarkt natürlich permanent Chance und Risiko gleichermaßen. Die Chance besteht darin, über diesen Markt von Zeit zu Zeit frisches Kapital aufnehmen zu können, sowohl von bestehenden als auch von neuen Investoren. Zwischen 2013 und 2018 wurde diese Chance jedes Jahr genutzt und über diverse Transaktionen (Bezugsrechtsemissionen, Privatplatzierungen, Wandelschuldausgaben) haben wir in diesen sechs Jahren fast EUR 76 Mio. an frischem Kapital einwerben können. Dabei präsentierte sich das Marktumfeld vor oder während der Transaktionen nicht immer zu unseren Gunsten. Allerdings liegt hier natürlich auch ein Risiko vor, da der Kurs unserer Aktie konstant dem Markt ausgesetzt ist. Das bedeutet, dass der Kurs selbst im Falle von Erfolgsmeldungen unsererseits nicht zwingend positiv darauf reagieren muss weil zum Beispiel ein negativer Gesamtmarkt unsere Erfolgsmeldungen überkompensieren kann. Erst recht können aber auch ausbleibende Erfolgsmeldungen von uns oder gar negative Meldungen sowie nachlassendes Investoreninteresse unseren Aktienkurs gegebenenfalls stark beeinflussen und unter Druck setzen. Im Berichtsjahr war dies wieder deutlich zu beobachten. Zum Jahresende notierte unsere Aktie nur bei einem Kurs von EUR 1,77. Bei einem niedrigen und/ oder fallenden Aktienkurs sinkt einerseits die Bereitschaft der Investoren neue Aktien zu zeichnen und andererseits reduziert sich mit dem Kurs auch der mögliche Kapitalzufluss aus einer Neuausgabe von Anteilen. Sollte der Aktienkurs sogar unter den Nominalwert einer Aktie von EUR 1,00 sinken, ist eine derartige Kapitalerhöhung erstmal überhaupt nicht durchführbar. Ein solches Szenario stellt deshalb ebenfalls ein bestandsgefährdendes Risiko dar, als dass daraus Zahlungsunfähigkeit und Insolvenz resultieren könnten.

Nach einer für uns positiven Erstattungsentscheidung und mit einer zunehmenden Marktdurchdringung von Epi proColon in den USA erwarten wir steigende Erlöse aus Produktverkäufen, die uns dabei helfen werden, unser negatives Betriebsergebnis im Laufe der Zeit zu reduzieren. Demgegenüber ist für uns damit allerdings auch das Risiko einer weiteren Schwächung unserer kurzfristigen Finanzposition verbunden, falls die Nachfrage nach unserem Produkt hinter den Erwartungen zurückbleibt und/oder Entscheidungen über die Kostenerstattung verzögert oder

nicht zu unseren Gunsten gefällt werden. Solche Entwicklungen könnten dazu führen, dass weniger Tests verkauft werden und/oder die Preise für den Test niedriger ausfallen als geplant, wodurch wir unsere Umsatz-, Margen- und/oder Ergebnisziele verfehlen könnten.

Um eine kostenintensive Errichtung einer eigenen Produktionsstätte und deren Unterhaltung sowie eigenes qualifiziertes Personal zur Einhaltung der erforderlichen GMP-Standards zu vermeiden, stellen wir derzeit die Epi proColon-Testkits nicht selbst her, sondern haben diese Aktivitäten an Auftragshersteller vergeben. Aus diesem Grund sind wir einem Abhängigkeitsrisiko gegenüber unseren Auftragsherstellern ausgesetzt. Im Vorfeld der Markteinführung von Epi proColon in den USA sind wir diesem Risiko begegnet, indem wir den Fertigungsprozess ebenfalls bei einem alternativen, qualifizierten Lieferanten implementiert haben, der in der Lage ist, bei einem Ausfall unseres primären Lieferanten relativ kurzfristig für uns die Testkits in gleichwertiger Qualität herzustellen. Diese Investition und die Ressourcenbindung werden im Sinne der Risikominimierung als angemessen erachtet.

Daneben erfordert die Herstellung unserer Testkits spezielle Gebrauchs- und Verbrauchsmaterialien sowie andere Materialien, die wir von geprüften Lieferanten beziehen. Weder diese Gebrauchs- und Verbrauchsmaterialien und sonstigen Materialien noch ihre Lieferanten können wir im Fall eines Liefer- oder Qualitätsproblems einfach austauschen, da der neue Lieferant nach den regulatorischen Bestimmungen erst entsprechend qualifiziert werden muss. Bei Auftreten eines solchen Problems wäre jede Lösung kostspielig und zeitaufwendig. Zudem könnte unsere Fähigkeit, unsere Produkte fristgerecht an unsere Kunden zu liefern, beeinträchtigt werden.

Als weltweit tätiges Unternehmen mit Sitz in Deutschland, dessen Abschlüsse in Euro erstellt werden und das in den USA operativ tätig ist, sind wir Währungsrisiken ausgesetzt, vor allem in der Kursrelation EUR/USD. In Zukunft könnten die außerhalb der Eurozone in US-Dollar erwirtschafteten Umsatzerlöse unserer Partner und Distributoren sowie unsere erwarteten Lizenzgebühren und Gewinnanteile ebenfalls Fremdwährungsrisiken unterliegen. Wir beobachten diese Risiken fortlaufend und entscheiden von Fall zu Fall, ob Kurssicherungsmaßnahmen notwendig sind, um das Risikopotenzial zu minimieren. Dabei sollte jedoch auch erwähnt werden, dass Geschäfte in Fremdwährung immer auch Chancen enthalten können.

Im Rahmen ihrer protektionistisch ausgerichteten „America first“-Politik wird von der Trump-Administration in den USA weiterhin über Strafzölle für Produkte nachgedacht, die auf dem US-Markt angeboten, aber im Ausland hergestellt wurden. Damit besteht auch das Risiko, dass unser bislang in Europa hergestellter Test bei der Einfuhr in die USA zukünftig mit einem solchen Strafzoll belegt werden könnte, welchen wir nicht an unsere Kunden weiterreichen könnten. Auch wenn es bislang keine Anzeichen dafür gibt, dass Unternehmen unserer Größenordnung oder unserer Branche (Diagnostik) davon bedroht sind oder auch speziell deutsche Unternehmen, so beobachten wir doch die politischen Entwicklungen in den Vereinigten Staaten sehr genau und entwickeln alternative Strategien für den Fall, dass wir mit einer solchen protektionistischen Maßnahme konfrontiert werden. Wir wären grundsätzlich auch recht kurzfristig in der Lage, unsere für den US-Markt bestimmten Testkits auch in den USA herstellen zu lassen.

Wir haben unser Portfolio an zur Veräußerung verfügbaren Wertpapieren in den vergangenen Jahren auf lediglich eine verbliebene Position verkleinert. Die seinerzeitige Investition in diese verbliebene Position war im Einklang mit der vom Aufsichtsrat genehmigten Investitionsrichtlinie der Gesellschaft erfolgt. Diese Richtlinie erlaubt nur Anlagen in Positionen mit einem „Investment Grade“-Rating. Unser Wertpapierportfolio ist Preisrisiken – in Form von Zinsänderungs-, Emittenten- und marktbedingten Wertminderungsrisiken – sowie Liquiditätsrisiken ausgesetzt. Unter bestimmten Marktbedingungen könnte es schwierig oder sogar unmöglich sein, die Wertpapiere kurzfristig zum Marktwert einzulösen – ungeachtet eines guten Ratings des Emittenten. In den vergangenen Jahren haben wir keine Wertpapieranlagen mehr getätigt und im Rahmen unserer Strategie zur Risikominderung ausschließlich in Geldmarktinstrumente (d. h. Sichteinlagen, Tages- und Termingelder) auf Euro- und US-Dollar-Basis investiert, um die Verfügbarkeit der Liquidität zu maximieren. Dabei nehmen wir die mangelnde Verzinsung von Geldmarktanlagen aufgrund der anhaltend niedrigen Zinsen bewusst in Kauf. 2019 und darüber hinaus werden wir weiterhin unsere liquiden Mittel so weit wie möglich in Form von Zahlungsmitteln und möglichst sicheren Zahlungsmitteläquivalenten halten.

Sonstige Chancen und Risiken

Wir halten uns ständig über alle einschlägigen Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen wie auch über die den Betrieb betreffenden und sonstigen anwendbaren gesetzlichen Regelungen und Branchenvorschriften auf dem Laufenden. Wir haben organisatorische Vorkehrungen getroffen, um all diesen Vorschriften an jedem unserer Standorte wirksam nachzukommen. Um mögliche Auswirkungen zu minimieren, die sich aus den vielfältigen steuer-, gesellschafts-, arbeits- und wettbewerbsrechtlichen Bestimmungen sowie den Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und aus anderen Rechtsgebieten ergeben, treffen wir unsere Entscheidungen und gestalten unsere Unternehmenspolitik und unsere Geschäftsprozesse auf allen Gebieten in Absprache mit internen Fachleuten und anerkannten externen Beratern. Wo immer zweckmäßig und angebracht, treffen wir bilanzielle Vorsorge in Form von Rückstellungen. Es bestehen auch Risiken, die sich direkt aus der Kursentwicklung unserer Aktie ergeben. Eine vergleichsweise niedrige Liquidität unserer Aktie, eine sehr hohe Volatilität aufgrund all der oben erwähnten Faktoren sowie externe Einflüsse und negative Einschätzungen durch andere bergen das Risiko einer

Fehleinschätzung durch Kapitalmarktteilnehmer (insbesondere Analysten und Investoren). Dies könnte zu ungerechtfertigten Aktienverkäufen durch Aktionäre und zu einem starken Kursverfall führen, was unsere Wahrnehmung als börsennotiertes Unternehmen durch den Kapitalmarkt negativ beeinflussen könnte. Gleichzeitig bedeutet die Volatilität unserer Aktie auch eine Chance, ständig neue Investoren zu finden, die bereit sind, das Risiko eines Investments in die Gesellschaft auch in wirtschaftlich anspruchsvolleren Zeiten zu übernehmen. Um diese Chance zu nutzen, stehen wir im Rahmen unserer Investor-Relations-Arbeit in einem aktiven Dialog mit Marktteilnehmern und Aktionären der Gesellschaft.

Darüber hinaus könnte es - neben den hier aufgeführten - auch noch weitere Risiken und bedeutende Chancen geben, die wir derzeit entweder für unwesentlich erachten oder die uns zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Lageberichts nicht bewusst waren. Für eine vertiefte Darstellung - speziell der Risiken - verweisen wir an dieser Stelle auch auf unseren Wertpapierprospekt, den wir im Zusammenhang mit der im Oktober 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung herausgegeben haben und der auf unserer Webseite abrufbar ist (<https://www.epigenomics.com/de/kapitalerhoehung-2018/>).

Zusammenfassende Darstellung der Chancen- und Risikolage der Epigenomics AG

Die kommerziellen Chancen und Risiken unseres Hauptprodukts Epi proColon in den USA werden weiterhin durch die Fragen der möglichen Kostenerstattung und der Aufnahme in die Richtlinien der medizinischen Fachgesellschaften dominiert. Nicht nur wir sind der Ansicht, dass eine breite Marktdurchdringung und somit der kommerzielle Erfolg unseres Produkts in den Vereinigten Staaten von dessen Aufnahme in die entsprechenden Vorsorgerichtlinien sowie von einer positiven und in der Höhe angemessenen Kostenerstattungsentscheidung abhängt. Sollten die Kostenerstattung für unser Produkt sowie die Marktakzeptanz und -durchdringung in den USA wegen der fehlenden Aufnahme in die medizinischen Richtlinien oder aus anderen Gründen nicht erreicht werden, würde dies unsere Vermögens-, Finanz- und Ertragslage und unsere Fähigkeit zur Aufnahme weiterer Finanzmittel wesentlich beeinträchtigen.

Selbst wenn wir in Fragen der oben beschriebenen Aufnahme in Richtlinien und der Kostenerstattung in den USA erfolgreich sein sollten, besteht weiterhin das Risiko, dass ein Schritt oder alle diese Schritte länger dauern könnten als erwartet, wodurch es zu einer langsameren Marktakzeptanz als vorgesehen kommen könnte. Um eine weitere mögliche Verzögerung bei der Durchdringung des US-Marktes zu kompensieren, werden wir unsere kommerziellen Anstrengungen in anderen Ländern aufrechterhalten bzw. unsere dortigen Partner weiterhin verstärkt bei ihren Aktivitäten unterstützen. Aufgrund des medizinischen Bedarfs in den meisten Ländern der Welt, auf den unsere Produkte zielen, gibt es noch weitere große, nicht ausgeschöpfte wirtschaftliche Chancen, die es im Rahmen unserer Kapazitäten zu nutzen gilt.

Trotz der über die vergangenen Jahre auf den Kapitalmärkten aufgenommenen Finanzmittel sind wir als Unternehmen mit bedeutenden wirtschaftlichen Herausforderungen und Chancen weiterhin hinsichtlich unserer finanziellen Ressourcen beschränkt. Dies schränkt unsere Möglichkeiten ein, uns mit möglichen weiteren Hindernissen auf dem Weg zu einer positiven Erstattungsentscheidung oder bei unseren kommerziellen Anstrengungen auseinanderzusetzen. Letztendlich sehen wir unsere Fähigkeit, zusätzliches Kapital zur Erreichung unserer kommerziellen Ziele aufzunehmen, als Chance, dem bestandsgefährdenden Risiko einer Zahlungsunfähigkeit entgegenzutreten. Das Scheitern einer angemessenen Kapitalaufnahme für die Finanzierung der Geschäftstätigkeit könnte jedoch zu einem totalen Wertverlust unserer Aktie führen.

Corporate Governance

Für Vorstand und Aufsichtsrat von Epigenomics stellt Corporate Governance den Kern einer auf Verantwortungsbewusstsein und Ethik beruhenden Geschäftsführung dar. Während des Jahres 2018 tauschten sich Vorstand und Aufsichtsrat aktiv aus, mit dem Ziel, für unsere Aktionäre langfristig Werte zu schaffen. Dies ist ein Kernbestandteil guter Unternehmensführung. Daneben sind Offenheit und Transparenz in der Unternehmenskommunikation mit allen Anteilseignern, Beschäftigten, den Behörden, der Öffentlichkeit und anderen Stakeholdern die allumfassenden Leitlinien bei unserem Ansatz zu guter Corporate Governance.

Wir begrüßen den Deutschen Corporate Governance Kodex (nachfolgend auch „Kodex“) und überwachen systematisch und regelmäßig die Einhaltung der deutschen Corporate Governance Regeln. Sofern notwendig, passen wir uns im Sinne einer fairen und verantwortungsvollen Unternehmensführung der jeweiligen aktuellen Fassung des Kodex an.

Die Corporate-Governance-Grundsätze von Epigenomics gehen in einzelnen Punkten über die gesetzlichen Bestimmungen und Empfehlungen des Kodex weit hinaus. So haben wir verbindliche interne Regeln zum Insiderhandel verfasst und sie zum Bestandteil aller Arbeitsverträge gemacht. Belange der Corporate Governance werden von unserem Manager Legal Affairs überwacht, der die Einhaltung der Corporate-Governance-Grundsätze sicherstellt. Der Manager Legal Affairs befindet sich mit Vorstand und Aufsichtsrat in einem regelmäßigen Dialog über alle Themen der Corporate Governance.

Es besteht klares Einvernehmen darüber, dem Kodex im Zuge der weiteren Entwicklung so weit wie möglich zu entsprechen. Gleichwohl gibt es einige wenige Ausnahmen, in denen wir uns aus unternehmensspezifischen Gründen und Besonderheiten entschlossen haben, vom Kodex abzuweichen, oder in denen wir vom Kodex abweichen mussten.

Entsprechenserklärung 2018 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

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

Vorstand und Aufsichtsrat der Epigenomics AG erklären hiermit, dass seit Abgabe der letzten Entsprechenserklärung im Oktober 2017 den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex (nachfolgend auch "Kodex") in der Fassung vom 7. Februar 2017 (vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers bekannt gemacht am 24. April 2017) mit den nachstehenden Ausnahmen entsprochen wurde und wird. Ziffer-, Absatz- und Satzangaben der Kodexregelungen beziehen sich auf die Fassung des Kodex vom 7. Februar 2017 (vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers bekannt gemacht am 24. April 2017).

Ziffer 3.8 Absatz 3: Die Gesellschaft hat eine D&O-Versicherung abgeschlossen. Zu den versicherten Personen gehören auch die Aufsichtsratsmitglieder. Abweichend von Ziffer 3.8 Absatz 3 ist in der D&O-Versicherung kein Selbstbehalt der Aufsichtsratsmitglieder vereinbart. Die Gesellschaft hält einen solchen Selbstbehalt in Anbetracht der Natur des Amtes als Aufsichtsratsmitglied und der Aufgaben des Aufsichtsrats nicht für angemessen.

Ziffer 4.1.3 Satz 3: Bei der Gesellschaft besteht kein gesondertes System, das die Mitarbeiter verwenden können, um geschützt Hinweise auf Rechtsverstöße im Unternehmen zu geben. Die Gesellschaft hält die Einrichtung eines solchen Systems aufgrund der Größe und der Organisation des Unternehmens nicht für erforderlich. Dementsprechend weicht die Gesellschaft von der Empfehlung in Ziffer 4.1.3 Satz 3 ab, die durch die vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers am 24. April 2017 bekannt gemachte Fassung des Kodex neu eingefügt worden ist.

Ziffer 5.1.2 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 3 sowie Ziffer 5.4.1 Absatz 2 Sätze 1 und 2 und Absatz 4: Bei der Besetzung ihrer Organe haben Vorstand und Aufsichtsrat in der Vergangenheit sowohl die unternehmensspezifische Situation berücksichtigt als auch potenziellen Interessenkonflikten sowie der internationalen Tätigkeit des Unternehmens durch eine angemessene Vielfalt ihrer Mitglieder und durch die Zugehörigkeit einer angemessenen Anzahl unabhängiger Aufsichtsratsmitglieder Rechnung getragen. Ferner hat der Aufsichtsrat eine Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer zum Aufsichtsrat sowie ein Kompetenzprofil für das Gesamtgremium festgelegt. Abweichend von den Empfehlungen in Ziffer 5.1.2 Absatz 2 Satz 3 und Ziffer 5.4.1 Absatz 2 Satz 2 sehen wir jedoch die Festlegung einer Altersgrenze sowohl für Vorstands- als auch Aufsichtsratsmitglieder als eine unangemessene Begrenzung des Wahlrechts unserer Aktionäre an. Darüber hinaus schränkt nach unserer Auffassung eine pauschale Vorgabe für die Zusammensetzung des Vorstands, wie in Ziffer 5.1.2 Absatz 1 Satz 2 gefordert, den Aufsichtsrat in seiner Auswahl geeigneter Vorstandsmitglieder unangebracht ein. Entsprechendes gilt für eine pauschale Zielvorgabe zur Besetzungsstruktur des Aufsichtsrats, wie in Ziffer 5.4.1 Absatz 2 Sätze 1 und 2 gefordert und in Ziffer 5.4.1 Absatz 4 vorausgesetzt wird. Wir sind darum bemüht, eine angemessene Vielfalt in Vorstand und Aufsichtsrat herzustellen sowie zu gewährleisten, dass dem Aufsichtsrat eine angemessene Anzahl unabhängiger Mitglieder angehört. Letztendlich liegt es aber im Unternehmensinteresse, dass in Vorstand und Aufsichtsrat die hierfür am besten geeigneten Kandidatinnen bzw. Kandidaten berufen werden. Für den Frauenanteil in Aufsichtsrat und Vorstand hat der Aufsichtsrat zudem nach Maßgabe des § 111 Absatz 5 Aktiengesetz Zielquoten festgelegt. Nach unserer Auffassung stellen (darüber hinausgehende) pauschale Vorgaben eine unangemessene Begrenzung der auf den Einzelfall bezogenen Auswahl geeigneter Vorstands- bzw. Aufsichtsratskandidaten und -kandidatinnen dar. Ferner beeinträchtigt eine Zielvorgabe zur Besetzungsstruktur des Aufsichtsrats auch unangemessen das Recht

unserer Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen. Demzufolge haben wir diesen Empfehlungen des Kodex nicht entsprochen und werden ihnen auch nicht entsprechen.

Ziffern 5.3.1 Satz 1 und 5.3.3: Die Bildung eines Nominierungsausschusses, der ausschließlich mit Vertretern der Anteilseigner besetzt ist und dem Aufsichtsrat für dessen Vorschläge an die Hauptversammlung zur Wahl von Aufsichtsratsmitgliedern geeignete Kandidaten benennt, hielt und hält der Aufsichtsrat angesichts der Größe des Unternehmens für nicht notwendig. Vielmehr wird diese Aufgabe vom Gesamtaufsehrat wahrgenommen. Angesichts der Größe des Unternehmens und des Aufsichtsrats ist nach dessen Auffassung lediglich die Bildung eines Prüfungsausschusses ausreichend und angemessen. Die Bildung anderer, fachlich qualifizierter, Aufsichtsratsausschüsse hielt und hält der Aufsichtsrat demgegenüber für nicht für notwendig. Es wird daher weiterhin von den Empfehlungen gemäß Ziffern 5.3.1 Satz 1 und 5.3.3 abgewichen.
Berlin, Oktober 2018

Für den Aufsichtsrat: Heino von Prondzynski (Vorsitzender des Aufsichtsrats)

Für den Vorstand: Gregory Hamilton (Vorstandsvorsitzender)
Jorge Garces (Vorstand)
Albert Weber (Vorstand)

Diese Erklärung ist auf der Internetseite der Epigenomics AG unter www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

Erklärung zur Unternehmensführung

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

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

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

Die Überwachung des IKS erfolgt fortlaufend durch Aufsichtsrat und Vorstand. Neben einem den tatsächlichen Verhältnissen entsprechenden Bild der Finanzberichterstattung umfasst sie auch die Sicherung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftstätigkeit sowie die Einhaltung der für die Gesellschaft maßgeblichen gesetzlichen Vorschriften und internen Richtlinien (Compliance). Die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses geht einher mit der Überwachung des IKS.

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

Angemessenheit und Wirksamkeit des IKS werden ständig durch Gespräche mit den betreffenden Mitarbeitern, durch Benchmarking mit anderen Organisationen und durch einen regelmäßigen Dialog mit dem Abschlussprüfer sowie erforderlichenfalls auch durch Konsultation der Rechtsberater der Gesellschaft sichergestellt. Durch regelmäßige Fortbildungsmaßnahmen für die Mitarbeiter und interne Teammeetings wird sichergestellt, dass gesetzliche Änderungen frühzeitig antizipiert und regelkonform umgesetzt werden.

Das Prinzip der Funktionstrennung wird in der Epigenomics AG so weit umgesetzt, wie es in einem Unternehmen dieser begrenzten Personalstärke wirtschaftlich vertretbar ist. Ergänzt wird das Prinzip der Funktionstrennung durch das Vier-Augen-Prinzip. Weder Vorstandsmitglieder noch einzelne Mitarbeiter sind aufgrund der internen Regelungen allein für die Gesellschaft vertretungs- und zeichnungsberechtigt.

Für interne Routineabläufe werden nach Möglichkeit Dienstanweisungen und Leitlinien vorgegeben. Diese finden sich in einzelnen sogenannten „Standard Operating Procedures“ (SOPs) wieder sowie in Leitlinien wie z. B. einem Mitarbeiterhandbuch, detaillierten Stellenbeschreibungen, einer Reisekostenordnung oder einem Bilanzierungshandbuch. Die Leitlinien sind den jeweiligen Beschäftigten der Gesellschaft über das Intranet

dauerhaft zugänglich. Alle Leitlinien werden kontinuierlich überprüft und bei Bedarf angepasst. Um die Übereinstimmung der internen Leitlinien mit den jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften oder Regeln 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 intern entwickelten Projektdokumentations-Datenbank gewonnen, quantitative Daten mithilfe von Microsoft Dynamics Navision™, einer weitverbreiteten Enterprise Resource Planning (ERP)-Software. Unsere Abteilungen Rechnungswesen und Controlling stellen dem Vorstand monatlich alle notwendigen Steuerungs- und Kontrollinformationen zur Verfügung. Die ständige Weiterbildung der betreffenden Mitarbeiter ist gewährleistet.

Für interne Steuerungs- und Kontrollzwecke erstellen wir ein Jahresbudget, üblicherweise auf der Grundlage des aktuellen langfristigen Strategieplans der Gesellschaft, und einen darauf aufbauenden Zielkatalog. 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 das Senior Management Team und den Vorstand. Das Jahresbudget bedarf zwingend der abschließenden Genehmigung durch den 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. Die Quartalsberichte gehen üblicherweise einher mit einer internen Prognose, die uns eine aktuelle Vorschau auf die zum Jahresende zu erwartenden Gesamtjahreszahlen und einen Vergleich mit Zielgrößen und öffentlichen Prognosen gibt. Im Rahmen des internen Berichtswesens wird auch ein regelmäßiger Soll-Ist-Vergleich von finanziellen Leistungsindikatoren erstellt und monatlich dem Senior Management Team der Gesellschaft zur Verfügung gestellt. Hierbei steht vor allem die Kosten- und Liquiditätskontrolle im Vordergrund. Abweichungen von Plan- oder auch Erfahrungswerten werden kurzfristig analysiert und gegebenenfalls durch das Aufzeigen von Handlungsalternativen ergänzt. Bei Bedarf wird die Berichterstattung auf Wunsch des Vorstands oder des Aufsichtsrats bzw. des Bereichs Controlling um zusätzliche Angaben ergänzt.

Die Gesellschaft unterzieht ihre Vermögenswerte regelmäßig im Rahmen der einschlägigen Rechnungslegungsvorschriften bzw. bei Vorliegen entsprechender Anhaltspunkte auf Wertminderung einer Wertminderungsprüfung.

Vergütungsbericht

Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands

Der Vorstand der Epigenomics AG leitet die Gesellschaft alleinverantwortlich und führt deren operativen Geschäfte, entwickelt die strategische Ausrichtung sowie die Budgetplanung und setzt sie um. Des Weiteren ist er verantwortlich für die Ernennung und die Leitung 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.

Vorstandsvorsitzender/ Chief Executive Officer (CEO) der Gesellschaft ist seit dem 1. Juli 2016 Herr Greg Hamilton. Der aktuelle Dienstvertrag mit Herrn Hamilton hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2021. Dem Vorstand gehörte im Berichtsjahr auch durchgängig Herr Jorge Garces, PhD an, der seit dem 1. Dezember 2017 President & Chief Scientific Officer (CSO) der Gesellschaft ist. Der Dienstvertrag mit Herrn Garces hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2020. Seit dem 1. Januar 2018 gehört zudem Herr Albert Weber dem Vorstand der Gesellschaft als Executive Vice President Finance (EVP Finance) an. Bis zu seinem Ausscheiden zum 31. März 2018 war Herr Dr. Uwe Staub als Chief Operating Officer ebenfalls Vorstandsmitglied der Gesellschaft.

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder der Gesellschaft unterliegt einer jährlichen Überprüfung durch den Aufsichtsrat und wird nationalen und internationalen Vergleichsstandards gegenübergestellt. Die Vergütung richtet sich nach der wirtschaftlichen und finanziellen Lage der Gesellschaft sowie nach Umfang und Anspruch der internationalen Aufgaben und Verantwortung. Die Vergütung besteht sowohl aus einer fixen als auch aus variablen Komponenten. Die variablen Komponenten sind von mehreren Kriterien abhängig, die der Aufsichtsrat jährlich festlegt, wie beispielsweise das Erreichen von persönlichen Erfolgszielen und/oder Unternehmenszielen. Zusätzlich haben die Herren Hamilton und Garces Anspruch auf Erstattung ihrer Reisekosten von ihrem Wohnort in San Diego, Kalifornien (USA) zum Geschäftssitz in Berlin sowie der damit verbundenen Kosten für die Unterbringung. Zu ihren weiteren Nebenleistungsansprüchen gehören ein jährlicher Kfz-Zuschuss (*car allowance*), ein Matching Contribution-Beitrag der Gesellschaft in Höhe von 50 % zu einem 401k-Pensionsplan in den USA, verschiedene Versicherungsverträge sowie die Erstattung von Kosten für Rechts- und Steuerberatungsleistungen sowie von Kosten für die Kommunikation in Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit von ihrem Wohnsitz aus. Herr Garces erhielt darüber hinaus im Jahr 2017 einmalig einen Antrittsbonus, der anteilig rückzahlbar ist, sofern Herr Garces' Dienstvertrag vor dem 31. Dezember 2019 beendet wird (Ausnahme: Beendigung aus gutem Grund). Herr Weber

erhält als Nebenleistungen von der Gesellschaft einen Zuschuss zu den Kosten seiner Kranken-, Pflege- und Unfallversicherung.

Die fixe und die variablen Komponenten werden durch eine dritte Vergütungskomponente ergänzt, bestehend aus einer langfristigen erfolgsabhängigen Vergütung in Form von Aktienoptionsrechten. Diese Rechte werden derzeit im Rahmen von Aktienoptionsprogrammen der Gesellschaft gewährt, die im Anhang des Jahresabschlusses 2018 ausführlich erläutert sind.

Die Gesamtposition aller Vorstandsmitglieder hinsichtlich ihrer Aktienoptionsrechte sieht wie folgt aus:

Vorstandsmitglied	Programm	Berichts-jahr	Gehaltene Rechte		Verwirkte Rechte	Ausübungspreis (gewichteter Durchschnitt) in EUR	
			am 1. Januar	Gewährte Rechte		Gehaltene Rechte m 31. Dezembeschnitt)	teter Durchschnitt)
Greg Hamilton	AOP 16-18	2018	160.000	67.500	0	227.500	4,94
		2017	91.580	68.420	0	160.000	5,29
	AOP 17-19	2018	31.580	32.500	0	64.080	4,60
		2017	0	31.580	0	31.580	5,10
	Total AOP	2018	191.580	100.000	0	291.580	4,87
		2017	91.580	100.000	0	191.580	5,43
Jorge Garces, PhD	AOP 17-19	2018	0	85.000	0	85.000	4,12
		2017	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
Albert Weber	AOP 16-18	2018	30.000	0	0	30.000	5,10
		2017	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
	AOP 17-19	2018	0	70.000	0	70.000	4,12
		2017	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
	Total AOP	2018	30.000	70.000	0	100.000	4,41
		2017	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
Dr. Uwe Staub	AOP 16-18	2018	22.500	0	0	22.500	5,43
		2017	90.000	0	67.500	22.500	5,43
	AOP 17-19	2018	0	0	0	0	n.z.
		2017	0	70.000	70.000	0	n.z.
	Total AOP	2018	22.500	0	0	22.500	5,43
		2017	90.000	70.000	137.500	22.500	5,43

Im Berichtsjahr verfielen keine Aktienoptionsrechte der Vorstandsmitglieder und es wurden keine ausgeübt. Zudem waren keine der am Berichtsstichtag von ihnen gehaltenen Rechte ausübbar.

Die Ausübungspreise der von Herrn Hamilton gehaltenen Rechte liegen in einer Bandbreite von EUR 4,12 bis EUR 5,43. Die Bandbreite der Ausübungspreise der anderen Vorstandsmitglieder ergibt sich aus der Spalte „Ausübungspreis (gewichteter Durchschnitt) in EUR“ der obigen Tabelle.

Von 2013 bis 2015 erhielten Dr. Staub und Herr Weber die langfristige erfolgsabhängige Vergütung in Form von Phantom-Stock-Rechten (PSR). Seit 2016 wurden keine PSR mehr ausgegeben. Die Gesamtpositionen von Dr. Staub und Herrn Weber hinsichtlich ihrer PSR sieht wie folgt aus:

Vorstandsmitglied	Programm	Berichts-jahr	Gehaltene			Ausgeübte Rechte	Gehaltene		Ausübungspreis (gewichteter Durchschnitt) in EUR
			Rechte am 1. Januar	Verfallene Rechte	Verwirkte Rechte		Rechte am 31. Dezember	davon ausübbar	
Albert Weber	PSP 03-15	2018	2.400	2.400	0	0	0	0	n.z.
		2017	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
	PSP 2014	2018	30.000	0	0	0	30.000	30.000	3,23
		2017	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
PSP 2015	2018	10.000	0	0	0	10.000	10.000	5,05	
	2017	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	
Total PSR	2018	42.400	2.400	0	0	40.000	40.000	3,69	
	2017	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	

Dr. Uwe Staub	PSP 03-15	2018	22.400	22.400	0	0	0	0	n.z.
		2017	28.800	6.400	0	0	22.400	22.400	3,43
	PSP 2013	2018	20.000	0	0	0	20.000	20.000	6,15
		2017	20.000	0	0	0	20.000	20.000	6,15
	PSP 2014	2018	60.000	0	0	60.000	0	0	n.z.
		2017	60.000	0	0	0	60.000	60.000	3,23
PSP 2015	2018	14.400	0	0	0	14.400	14.400	5,05	
	2017	24.000	0	9.600	0	14.400	14.400	5,05	
Total PSR	2018	116.800	22.400	0	60.000	34.400	34.400	5,69	
	2017	132.800	6.400	9.600	0	116.800	116.800	3,99	

Die Spalte „Ausübungspreis (gewichteter Durchschnitt) in EUR“ der obigen Tabelle gibt gleichzeitig auch die Bandbreite der Ausübungspreise der von den jeweiligen Vorstandsmitgliedern gehaltenen PSR an.

Neben den vorgenannten Vergütungskomponenten sind die Mitglieder des Vorstands Begünstigte einer D&O-Versicherung mit Selbstbeteiligung in Höhe des gesetzlichen Mindestbetrags und bekommen gemäß der allgemeinen Reisekostenordnung der Gesellschaft ihre auf Geschäftsreisen angefallenen Reisekosten in voller Höhe erstattet. Im individuellen Fall einer krankheitsbedingten Arbeitsunfähigkeit erhalten die Mitglieder des Vorstands ihre Grundvergütung während der Zeit der Arbeitsunfähigkeit bis zu einer maximalen Dauer von zwölf Monaten bzw. bis zur Beendigung ihres Dienstvertrags weiterbezahlt. Dabei wird ein von einer Krankenversicherung gezahltes Krankengeld auf die Grundvergütung angerechnet.

Die Dienstverträge aller Vorstandsmitglieder enthalten nachvertragliche Wettbewerbsklauseln für die Dauer von zwölf Monaten nach Beendigung des jeweiligen Dienstvertrags. Während dieses Zeitraums hat jedes Vorstandsmitglied auf Beschluss des Aufsichtsrats Anspruch auf 100 % seiner letzten Festvergütung als Entschädigung für das Wettbewerbsverbot. Das Wettbewerbsverbot kann jedoch vom Aufsichtsrat jederzeit (auch nachvertraglich) widerrufen werden. Für den Fall eines Kontrollwechsels nach den Bestimmungen des WpÜG wurde den Vorstandsmitgliedern ein Sonderkündigungsrecht eingeräumt. Im Fall einer Beendigung des Dienstvertrags aufgrund einer solchen Sonderkündigung steht ihnen die fixe Vergütung für die jeweilige Restlaufzeit ihrer Dienstverträge zu. In keinem Fall soll eine solche Zahlung jedoch 150 % des Abfindungs-Caps gemäß Ziffer 4.2.3 des Deutschen Corporate Governance Kodex übersteigen.

Individuelle Vergütung der Mitglieder des Vorstands¹:

Gewährte Vergütung in EUR	Greg K. Hamilton CEO seit 01. Juli 2016				Jorge Garcés, PhD. CSO seit 01. Dezember 2017			
	2017	2018	2018 (min)	2018 (max)	2017	2018	2018 (min)	2018 (max)
Festvergütung	352.603	349.345	349.345	349.345	26.572	331.878	331.878	331.878
Nebenleistungen	162.169	167.454	167.454	167.454	14.432	155.164	155.164	155.164
Gesamt	514.772	516.799	516.799	516.799	41.004	487.042	487.042	487.042
Einjährige variable Vergütung	205.453	296.070	0	355.284	0	248.079	0	258.865
Mehrfährige variable Vergütung	188.600	149.384			17.226	199.521		
<i>* Anteilsbasierte Vergütung</i>	188.600	149.384			10.555	119.474		
- PSP 03/15	0	0			0	0		
- PSP 2013	0	0	n/a	n/a	0	0	n/a	n/a
- PSP 2014	0	0			0	0		
- PSP 2015	0	0			0	0		
- SOP 16-18	129.040	100.834			0	0		
- SOP 17/19	59.560	48.550			0	119.474		
<i>* Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>	0	0	0	0	6.671	80.047	0	80.047
Gesamt	908.825	962.253	516.799	872.083	58.229	934.641	487.042	825.953
Versorgungsaufwand	0	0	0	0	0	0	0	0
Gesamt	908.825	962.253	516.799	872.083	58.229	934.641	487.042	825.953

Gewährte Vergütung in EUR	Albert Weber EVP Finance seit 01. Januar 2018				Dr. Uwe Staub COO 01. April 2013 - 31. März 2018			
	2017	2018	2018 (min)	2018 (max)	2017	2018	2018 (min)	2018 (max)
Festvergütung		200.000	200.000	200.000	230.000	57.500	57.500	57.500
Nebenleistungen		4.072	4.072	4.072	0	0	0	0
Gesamt		204.072	204.072	204.072	230.000	57.500	57.500	57.500
Einjährige variable Vergütung		120.000	0	120.000	63.333	0	0	0
Mehrfährige variable Vergütung		97.933			190.711	0		
<i>* Anteilsbasierte Vergütung</i>		97.933			190.711	0		
- PSP 03/15		0			0	0		
- PSP 2013	n/a	0	n/a	n/a	0	0	n/a	n/a
- PSP 2014		0			0	0		
- PSP 2015		0			0	0		
- SOP 16-18		0			190.711	0		
- SOP 17/19		97.933			0	0		
<i>* Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>		0	0	0	0	0	0	0
Gesamt		422.005	204.072	324.072	484.044	57.500	57.500	57.500
Versorgungsaufwand		0	0	0	0	0	0	0
Gesamt		422.005	204.072	324.072	484.044	57.500	57.500	57.500

¹ Der Wert der anteilsbasierten Vergütung in der Tabelle wird am beizulegenden Zeitwert der ausgegebenen Rechte am Tag ihrer Gewährung bemessen. Gewährte PSR können nicht vor Ablauf einer Haltefrist von drei Jahren nach ihrer Ausgabe ausgeübt werden.

Zuwendungen in EUR	Greg K. Hamilton CEO seit 01. Juli 2016		Jorge Garces, PhD. CSO seit 01. Dezember 2017	
	2017	2018	2017	2018
	Festvergütung	352.603	349.345	26.572
Nebenleistungen	162.169	167.454	14.432	155.164
Gesamt	514.772	516.799	41.004	487.042
Einjährige variable Vergütung	130.373	228.646	0	174.672
Mehrfährige variable Vergütung	0	0	0	0
* Anteilsbasierte Vergütung	0	0	0	0
- PSP 03/15	0	0	0	0
- PSP 2013	0	0	0	0
- PSP 2014	0	0	0	0
- PSP 2015	0	0	0	0
- SOP 16-18	0	0	0	0
- SOP 17/19	0	0	0	0
* Nicht-anteilsbasierte Vergütung	0	0	0	0
Gesamt	645.145	745.445	41.004	661.714
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Gesamt	645.145	745.445	41.004	661.714

Zuwendungen in EUR	Albert Weber EVP Finance seit 01. Januar 2018		Dr. Uwe Staub COO 01. April 2013 - 31. März 2018	
	2017	2018	2017	2018
	Festvergütung		200.000	230.000
Nebenleistungen		4.072	0	0
Gesamt		204.072	230.000	57.500
Einjährige variable Vergütung		0	64.000	64.000
Mehrfährige variable Vergütung		0	0	0
* Anteilsbasierte Vergütung		0	0	0
- PSP 03/15	n/a	0	0	0
- PSP 2013	n/a	0	0	0
- PSP 2014	n/a	0	0	0
- PSP 2015	n/a	0	0	0
- SOP 16-18	n/a	0	0	0
- SOP 17/19	n/a	0	0	0
* Nicht-anteilsbasierte Vergütung		0	0	0
Gesamt		204.072	294.000	121.500
Versorgungsaufwand		0	0	0
Gesamt		204.072	294.000	121.500

Dr. Staub, dessen Vorstandsbestellung am 31. März 2018 endete, erhielt nach Beendigung seiner Vorstandszugehörigkeit 2018 eine Karenzentschädigung in Höhe von EUR 172.500 für ein noch in diesem Geschäftsjahr geltendes nachvertragliches Wettbewerbsverbot.

Durch die Mitglieder des Vorstands gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Vorstands- mitglied	Berichts- jahr	Anzahl der Aktien			
		zum 01.01. gehalten	erworben	verkauft	zum 31.12. gehalten
Greg Hamilton	2018	0	2.500	0	2.500
	2017	0	0	0	0
Jorge Garces, PhD (seit dem 01. Dez. 2017)	2018	0	1.000	0	1.000
	2017	n.z.	0	0	0
Albert Weber (seit dem 01. Januar 2018)	2018	100	0	0	100
	2017	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
Dr. Uwe Staub (bis zum 31. März 2018)	2018	30.000	0	0	n.z.
	2017	30.000	0	0	30.000
Vorstand gesamt	2018	30.100	3.500	0	3.600
	2017	30.000	0	0	30.000

Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht aus vier Mitgliedern, die über umfangreiche Erfahrungen in der pharmazeutischen und der diagnostischen Branche sowie im Finanzbereich verfügen. Aktuell sind alle Mitglieder bis zur Hauptversammlung der Gesellschaft im Jahr 2021 bestellt.

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

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

Heino von Prondzynski ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten. Er ist/ war Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von in- und ausländischen Unternehmen: * Koninklijke Philips Electronics N.V. (Royal Philips Electronics), Eindhoven, Niederlande; * Quotient Ltd., Jersey, UK, – *Chairman*; * HTL-Strefa S.A., Warschau, Polen (bis Juli 2018).

- **Dr. Ann Clare Kessler** – Rancho Santa Fe, CA (USA) – stellvertretende Vorsitzende (seit 2. Mai 2012)
Selbstständige Unternehmensberaterin und ehemalige Leiterin des Global Project Management bei F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Basel, CH) und ehemalige Leiterin der Division of Exploratory Research bei Hoffmann-La Roche Inc. (USA)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2005

Dr. Ann Clare Kessler ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten.

- **Prof. Dr. Günther Reiter** – Pfullingen (D) – Stellvertretender Vorsitzender (seit 5. November 2014)
Professor an der ESB Business School in Reutlingen (D)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2005; Vorsitzender des Prüfungsausschusses

Prof. Dr. Reiter ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbaren Kontrollgremien.

- **Dr. Helge Lubenow** – Langenfeld (Rheinland) (D)
Selbstständige Unternehmensberaterin und ehemalige Leiterin des Geschäftsbereichs Molekulardiagnostik von Qiagen (D)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2016; Mitglied des Prüfungsausschusses

Dr. Lubenow ist Mitglied in folgenden vergleichbaren Kontrollgremien ausländischer Unternehmen: * ProteoMediX AG, Zürich, Schweiz; Indical Biosciences GmbH, Leipzig, Deutschland; tesa Labtec GmbH, Hamburg, Deutschland

Die Vergütungsstruktur für den Aufsichtsrat beruht auf einer jährlichen Pauschalvergütung („fixe Vergütung“) und sitzungsabhängigen Zahlungen („variable Vergütung“). Die Vergütung enthält keine erfolgsorientierten Elemente oder Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung.

Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats:

in EUR

Aufsichtsrats- mitglied	Berichts- jahr	Fixe Bezüge	Variable Bezüge	Gesamtvergütung
Heino von Prondzynski	2018	90.000	12.000	102.000
	2017	90.000	12.000	102.000
Dr. Ann C. Kessler	2018	40.000	12.000	52.000
	2017	40.000	12.000	52.000
Prof. Dr. Günther Reiter	2018	40.000	12.000	52.000
	2017	35.000	12.000	47.000
Dr. Helge Lubenow	2018	35.000	12.000	47.000
	2017	35.000	12.000	47.000
Aufsichtsrat gesamt	2018	205.000	48.000	253.000
	2017	200.000	48.000	248.000

Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats im Jahr 2018 Auslagenerstattungen in Höhe von insgesamt TEUR 35 (2017: TEUR 77).

Durch die Mitglieder des Aufsichtsrats gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Aufsichtsrats- mitglied	Berichts- jahr	Anzahl der Aktien			
		am 01.01. gehalten	erworben	verkauft	am 31.12. gehalten
Heino von Prondzynski	2018	140.000	105.000	0	245.000
	2017	140.000	0	0	140.000
Dr. Ann C. Kessler	2018	24.650	38.350	0	63.000
	2017	24.650	0	0	24.650
Prof. Dr. Günther Reiter	2018	0	0	0	0
	2017	0	0	0	0
Dr. Helge Lubenow	2018	6.000	0	0	6.000
	2017	6.000	0	0	6.000
Aufsichtsrat gesamt	2018	170.650	143.350	0	313.350
	2017	170.650	0	0	170.650

Finanzberichterstattung

Im Interesse einer fairen und transparenten Informationspolitik und im Einklang mit den Anforderungen des Prime-Standard-Segments der Frankfurter Wertpapierbörse werden vierteljährliche Zwischenmitteilungen und halbjährliche Zwischenberichte des Konzerns binnen zwei Monaten nach Ende des Berichtsquartals/ -halbjahrs und der Jahresabschluss binnen vier Monaten nach Geschäftsjahresende öffentlich zugänglich gemacht. Alle Informationen werden zeitgleich auf unserer Internetseite 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 gemäß § 289a Abs. 1 HGB

Gemäß § 289a Abs. 1 HGB hat die Gesellschaft über bestimmte dem Aktiengesetz und sonstigen Rechtsvorschriften unterliegende Strukturen zu berichten, um einen besseren Überblick über die Gesellschaft zu geben und Beschränkungen in Bezug auf ein Übernahmeangebot offenzulegen.

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

Auf der Basis der vorliegenden Informationen besaß die Deutsche Balaton AG, Heidelberg, zum Bilanzstichtag über 13,57 % der Stimmrechte der Epigenomics AG. Darüber hinaus gab es keine weiteren Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte.

Zusammensetzung des Grundkapitals

Das Grundkapital der Epigenomics AG setzte sich zum 31. Dezember 2018 ausschließlich aus auf den Namen lautenden Aktien mit gleichen Rechten und einem Nennbetrag von je EUR 1,00 zusammen. Die Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien belief sich zum gleichen Stichtag auf insgesamt 36.021.540 Stück.

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

Gesetzliche Vorschriften und Satzungsbestimmungen über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über Änderungen der Satzung

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

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

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

Änderungen und Ergänzungen der Satzung, die lediglich die Fassung betreffen, kann der Aufsichtsrat gemäß § 14 der Satzung beschließen.

Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen

(Die Angabe kann unterbleiben, soweit sie geeignet ist, der Gesellschaft einen erheblichen Nachteil zuzufügen).

Unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen außer den Dienstverträgen der Vorstandsmitglieder (siehe dazu den Abschnitt „Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands“ in diesem Lagebericht) auch die Phantom-Stock-Programme der Gesellschaft bzw. die diesbezüglichen Vereinbarungen mit den Berechtigten aus den Programmen. Im Fall eines Übernahme- oder Pflichtangebots nach Maßgabe des deutschen Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) für die Aktien der Gesellschaft sind die Inhaber von bis dahin unverfallbar gewordenen PSR berechtigt, diese ganz auszuüben. Das gilt auch dann, wenn deren Wartezeit noch nicht abgelaufen ist. Das Recht zur Ausübung besteht für den PSR-Inhaber jedoch nur, wenn die Gegenleistung im Rahmen des Angebots ausschließlich in einer Barleistung besteht und wenn der Bieter nach Abschluss des Angebots Kontrolle über die Gesellschaft hat, d.h. mindestens 30 % der Stimmrechte an der Gesellschaft hält (§§ 29 Abs. 2, 30 WpÜG).

Ermächtigung des Vorstands zur Ausgabe von Aktien

Genehmigte Kapitalia

Die von unserer Hauptversammlung am 30. Mai 2018 beschlossenen Genehmigte Kapitalia 2018/I und 2018/II wurden im Zuge der im Oktober 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung in voller Höhe ausgeschöpft.

Bedingtes Kapital VII

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 21.065,00 durch Ausgabe von bis zu 21.065 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital VII). Das Aktienoptionsprogramm 09-13, für welches dieses Bedingte Kapital hinterlegt war, ist mittlerweile ausgelaufen und es sind keine ausübbareren Rechte mehr ausstehend. Somit können keine weiteren Aktien mehr auf Basis des Bedingten Kapital VII geschaffen werden.

Bedingtes Kapital IX

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 521.095,00 durch Ausgabe von bis zu 521.095 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital IX). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2017 von der Gesellschaft begeben wurden oder aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2018 bis zum 29. Mai 2023 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 oder gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2018 und nur insoweit durchzuführen,

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

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt wird oder Aktien aus genehmigtem Kapital, eigene Aktien oder Aktien einer börsennotierten anderen Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 bzw. zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2018 jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Bedingtes Kapital X

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 9.465.020,00 durch Ausgabe von bis zu 9.465.020 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital X). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 von der Gesellschaft begeben wurden oder aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2018 bis zum 29. Mai 2023 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 oder gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2018 und nur insoweit durchzuführen,

- wie von Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch gemacht wird oder
- wie zur Optionsausübung bzw. Wandlung verpflichtete Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Verpflichtung zur Optionsausübung bzw. Wandlung erfüllen oder

- wie die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Aktien der Gesellschaft zu liefern,

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt oder Aktien aus genehmigtem Kapital, eigene Aktien oder Aktien einer börsennotierten anderen Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig kann der Vorstand für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Bilanzgewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrates festlegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Bedingtes Kapital XI

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 1.000.000,00 durch Ausgabe von bis zu 1.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital XI). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung bzw. Ausgabe von Aktien bei Ausübung von Bezugsrechten durch Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, durch Mitglieder der Geschäftsführung von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft sowie durch Beschäftigte der Gesellschaft und von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft, die diesen aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 25. Mai 2016 (Aktienoptionsprogramm 16–18) bis zum Ablauf des 30. April 2018 gewährt worden sind. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt gegen Zahlung des nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Ausübungspreises durch den Bezugsberechtigten an die Gesellschaft.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Bezugsrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung über das Aktienoptionsprogramm 16–18 vom 25. Mai 2016 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber dieser Bezugsrechte von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und soweit die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Bezugsrechte keine eigenen Aktien und keinen Barausgleich gewährt.

Bedingtes Kapital XII

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 1.000.000,00 durch Ausgabe von bis zu 1.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital XII). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung bzw. Ausgabe von Aktien bei Ausübung von Bezugsrechten durch Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, durch Mitglieder der Geschäftsführung von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft sowie durch Beschäftigte der Gesellschaft und von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft, die diesen aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 (Aktienoptionsprogramm 17-19) bis zum Ablauf des 31. Mai 2019 gewährt worden sind. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt gegen Zahlung des nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Ausübungspreises durch den Bezugsberechtigten an die Gesellschaft.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Bezugsrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung über das Aktienoptionsprogramm 17-19 vom 30. Mai 2017 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber dieser Bezugsrechte von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und soweit die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Bezugsrechte keine eigenen Aktien und keinen Barausgleich gewährt.

Berlin, 20. März 2019

Der Vorstand

Versicherung der gesetzlichen Vertreter

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Jahresabschluss 2018 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, 20. März 2019

Der Vorstand

(Greg Hamilton)

(Jorge Garces, Ph.D.)

(Albert Weber)

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Epigenomics AG, Berlin

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES JAHRESABSCHLUSSES UND DES LAGEBERICHTS

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Epigenomics AG – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2018 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Epigenomics AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 geprüft. Die im Abschnitt Corporate Governance des Lageberichts enthaltene Erklärung zur Unternehmensführung sowie die Entsprechenserklärung haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2018 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung sowie zur Entsprechenserklärung.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Jahresabschlusses und des Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Aus unserer Sicht war der folgende Sachverhalt am bedeutsamsten in unserer Prüfung:

- Umsatzrealisierung

Unsere Darstellung dieser besonders wichtigen Prüfungssachverhalte haben wir wie folgt strukturiert:

- 1.) Sachverhalt und Problemstellung
- 2.) Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse
- 3.) Verweis auf weitere Informationen

Nachfolgend stellen wir die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte dar:

Umsatzrealisierung:

1. Im Geschäftsjahr hat die Gesellschaft Umsatzerlöse in Höhe von rund EUR 1,9 Mio. erfasst. Die Umsatzerlöse sind einer der wesentlichen finanziellen Leistungsindikatoren in der Kapitalmarktkommunikation. Von den Umsatzerlösen entfallen im Wesentlichen auf Verkäufe des einzigen Hauptproduktes EUR 0,8 Mio. und EUR 0,9 Mio. auf Lizenzerlöse. Die Produktverkäufe werden im Wesentlichen durch Verkäufe an wenige Großkunden realisiert. Grundsätzlich bestehen Rahmenverträge mit diesen Kunden, die um weitere Vereinbarungen ergänzt werden können. Diese Vereinbarungen können ausschlaggebend dafür sein, ob ein Umsatz realisiert ist. Die nicht vollständige Abbildung dieser zusätzlichen Vereinbarungen im Rahmen der Umsatzrealisierung stellt ein Risiko dar, weshalb dieser Sachverhalt aus unserer Sicht von besonderer Bedeutung ist. Die nicht vollständige Abbildung dieser zusätzlichen Vereinbarungen im Rahmen der Umsatzrealisierung stellt ein besonders hohes Risiko wesentlich falscher Darstellungen dar, weshalb dieser Sachverhalt aus unserer Sicht einer der bedeutsamsten in der Abschlussprüfung ist.
2. Wir haben uns anhand der Rahmenverträge, externer Bestätigungen bezüglich eventuell vorhandener zusätzlich getroffener Vereinbarungen, der Liefernachweise sowie der Ausgangsrechnungen und der dazugehörigen Zahlungseingänge von der korrekten Umsatzrealisierung überzeugt. Wir konnten uns davon überzeugen, dass die mit den Großkunden gegebenenfalls zusätzlich vereinbarten Konditionen sachgerecht bei der Beurteilung der Umsatzrealisierung verarbeitet wurden.
3. Die Angaben der Gesellschaft zu Umsatzerlösen sind im Anhang im Abschnitt „Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung“ enthalten.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen:

- die Versicherung der gesetzlichen Vertreter im Kapitel Versicherung der gesetzlichen Vertreter des Geschäftsberichts 2018,

- die Entsprechenserklärung im Abschnitt Corporate Governance des Lageberichts 2018,
- die Erklärung zur Unternehmensführung im Abschnitt Corporate Governance des Lageberichts 2018,
- das Kapitel „Vorwort des Vorstands“ des Geschäftsberichtes 2018 und
- das Kapitel „Unsere Aktie“ des Geschäftsberichtes 2018.

Der Aufsichtsrat ist für folgende sonstige Informationen verantwortlich:

- das Kapitel „Bericht des Aufsichtsrates“ des Geschäftsberichtes 2018.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger

Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus:

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben;
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben;
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem

Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann;

- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt;
- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft;
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Jahresabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 30. Mai 2018 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 23. August 2018 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2015 als Abschlussprüfer der Epigenomics AG, Berlin, tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Andreas Weissinger.

München, den 20. März 2019

Baker Tilly GmbH & Co. KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(Düsseldorf)

Hund
Wirtschaftsprüfer

Weissinger
Wirtschaftsprüfer

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

in 2018 wurden weitere wesentliche Schritte auf dem Weg zur Erstattungsfähigkeit für Epi proColon erreicht. Der für die Erstattung vorgesehene Betrag ist am oberen Ende unserer Vorstellungen festgelegt worden. Die finanzielle Absicherung Ihres Unternehmens ist ein weiterer Meilenstein gewesen und gibt jetzt die Möglichkeit, auch den erfolgreich entwickelten Leberkrebstest für eine Zulassung in anderen Teilen der Welt vorzubereiten (USA, China). Mit der Finanzierungsrunde sind auch institutionelle Investoren in den USA auf das Unternehmen aufmerksam geworden.

ARBEIT DES AUFSICHTSRATS

Der Aufsichtsrat der Epigenomics ist auch in diesem Geschäftsjahr allen ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Pflichten nachgekommen. Er hat den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft beraten und dessen Geschäftsführung überwacht. Zudem war der Aufsichtsrat stets über den operativen Fortschritt und die wesentlichen Herausforderungen der Gesellschaft sowie über die Einschätzungen des Vorstands in Bezug auf Finanzlage und Risikomanagement informiert. Er ließ sich regelmäßig vom Vorstand über die gesamte Unternehmensplanung einschließlich der Finanz-, Investitions- und Personalplanung sowie über den allgemeinen Geschäftsverlauf in Kenntnis setzen. Für Entscheidungen und Maßnahmen des Vorstands, die nach Gesetz oder geltender Geschäftsordnung des Vorstands der Zustimmung des Aufsichtsrats bedurften, hat der Aufsichtsrat nach gründlicher Prüfung der unterbreiteten Unterlagen und nach eingehender Befassung mit diesen seine Zustimmung erteilt.

Zu den regelmäßig erörterten bedeutsamen Geschäftsvorgängen im Geschäftsjahr 2018 gehörte die Kostenerstattungsthematik für Epi proColon in den USA. Weitere wichtige Punkte waren die Kapitalerhöhung durch Bezugsrechtsemission im Oktober, die allgemeine finanzielle Lage des Unternehmens, strategische Optionen sowie rechtliche Themen. Darüber hinaus war fallweise eine Bewertung der möglichen Geschäftstransaktionen, sofern Vertragsbedingungen von bestehenden oder in Verhandlung befindlichen Kooperationsverträgen von strategischer Art waren, Gegenstand von Überprüfungen und Diskussionen.

Der Aufsichtsrat stellte zudem den Jahresabschluss der Gesellschaft fest und billigte den Konzernabschluss. Der Aufsichtsrat berücksichtigte bei seiner Arbeit stets die Interessen der Aktionäre von Epigenomics.

Im Laufe des Jahres 2018 hatte der Aufsichtsrat sechs Sitzungen. Diese fanden am 22./23. Januar, 22. März, 29./30. Mai, 9./10. Juli, 25./26. September sowie am 3./4. Dezember in Berlin in Anwesenheit des Vorstands statt. Die Aufsichtsratsmitglieder haben an allen Sitzungen vollzählig teilgenommen.

Neben einem sehr intensiven Dialog zwischen allen Mitgliedern des Aufsichtsrats und dem Vorstand in den gemeinsamen Sitzungen stellte der Vorstand dem Aufsichtsrat im Rahmen zusätzlicher Telefonkonferenzen und in Einzelgesprächen ausführliche schriftliche und mündliche Berichte zur Verfügung. Dadurch war der Aufsichtsrat zu jedem Zeitpunkt über die aktuelle Geschäftslage und über wesentliche Vorgänge in der Gesellschaft auf dem Laufenden.

In seiner Sitzung am 3./4. Dezember 2018 hat der Aufsichtsrat die Geschäfts-, Finanz- und Personalplanung sowie die Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2019 intensiv erörtert und beschlossen.

Der Aufsichtsrat stimmte auch der Vorstandsvergütung zu.

Vor jeder formellen Sitzung des Aufsichtsrats in Gegenwart des Vorstands erhielten alle Mitglieder des Aufsichtsrats ausführliche Berichte in schriftlicher Form, die vom Vorstand unter Mitwirkung der zuständigen Manager der Gesellschaft erstellt worden waren. Diese

ausführlichen Unterlagen waren dazu geeignet, die anstehenden Tagesordnungspunkte der Aufsichtsratssitzungen eingehend behandeln und erörtern zu können, so dass die erforderlichen Beschlüsse gefasst werden konnten. Es wurden stets schriftliche Protokolle der Sitzungen angefertigt. Sofern erforderlich, wurden Beschlüsse im Einklang mit der Satzung der Gesellschaft auch im Umlaufverfahren gefasst.

ORGANISATORISCHE VERÄNDERUNGEN IM JAHR 2018

Bereits im Vorjahr wurde Herr Albert Weber mit Wirkung zum 1. Januar 2018 zum Mitglied des Vorstands der Epigenomics AG ernannt. Herr Dr. Uwe Staub schied zum 31. März 2018 aus dem Vorstand der Gesellschaft aus.

INTERESSENKONFLIKTE

Im Berichtsjahr traten keine Interessenkonflikte bei Mitgliedern des Aufsichtsrats auf.

AUSSCHÜSSE

Der Aufsichtsrat hat einen Prüfungsausschuss unter Vorsitz von Prof. Dr. Günther Reiter gebildet, der gemäß § 100 AktG zum zuständigen Experten für das Gebiet der Finanzberichterstattung und für Prüfungsangelegenheiten ernannt wurde. Er ist beauftragt, sich regelmäßig mit dem Vorstand und dem Senior Manager Controlling sowie mit dem Abschlussprüfer der Gesellschaft zu besprechen, um bei der Erstellung von Finanzberichten sowie den Prüfungen und Quartalsabschlüssen zu beraten. Er berichtet dem gesamten Aufsichtsrat regelmäßig über diese Angelegenheiten und weist dabei auf die Ergebnisse und Beobachtungen seiner Arbeit hin. Dr. Ann Clare Kessler, ist im Aufsichtsrat als zuständige Expertin für Vergütungs- und Nominierungsangelegenheiten und Heino von Prondzynski als zuständiger Experte für das Thema Corporate Governance bestimmt.

CORPORATE GOVERNANCE

Der Aufsichtsrat hat kontinuierlich die Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften durch die Gesellschaft geprüft. Vor dem Hintergrund eines sich rasch und ständig verändernden wirtschaftlichen Umfelds und angesichts der aktuellen Finanzlage der Gesellschaft hat er sich auch intensiv mit Fragen eines wirksamen Risikomanagements befasst. Sowohl Vorstand als auch Aufsichtsrat halten die Verpflichtung zu guter Corporate Governance für außerordentlich wichtig, um bei bestehenden und künftigen Aktionären, bei Geschäftspartnern sowie bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern das Vertrauen in das Unternehmen zu stärken. Im Oktober 2018 haben Vorstand und Aufsichtsrat eine Aktualisierung der Entsprechenserklärung vom Oktober 2017 zum Deutschen Corporate Governance Kodex nach § 161 AktG veröffentlicht, die in diesem Geschäftsbericht enthalten ist und auch auf der Internetseite (www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance) von Epigenomics dauerhaft zugänglich gemacht wurde.

In ihrer Erklärung hat sich die Gesellschaft dem Deutschen Corporate Governance Kodex verpflichtet und weicht nur in gesondert ausgewiesenen Einzelfällen aus unternehmensspezifischen Gründen von dessen Empfehlungen ab.

Der Aufsichtsrat hat gemäß § 111 Absatz 5 AktG einen Zielwert für den Frauenanteil im Aufsichtsrat von 1/3 festgelegt. Die Anzahl der weiblichen Mitglieder betrug zwei und lag damit über dem Zielwert.

PRÜFUNG DES JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSSES

Die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (Baker Tilly), Düsseldorf, hat den nach handelsrechtlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschluss 2018 sowie den dazugehörigen Lagebericht für das Geschäftsjahr 2018 der Epigenomics AG sowie den gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellten Konzernabschluss 2018 sowie den dazugehörigen Konzernlagebericht geprüft.

Baker Tilly erhob für beide Abschlüsse keine Einwände und erteilte jeweils einen uneingeschränkten Bestätigungsvermerk.

Der Konzernabschluss und der Konzernlagebericht wurden in Übereinstimmung mit § 315e HGB nach den internationalen Rechnungslegungsgrundsätzen IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellt. Baker Tilly hat seine Prüfung unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e. V. (IDW) festgelegten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Die erstellten Prüfungsberichte und Bestätigungsvermerke wurden dem Aufsichtsrat vom Vorstand rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

Die Prüfungsberichte von Baker Tilly wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern zugeleitet und in der Sitzung des Aufsichtsrats am 26. März 2019 in Gegenwart des Abschlussprüfers, der über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung berichtete, eingehend erläutert. In dieser Sitzung hat der Vorstand den Jahresabschluss 2018 und den Konzernabschluss 2018 sowie das Risikofrüherkennungssystem der Gesellschaft diskutiert. Daneben hat Baker Tilly über Umfang, Schwerpunkte und Erkenntnisse der Prüfung berichtet. Der Aufsichtsrat hat auf Grundlage seiner eigenen Feststellungen und Überprüfungen keine Einwände erhoben und vom Prüfungsergebnis zustimmend Kenntnis genommen. Der Aufsichtsrat hat in Gegenwart des Abschlussprüfers den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018 ohne Einwände und Änderungen gebilligt. Mit der Billigung des Aufsichtsrats gilt der Jahresabschluss 2018 der Epigenomics AG in seiner vorgelegten Fassung gemäß § 172 AktG als festgestellt.

Im Hinblick auf das bestehende interne Kontrollsystem sowie das Risikofrüherkennungssystem der Gesellschaft hat der Abschlussprüfer dem Aufsichtsrat gegenüber erklärt, dass diese nach seinem Urteil geeignet sind, alle ihnen gesetzlich zugeordneten Aufgaben zu erfüllen.

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand, den Führungskräften sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren engagierten Einsatz und die erbrachte Leistung im Geschäftsjahr 2018.

Berlin, März 2019

Im Namen des Aufsichtsrats

Heino von Prondzynski