Anlage 1

BILANZ der Epigenomics AG (nach HGB) zum 31. Dezember 2020

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

AKTIVA	31.12.2020 €	31.12.2019 (T€)
A. ANLAGEVERMÖGEN	**1.365.028,28**	**1.528**
I. Immaterielle Vermögensgegenstände	**48.316,47**	**121**
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	48.316,47	121
II. Sachanlagen	**529.711,81**	**620**
1. Mietereinbauten	254.037,11	298
2. Technische Anlagen und Maschinen	254.254,50	295
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	21.420,20	27
III. Finanzanlagen	**787.000,00**	**787**
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	787.000,00	787
B. UMLAUFVERMÖGEN	**9.679.081,86**	**26.367**
I. Vorräte	**98.068,48**	**178**
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	42.108,89	42
2. Unfertige Erzeugnisse, unfertige Leistungen	18.632,00	47
3. Fertige Erzeugnisse	37.327,59	89
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	**5.301.170,21**	**15.751**
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	65.121,97	59
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	5.000.000,00	15.294
3. Sonstige Vermögensgegenstände	236.048,24	398
III. Wertpapiere	**961.000,00**	**880**
1. Sonstige Wertpapiere	961.000,00	880
IV. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	**3.318.843,17**	**9.558**
C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	**157.199,28**	**193**
SUMME AKTIVA	**11.201.309,42**	**28.088**

PASSIVA	31.12.2020 €	31.12.2019 (T€)
A. EIGENKAPITAL	**9.554.304,79**	**25.543**
I. Gezeichnetes Kapital	**5.891.230,00**	**43.528**
Bedingtes Kapital:	*23.564.923,00*	*17.990*
II. Kapitalrücklage	**71.458.518,47**	**53.604**
III. Bilanzverlust	**-67.795.443,68**	**-71.589**
B. RÜCKSTELLUNGEN	**1.048.841,06**	**1.041**
1. Rückstellungen für Personal	623.088,19	206
2. Sonstige Rückstellungen	425.752,87	835
- davon langfristig	*30.308,85*	*36*
C. VERBINDLICHKEITEN	**526.485,67**	**1.499**
1. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen	7.840,00	46
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	458.895,06	880
3. Sonstige Verbindlichkeiten	59.750,61	573
D. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	**71.677,90**	**5**
SUMME PASSIVA	**11.201.309,42**	**28.088**

Gewinn- und Verlustrechnung 2020 der Epigenomics AG (nach HGB)

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

	2020 €	2019 T€
Gesamterlöse	**2.784.698,28**	**4.876**
1. Umsatzerlöse	**1.035.815,51**	**1.523**
2. Erhöhung (Vj.: Minderung) des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	**-79.903,95**	**9**
3. Sonstige betriebliche Erträge	**1.828.786,72**	**3.344**
davon aus Währungsumrechnung	*1.357.919,08*	*2.184*
4. Materialaufwand	**-300.878,87**	**-974**
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	-297.899,34	-962
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-2.979,53	-12
5. Personalaufwand	**-2.791.116,51**	**-3.661**
a) Löhne und Gehälter	-2.462.766,72	-3.242
b) Soziale Abgaben	-328.349,79	-419
6. Abschreibungen	**-12.186.777,26**	**-182**
a) auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-171.151,79	-182
b) auf Vermögensgegenstände des Umlaufvermögens	-12.015.625,47	0
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen	**-7.513.491,20**	**-9.933**
davon aus Währungsumrechnung	*-2.871.346,67*	-1.758
8. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	**20.825,78**	**172**
9. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	**-0,46**	**0**
10. Jahresfehlbetrag	**-19.986.740,24**	**-9.702**
11. Verlustvortrag	**-71.588.874,84**	**-61.887**
12. Ertrag aus der Kapitalherabsetzung	**41.238.610,00**	**0**
13. Ertrag aus der Einziehung von Aktien	**6,00**	**0**
14. Einstellung in die Kapitalrücklage nach den Vorschriften über die ordentliche Kapitalherabsetzung	**-17.458.438,60**	**0**
15. Einstellung in die Kapitalrücklage nach den Vorschriften über die vereinfachte Kapitalherabsetzung	**-6,00**	**0**
16. Bilanzverlust	**-67.795.443,68**	**-71.589**

Jahresabschluss zum 31.12.2020

epigenomics

Anlage 3: Anhang

ANHANG zum Jahresabschluss auf den 31. Dezember 2020

1	**Grundsätzliches zum Jahresabschluss**	**3**
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	Sonstige Vermögensgegenstände	7
3.6	Liquide Mittel	7
3.6.1	Verfügungsbeschränkung	7
3.6.2	Sonstige Wertpapiere	8
3.7	Eigenkapital	8
3.7.1	Angaben zu den Aktiengattungen (§ 160 Abs. 1 Nr. 3 AktG)	8
3.7.2	Angaben zum Bedingten Kapital	9
3.7.2.1	Bedingte Kapitalia IX und X	9
3.7.2.2	Bedingtes Kapital XI	10
3.7.2.3	Bedingtes Kapital XII	10
3.7.2.4	Bedingtes Kapital XIII	10
3.7.2.5	Bedingtes Kapital XIV	11
3.7.3	Angaben zum Genehmigten Kapital (§ 160 Abs. 1 Nr. 4 AktG)	13
3.7.3.1	Genehmigtes Kapital 2020/I (Genehmigtes Kapital 2019/I)	13
3.7.3.2	Genehmigtes Kapital 2020/II (Genehmigtes Kapital 2019/II)	13
3.7.4	Kapitalerhöhung und -herabsetzung	13
3.7.5	Entwicklung der Kapitalrücklage	14
3.7.6	Angaben zu Bezugsrechten (§ 160 Abs. 1 Nr. 5 AktG)	14
3.7.6.1	Aktuelle Aktienoptionsprogramme	14
3.7.6.2	Entwicklung der ausgegebenen Aktienoptionen	18
3.8	Wertentwicklung und Bilanzierung weiterer aktienbasierte Vergütungspläne	20
3.9	Rückstellungen	21
3.10	Verbindlichkeiten	21
3.10.1	Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten	21
3.10.2	Sonstige Verbindlichkeiten	21
3.11	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
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	26
5.3	Sonstige finanzielle Verpflichtungen	27
5.4	Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen	28
5.5	Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft	28
5.6	Nachtragsbericht	29
5.7	Angaben zu „Corporate Governance“	30
5.8	Angaben gemäß Wertpapierhandelsgesetz (WpHG)	30

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 2020. Die Angaben des Vorjahres beziehen sich auf den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember 2019.

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 gemäß § 252 Abs. 1 Nr. 2 HGB wurde berücksichtigt. Die Gesellschaft verfügt zum Jahresende 2020 über liquide Mittel (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie marktgängige Wertpapiere) von € 4,3 Mio. Nach Ende der Berichtsperiode hat die Gesellschaft im Januar 2021 erfolgreich eine Wandelschuldverschreibung mit Wandlungspflicht für die Inhaber in Höhe von € 5,5 Mio. unter ihren Aktionären platzieren können. Nach Zufluss des Bruttoerlöses belief sich die Liquidität der Gesellschaft zu Beginn des Februars 2021 auf deutlich mehr als € 9 Mio. Zudem wurden zu diesem Zeitpunkt bereits erste Kostensenkungsmaßnahmen eingeleitet. Gemäß den internen Planungen ist damit der Fortbestand der Gesellschaft über den Anfang des zweiten Quartals des Jahres 2022 hinaus zwar gesichert, ist aber im weiteren Verlauf spätestens zum Ende des ersten Quartals 2022 als gefährdet zu betrachten (wesentliche Unsicherheit), sofern der negative Erstattungsentscheid der US-amerikanischen Krankenversicherung Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) von Januar 2021 nicht doch noch innerhalb der kommenden Monate erfolgreich angefochten oder aufgehoben werden kann bzw. nicht weitere Kapitalmaßnahmen erfolgreich durchgeführt werden. Die Gesellschaft prüft zurzeit noch entsprechende rechtliche Schritte. Da die Erfolgswahrscheinlichkeit diesbezüglich aber lediglich als gering angesehen werden muss, werden zudem verschiedene strategische Alternativen evaluiert, um den Fortbestand der Gesellschaft zu sichern. Aufbauend auf der Expertise in den Bereichen Blutuntersuchung und DNA-Methylierungs-Biomarker hat die Epigenomics AG bereits einen neuen Test für die Darmkrebs-Früherkennung entwickelt und validiert, dessen klinische Leistungsmerkmale die von den CMS neu dargelegten Erstattungskriterien erfüllen. Auf Basis unserer Erfahrungen aus den vergangenen Jahren und in Einschätzung des großen Marktpotentials für diesen neuen Test, gehen wir davon aus, noch in 2021 einen oder mehrere starke Partner finden zu können, die unsere Einschätzungen teilen und bereit sind, ausreichend Kapital zur Hebung dieses Potentials zur Verfügung zu stellen.

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). Aufgrund der im November erfolgten Aktienzusammenlegung werden ihre Aktien unter der neuen Wertpapierkennnummer A3H218 und der ISIN-Nummer DE000A3H2184 gehandelt.

2 Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

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

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

Für das **Anlagevermögen** wurde im Berichtsjahr eine Inventur durchgeführt. Aus Gründen einer klaren und übersichtlichen Darstellung ist gem. § 265 Abs. 6 HGB 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 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 Eigenkapital gedeckter Fehlbetrag 31.12.2020 in T€	Jahresergebnis 2020 in T€
Epigenomics, Inc.	Seattle, WA (USA)	100,0 %	17.067	-3.246

3.3 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

3.4 Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Zum 31. Dezember 2020 bestanden Forderungen der Gesellschaft gegen die Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen in Höhe von T€ 5.000. Die Forderungen haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr. Im Berichtsjahr wurden Forderungen gegenüber der Tochtergesellschaft in Höhe von T€ 12.016 wertberichtigt. Ausschlaggebend hierfür war der negative Erstattungsentscheid der staatlichen US-amerikanischen Krankenversicherung Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) für Epi proColon. Ein restlicher Forderungsbetrag von € 5,0 Mio. wurde nicht wertberichtigt und es wird geprüft, ob diese Forderung in ein langfristiges Darlehen an die Tochtergesellschaft gewandelt werden kann.

3.5 Sonstige Vermögensgegenstände

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

3.6 Liquide Mittel

3.6.1 Verfügungsbeschränkung

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

3.6.2 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 genussscheinähnliche Wertpapiere, die von einer Tochtergesellschaft der Deutschen Bank AG ausgegeben wurden. Aufgrund der Börsenkursnotierung der Papiere zum Bilanzstichtag erfolgte im Berichtsjahr eine Zuschreibung in Höhe von T€ 81.

3.7 Eigenkapital

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

Das Grundkapital der Epigenomics AG bestand zum 31. Dezember 2020 ausschließlich aus auf den Namen lautende Stückaktien ohne Nennbetrag, jeweils mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von € 1,00. Die von der außerordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 27. November 2020 genehmigte Zusammenlegung der Aktien der Gesellschaft im Verhältnis 8:1 wurde am 02. Dezember 2020 durchgeführt. In der Folge wurden acht alte Epigenomics Aktien (Wertpapierkennnummer: A11QW5) zu einer neuen Epigenomics Aktie (Wertpapierkennnummer: A3H218) zusammengelegt. Dadurch reduzierte sich das Grundkapital von vormals € 47.129.846 auf € 5.891.230, eingeteilt in 5.891.230 auf den Namen lautende Stückaktien. Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte am 02. Dezember 2020. Die nachfolgende Übersicht zeigt die Eigenkapitalstruktur der Gesellschaft am 31. Dezember:

	€ per 31.12.19	*€ per 31.12.20*
Grundkapital	**43.527.692**	**5.891.230**
Bedingtes Kapital	**17.989.705**	**23.564.923**
** Bedingtes Kapital IX*	*521.095*	*0*
** Bedingtes Kapital X*	*14.468.610*	*0*
** Bedingtes Kapital XI*	*1.000.000*	*1.000.000*
** Bedingtes Kapital XII*	*1.000.000*	*1.000.000*
** Bedingtes Kapital XIII*	*1.000.000*	*1.000.000*
** Bedingtes Kapital XIV*	*0*	*20.564.923*
Genehmigtes Kapital	**10.504.618**	***23.564.923***
** Genehmigtes Kapital 2019/I*	*3.602.154*	*0*
** Genehmigtes Kapital 2019/II*	*6.902.464*	*0*
** Genehmigtes Kapital 2020/I*	*0*	*4.712.984*
** Genehmigtes Kapital 2020/II*	*0*	*18.851.939*

3.7.2 Angaben zum Bedingten Kapital

3.7.2.1 Bedingte Kapitalia IX und X

Durch Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 12. Juni 2020 wurden die Bedingten Kapitalia IX und X aufgehoben. Die Eintragung der Änderung der Bedingten Kapitalia IX und X und der zugehörigen Satzungsänderung in das Handelsregister erfolgte am 07. Juli 2020.

3.7.2.2 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.

Auf Basis des Bedingten Kapitals XI wurde in den Jahren 2016 bis 2018 die zulässige Maximalzahl an Aktienoptionen ausgegeben. Nach Maßgabe der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms können seit Oktober 2020 neue Aktien durch Ausübung dieser Aktienoptionen geschaffen werden. Bislang wurden jedoch keine Optionsrechte aus diesem Programm ausgeübt.

3.7.2.3 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 (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 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.

Auf Basis des Bedingten Kapitals XII wurde in den Jahren 2017 bis 2019 die zulässige Maximalzahl an Aktienoptionen ausgegeben. Nach Maßgabe der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms können vor April 2022 keine neuen Aktien durch Ausübung dieser Aktienoptionen geschaffen werden.

3.7.2.4 Bedingtes Kapital XIII

In der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 wurde das Bedingte Kapital XIII mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 11 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 15. Mai 2019 (Aktienoptionsprogramm 19–21) bis zum Ablauf des 31. Mai 2021 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 19–21 der Gesellschaft vom 15. Mai 2019 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, ist 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.

Auf Basis des Bedingten Kapitals XIII waren zum Bilanzstichtag 62.803 Aktienoptionen ausgegeben. Nach Maßgabe der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms können vor April 2024 keine neuen Aktien durch Ausübung dieser Aktienoptionen geschaffen werden.

3.7.2.5 Bedingtes Kapital XIV

In der Hauptversammlung vom 12. Juni 2020 wurde das bedingte Kapital XIV mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 6 der Satzung beschlossen. Das Grundkapital der Gesellschaft ist demnach um bis zu € 20.564.923,00 durch Ausgabe von bis zu 20.564.923 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 12. Juni 2020 von der Gesellschaft oder einer Konzerngesellschaft der Gesellschaft im Sinne von § 18 AktG, an der die Gesellschaft unmittelbar und/oder mittelbar zu mindestens 90 % beteiligt ist, bis zum Ablauf des 11. Juni 2025 oder aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 27. November 2020 von der Gesellschaft bis zum Ablauf des 31. März 2021 begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom

12. Juni 2020 bzw. nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 27. November 2020 jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur

(1) im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 12. Juni 2020 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

bzw.

(2) im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 27. November 2020 und nur insoweit durchzuführen,

-wie von Wandlungsrechten Gebrauch gemacht wird oder

-wie zur Wandlung verpflichtete Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen ihre Verpflichtung zur Wandlung erfüllen,

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

Die Eintragung der Änderung des Bedingten Kapitals XIV und der zugehörigen Satzungsänderung in das Handelsregister erfolgte am 02. Dezember 2020.

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

3.7.3.1 Genehmigtes Kapital 2020/I (Genehmigtes Kapital 2019/I

Das Genehmigte Kapital 2019/I wurde vom Vorstand der Gesellschaft im März 2020 genutzt, um mit Zustimmung des Aufsichtsrats eine Kapitalerhöhung durch Ausgabe von 3.602.154 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien durchzuführen. Die neuen Aktien wurden im Rahmen einer Privatplatzierung ausgegeben. Die Eintragung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister erfolgte am 02. April 2020.

Auf Grundlage des Genehmigten Kapital 2020/I wurde der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 11. Juni 2025 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt € 4.712.984,00 gegen Bar- und / oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen. Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in bestimmten Fällen auszuschließen. Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte am 07. Juli 2020.

3.7.3.2 Genehmigtes Kapital 2020/II (Genehmigtes Kapital 2019/II)

Das Genehmigte Kapital 2019/II, das in 2019 teilweise im Rahmen einer Bezugsrechtsemission ausgenutzt wurde und infolgedessen noch in Höhe von bis zu € 6.902.464,00 bestand, wurde in der Hauptversammlung vom 12. Juni 2020 aufgehoben und durch das neue Genehmigte Kapital 2020/II ersetzt.

Auf Grundlage des Genehmigten Kapital 2020/II wurde der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 11. Juni 2025 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt € 18.851.939 gegen Bar- und / oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen. Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre für Spitzenbeträge auszuschließen. Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte am 07. Juli 2020.

3.7.4 Kapitalerhöhung und -herabsetzung

Zum 31.12.2020 setzt sich das Grundkapital der Gesellschaft aus 5.891.230 auf den Namen lautende Stückaktien zusammen. Gegenüber der Aktienanzahl vom 31. Dezember 2019 von 43.527.692 verringerte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Aktien im Berichtsjahr somit um 37.636.462 Stück.

Im März 2020 wurde im Rahmen der unter 3.7.3.1. erwähnten Kapitalerhöhung die Platzierung von 3.602.154 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien der Gesellschaft gegen Bareinlage im Rahmen einer Privatplatzierung erfolgreich abgeschlossen. Die neuen Aktien wurden zum Bezugspreis von je € 1,11 platziert. Die Kapitalerhöhung wurde in das Handelsregister Charlottenburg am 02. April 2020 eingetragen.

Durch Beschluss der außerordentlichen Hauptversammlung vom 27. November 2020 wurde im Berichtsjahr eine Kapitalherabsetzung in Form einer Aktienzusammenlegung im Verhältnis 8:1 durchgeführt. Die Herabsetzung des Grundkapitals erfolgte in Übereinstimmung mit den Vorschriften einer ordentlichen Kapitalherabsetzung nach den §§ 222 ff. AktG. Zur Herstellung eines glatten Herabsetzungsverhältnisses wurde im ersten Schritt das Grundkapital in Höhe von € 47.129.846,00 im Wege des vereinfachten Verfahrens gemäß § 237 Abs. 3 Nr. 1, Absatz 4 und Abs. 5 AktG um € 6,00 herabgesetzt und in die Kapitalrücklage eingestellt. Das danach verbleibende Grundkapital in Höhe von € 47.129.840,00, eingeteilt in 47.129.840 auf den Namen lautende Stückaktien ohne Nennbetrag, wurde um € 41.238.610,00 auf € 5.891.230,00 herabgesetzt. Der frei gewordene Betrag wurde in Höhe von € 23.780.171,40 zur Deckung von Verlusten genutzt und in Höhe von € 17.458.438,60 in die Kapitalrücklage eingestellt. Die Eintragung der Kapitalherabsetzung in das Handelsregister erfolgte nach Ende des Berichtsjahres am 22. Januar 2021.

3.7.5 Entwicklung der Kapitalrücklage

Im Berichtsjahr hat sich die Kapitalrücklage wie folgt entwickelt:

in EUR	2019	2020
Vortrag zum 01.01.	52.778.160,21	53.603.836,93
Schaffung neuer Aktien aus Barkapitalerhöhungen	825.676,72	396.236,94
Einstellung in die Kapitalrücklage nach den Vorschriften über die ordentliche Kapitalherabsetzung	0,00	17.458.438,60
Einstellung in die Kapitalrücklage nach den Vorschriften über die vereinfachte Kapitalherabsetzung	0,00	6,00
Saldo zum 31.12.	53.603.836,93	71.458.518,47

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

3.7.6.1 Aktuelle Aktienoptionsprogramme[1]

Die Gesellschaft verfügte zum Bilanzstichtag über folgende Aktienoptionsprogramme:

Die Programme 09-13 und 11-15 sind beide ausgelaufen. Im Rahmen dieser Programme und der Programme 16-18 und 17-19 können keine Aktienoptionen mehr gewährt werden.

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 wurden ermächtigt, bis zum Ablauf des 30. April 2018 bis zu 125.000 Bezugsrechte an Bezugsberechtigte auszugeben.

[1] Bezüglich der Aktienoptionsprogramme basieren alle Zahlen, Aktienkurse und Werte auf der Kapitalstruktur der Gesellschaft nach der Kapitalherabsetzung im Dezember 2020. Aus Gründen der Vergleichbarkeit wurden die betreffenden Zahlen für 2019 nachträglich angepasst. Für die Phantom-Stock-Programme erfolgt keine nachträgliche Anpassung der Vorjahreswerte, da zum Bilanzstichtag alle Programme abgelaufen sind.

Bezugsberechtigt sind die Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft für 25 %, die Beschäftigten der Gesellschaft mit 35 %, die Mitglieder der Geschäftsführung nachgeordneter 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 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 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 keine Aktienoptionen ausgegeben (2019: 0).

Mit Zustimmung der Hauptversammlung am 30. Mai 2017 hat die Gesellschaft in 2017 das Aktienoptionsprogramm 17-19 eingeführt. Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft wurden ermächtigt, bis zum Ablauf des 31. Mai 2019 bis zu 125.000 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 keine Aktienoptionen ausgegeben (2019: 611.170).

Mit Zustimmung der Hauptversammlung am 15. Mai 2019 hat die Gesellschaft in 2019 das Aktienoptionsprogramm 19-21 eingeführt. Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft wurden ermächtigt, bis zum Ablauf des 31. Mai 2021 bis zu 125.000 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.

Die den Bezugsberechtigten nach diesem Aktienoptionsprogramm 19-21 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 19-21 wurden im Berichtsjahr 67.728 Rechte ausgegeben (2019: 0). Gemäß den Bedingungen des Programms können vor April 2024 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.

3.7.6.2 Entwicklung der ausgegebenen Aktienoptionen

Nachfolgende Tabellen zeigen die Entwicklung der ausgegebenen Aktienoptionen im Berichtsjahr im Detail:

Aktienoptionsprogramm 16-18	ausgegebene Optionen zum 31.12.2019	in 2020 neu ausgegebene Optionen	in 2020 verwirkte Optionen	ausgegebene Optionen zum 31.12.2020
Rechteinhaber				
Greg Hamilton (CEO)	28.436	0	0	28.436
Jorge Garces (COO)	0	0	0	0
Albert Weber (EVP Finance)	3.750	0	0	3.750
Sonstige Inhaber	80.021	0	2.578	77.443
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	*41.826*	*0*	*2.500*	*39.326*
Optionen total	**112.207**	**0**	**2.578**	**109.629**
Durchschnittlicher Ausgabepreis in €	**38,77**	**n/a**	**33,20**	**38,90**

Aktienoptionsprogramm 17-19	ausgegebene Optionen zum 31.12.2019	in 2020 neu ausgegebene Optionen	in 2020 verwirkte Optionen	ausgegebene Optionen zum 31.12.2020
Rechteinhaber				
Greg Hamilton (CEO)	20.509	0	0	20.509
Jorge Garces (COO)	21.250	0	0	21.250
Albert Weber (EVP Finance)	17.500	0	0	17.500
Sonstige Inhaber	62.722	0	4.127	58.595
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	*37.889*	*0*	*3.556*	*34.333*
Optionen total	**121.981**	**0**	**4.127**	**117.854**
Durchschnittlicher Ausgabepreis n €	**23,00**	**n/a**	**16,03**	**23,25**

Aktienoptionsprogramm 19-21	ausgegebene Optionen zum 31.12.2019	in 2020 neu ausgegebene Optionen	in 2020 verwirkte Optionen	ausgegebene Optionen zum 31.12.2020
Rechteinhaber				
Greg Hamilton (CEO)	0	12.500	0	12.500
Jorge Garces (COO)	0	10.625	0	10.625
Albert Weber (EVP Finance)	0	8.750	0	8.750
Sonstige Inhaber	0	35.853	4.925	30.928
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	*0*	*18.125*	*4.375*	*13.750*
Optionen total	**0**	**67.728**	**4.925**	**62.803**
Durchschnittlicher Ausgabepreis in €	**n/a**	**20,00**	**20,00**	**20,00**

Im Berichtsjahr sind aus allen drei dargestellten Optionsprogrammen keine Rechte ausgeübt worden und auch keine verfallen. Insgesamt sind weitere 55.000 Rechte vertraglich gegenüber Vorstandsmitgliedern und 4.375 Rechte vertraglich gegenüber anderen Optionsinhabern zur Gewährung an diese im Jahr 2021 zugesagt, sofern diese aus den dann aktiven AOP zur Verfügung stehen.

3.8 Wertermittlung und Bilanzierung weiterer 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 2020 entnommen werden.

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.

Weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr wurden Rechte aus den PSP der Gesellschaft ausgegeben.

Die Rechte aus den Programmen PSP 03-15, PSP 2013 und PSP 2014 sind in 2019 verfallen. Die Programme sind damit beendet.

Aus dem PSP 2015 wurden weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr früher ausgegebene Rechte verwirkt. Alle Rechte aus dem Programm sind im Laufe des Berichtsjahres verfallen. Das Programm ist damit beendet.

Phantom-Stock Programm 2015 (PSP 2015)	ausgegebene PSR zum 31.12.2019	In 2020 verfallene PSR	ausgegebene PSR zum 31.12.2020
Rechteinhaber			
Albert Weber (EVP Finance)	10.000	10.000	0
Sonstige Inhaber	88.400	88.400	0
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	*15.000*	*15.000*	*0*
PSR total	**98.400**	**98.400**	**0**
Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	**5,05**	**5,05**	**n/a**

Die Programme können infolgedessen zu keinen zukünftigen Zahlungsverpflichtungen führen.

3.9 Rückstellungen

Personalrückstellungen wurden für nicht in Anspruch genommene Urlaubstage und für Bonus- sowie Gratifikationsansprüche von Mitarbeitern über insgesamt T€ 623 gebildet.

Der verbleibende Rückstellungsbetrag in Höhe von T€ 426 entfällt hauptsächlich auf Rückstellungen für ausstehende Rechnungen (T€ 113), für Prüfung und Jahresabschluss (T€ 120), für eventuelle Zahlungen an Aufsichtsbehörden (T€ 150) sowie eine Rückstellung für die Aufbewahrung von Geschäftsunterlagen (T€ 30), welche als einzige Rückstellung langfristigen Charakter besitzt.

3.10 Verbindlichkeiten

3.10.1 Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten

Alle ausgewiesenen Verbindlichkeiten haben Restlaufzeiten von weniger als einem Jahr.

3.10.2 Sonstige Verbindlichkeiten

Innerhalb der ausgewiesenen sonstigen Verbindlichkeiten in Höhe von T€ 60 bestehen T€ 31 gegenüber dem Finanzamt (2019: T€ 68) und T€ 0 im Rahmen der sozialen Sicherheit (2019: T€ 0).

3.11 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 € 3,6 Mio. ermittelt (31. Dezember 2019: T€ 16), basierend auf dem in Berlin anzuwendenden Steuersatz von 30,18 %. Die aktiven latenten Steuern resultieren überwiegend aus der steuerlich nicht abzugsfähigen Wertberichtigung der Forderungen gegenüber der Epigenomics, Inc. und zum geringen Teil aus unterschiedlichen Nutzungsdauern bei Wirtschaftsgütern des Sachlagevermögens.

Seit ihrer Gründung bis zum 31. Dezember 2019 hat die Gesellschaft zudem steuerliche Verlustvorträge in Deutschland von rund € 211 Mio. für Körperschaftsteuer bzw. rund € 209 Mio. für Gewerbesteuer angesammelt. Daneben rechnet die Gesellschaft damit, ihren kumulierten steuerlichen Verlust mit der Einreichung ihrer Steuererklärungen für das Jahr 2020 bei beiden vorgenannten Steuerarten um rund € 8 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€ 1.036 an Umsatzerlösen erzielt (2019: T€ 1.523).

Die Umsätze setzen sich dabei aus Produktverkäufen von T€ 489 (2019: T€ 990), davon T€ 207 aus Verkäufen an verbundene Unternehmen (2019: T€ 639), sonstigen Erlösen aus Umsätzen mit verbundenen Unternehmen T€ 453 (2019: T€ 269), Lizenzeinnahmen von T€ 34 (2019: T€ 264) sowie aus F&E-Dienstleistungserlösen von T€ 60 (2019: T€ 0) zusammen. 28 % (2019: 18 %) der Umsätze wurden mit europäischen Kunden erzielt, 72 % (2019: 82 %) entfielen auf Kunden aus Nordamerika und Asien.

4.2 Abschreibungen

Die in 2020 ausgewiesenen Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen von T€ 171 (2019: T€ 182) enthalten keine außerplanmäßigen Abschreibungen auf Sachanlagen (2019: T€ 1).

Die Abschreibungen auf Vermögensgegenstände des Umlaufvermögens beinhalten die Wertberichtigung der Forderungen gegenüber der Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen in Höhe von T€ 12.016 (siehe hierzu 3.4).

4.3 Sonstige betriebliche Aufwendungen

In den sonstigen betrieblichen Aufwendungen in Höhe von T€ 7.513 (2019: T€ 9.933) sind Kosten für die Kapitalmaßnahmen in Höhe von T€ 418 (2019: T€ 1.243) enthalten.

5 Sonstige Angaben

5.1 Angaben zum Personal

Im Berichtsjahr waren gemäß § 267 HGB durchschnittlich 26 Arbeitnehmer und drei Vorstandsmitglieder beschäftigt (2019: 27/3). Von den 26 Arbeitnehmern waren 18 Mitarbeiter direkt den Bereichen Forschung, Produktentwicklung, Patente und Lizenzen, regulatorische Belange, Qualitätssicherung und Herstellung zuzuordnen. Die übrigen acht in Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT und allgemeine Verwaltung beschäftigt.

5.2 Beziehungen zu Unternehmensorganen

5.2.1 Aufsichtsrat und Aufsichtsratsvergütung

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht aus sechs 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 ausländischen Unternehmen: * Quotient Ltd., Eysins, Schweiz (Vorsitzender des Board of Directors); The Binding Site Group Ltd., Birmingham, Großbritannien.

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 oder vergleichbaren Kontrollgremien.

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)

CEO der ProteomediX AG, Zürich (CH) 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 in- und ausländischer Unternehmen:
* tesa Labtec GmbH, Hamburg, Deutschland (Beiratsvorsitzende); * Indical TopCo AB, Schweden.

Franz Walt – Flims Dorf (CH)

CEO der Quotient Ltd. In Eysins, Schweiz

Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2019; Mitglied des Prüfungsausschusses

Franz Walt ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbaren Kontrollgremien.

Alexander Link – Frankfurt/Main (D)

Vorstand der Deutsche Balaton AG (Heidelberg)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2020

Alexander Link ist Mitglied in folgenden vergleichbaren Kontrollgremien inländischer Unternehmen:
* CornerstoneCapital Beteiligungen GmbH, Frankfurt/M. Deutschland (Geschäftsführer); HW Verwaltungs AG, Halberstadt, Deutschland; PWI Pure System AG, Heidelberg, Deutschland; Tabalon Mobile Technologies AG, Heidelberg, Deutschland; Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Hamburg, Deutschland; 4basebio AG, Heidelberg Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats); SPK Süddeutsche Privatkapital AG, Heidelberg, 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. In 2020 betrug die Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats T€ 263 und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2019	2020
Fixe Vergütung	225	215
Variable Vergütung	56	48
Gesamtvergütung	281	263

Weitere Angaben zum Aufsichtsrat sowie Einzelheiten zu dessen Vergütung können dem „Vergütungsbericht“-Kapitel im Lagebericht 2020 entnommen werden.

5.2.2 Vorstand und Vorstandsvergütung

Mitglieder des Vorstandes der Gesellschaft im Geschäftsjahr waren ganzjährig:

- Greg Hamilton, Chief Executive Officer
- Jorge Garces, Ph.D., Chief Scientific Officer
- Albert Weber, Executive Vice President Finance

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. Sie sind darüber hinaus berechtigt, sich bestimmte, ihnen entstehende Kosten erstatten zu lassen.

Die fixe und die variablen Komponenten werden durch eine dritte Vergütungskomponente ergänzt, bestehend aus einer langfristigen erfolgsabhängigen Vergütung in Form von Aktienoptionsrechten (siehe 3.7.6). Zusätzlich hat die Gesellschaft für die Mitglieder des Vorstands eine D&O Versicherung mit einem vereinbarten Selbstbehalt ihn Höhe des gesetzlichen Mindestbetrages abgeschlossen und erstattet die auf Geschäftsreisen für die Gesellschaft angefallenen Reisekosten in voller Höhe.

Im Geschäftsjahr 2020 belief sich die Vergütung der Mitglieder des Vorstandes aufgrund der gewährten Leistungen auf T€ 1.560 (2019: T€ 2.031) und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2019	2020
Fixe Vergütung und Nebenleistungen	1.302	1.018
Variable Jahresvergütung	460	446
Mehrjährige variable Vergütung	269	96
Gesamtvergütung (gewährte Zuwendungen)	2.031	1.560

Die mehrjährige variable Vergütung der Mitglieder des Vorstandes in 2020 beinhaltet die Gewährung von 31.875 Aktienoptionen (2019: 31.875).

Aufgrund des tatsächlich erfolgten Zuflusses belief sich die Vergütung der Mitglieder des Vorstandes im Berichtsjahr auf T€ 1.478 (2019: T€ 1.966) und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2019	2020
Fixe Vergütung und Nebenleistungen	1.302	1.018
Variable Jahresvergütung	664	460
Mehrjährige variable Vergütung	0	0
Gesamtvergütung (Zuflüsse)	1.966	1.478

Der Dienstvertrag von Herrn Greg Hamilton hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2021 und der Dienstvertrag von Herrn Albert Weber läuft bis zum 31. Dezember 2022. Herr Jorge Garces legte sein Vorstandsamt nach Ende des Berichtsjahres zum 31. Januar

nieder und schied aus der Gesellschaft aus. 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 2020 entnommen werden.

5.3 Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Zum Bilanzstichtag bestand ein Bestellobligo gegenüber diversen Lieferanten für Waren und Dienstleistungen über ca. T€ 867.

Aus dem Mietvertrag für die Gewerberäume am Standort Geneststraße in Berlin mit einer Laufzeit bis zum April 2023 bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen für laufende Mietzahlungen von ca. T€ 269 (undiskontiert) bis zum Ende der Vertragslaufzeit. Die Gesellschaft hat die Möglichkeit, den Mietvertrag um weitere drei Jahre zu verlängern.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen bestehen voraussichtlich auch für das Geschäftsjahr 2021 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. 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 sah bislang vor, dass die US-amerikanische Tochtergesellschaft nach der für Ende 2020 erwarteten Erstattungszusage für Epi proColon durch die Kostenträger im US-Gesundheitswesen relativ schnell profitabel sein würde. Durch die kurz nach Ende des Berichtsjahres, im Januar 2021 veröffentlichte, negative Kostenerstattungsentscheidung der CMS, verschiebt sich der Zeitpunkt eines doch noch möglichen Inkrafttretens der Gebührenerstattung an die Patienten für die

Durchführung des Bluttests weiter in die Zukunft. Dazu wird die Gesellschaft alle Möglichkeiten evaluieren, den CMS-Entscheid anzufechten oder aufzuheben. Sollte dieser Entscheid jedoch dauerhaften Bestand haben, stehen mit ihm aber zumindest genau quantifizierte Vorgaben für die Erstattungsfähigkeit eines solchen Bluttests fest. In den vergangenen Jahren wurde von der Gesellschaft zudem bereits erfolgreich an der nächsten Generation von Epi proColon gearbeitet. Der neue blutbasierte Test weist dabei Leistungsmerkmale auf, die den neuesten Anforderungen an Sensitivität und Spezifität entsprechen, wie sie in der endgültigen NCD der CMS aufgeführt wurden. Es wird nun das vordringlichste Ziel der Gesellschaft sein, für diese neue Version ihres Früherkennungstests für Darmkrebs mittelfristig die erforderliche FDA-Zulassung und anschließend die Erstattungszusage zu erhalten. Allerdings ist die Epigenomics, Inc. bis dahin weiterhin nicht in der Lage, eigene Umsätze in ausreichender Höhe zu erwirtschaften. Bis dahin rechnet die Gesellschaft damit, die Epigenomics, Inc. über noch auszureichende Gesellschaftsdarlehen finanzieren zu müssen. Aufgrund der vorgenannten Umstände kann die Epigenomics, Inc. den Break-even-point nicht vor dem Jahr 2024 erreichen. Ihr Finanzierungsbedarf beträgt bis dahin ca. € 6 -8 Mio., basierend auf einem angenommenen Wechselkursverhältnis zwischen dem Euro und dem US-Dollar in den entsprechenden Zeiträumen auf dem Niveau des Berichtsstichtages. Hinzu kommen die Kosten der klinischen Studie zur Erlangung der FDA-Zulassung für die neue Testversion, die nach heutigem Kenntnisstand auf € 20 - 25 Mio. geschätzt wird.

5.4 Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen

Zum Abschlussstichtag 31. Dezember 2020 hatte die Epigenomics AG eine 100 %-ige Beteiligung an folgender Gesellschaft:

Epigenomics, Inc.
11055 Flintkote Avenue, Suite A
San Diego, CA 92121
USA

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag dieser Gesellschaft belief sich zum 31. Dezember 2020 auf T€ 17.067 (2019: T€ 15.350). Für das am 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr der Gesellschaft wurde ein Jahresfehlbetrag i.H. v. T€ 3.246 (2019: T€ 6.960) ausgewiesen.

5.5 Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft

In der Hauptversammlung vom Juni 2020 wurde die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2020 bestimmt.

T€	2019	2020
Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	108	121
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	80	0
Total	**188**	**121**

Die angegebenen Kosten der Abschlussprüfung ergaben sich für die Prüfungen von Einzel- und Konzernabschluss der Gesellschaft.

5.6 Nachtragsbericht

Meldung vom 7. Januar 2021:

Nach Ende des Berichtsjahres, am 7. Januar 2021 teilten wir mit, dass der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrates die Ausgabe einer nachrangigen Pflichtwandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von bis zu € 5,5 Mio. beschlossen hat. Diese ist in bis zu insgesamt 5 Mio. auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft mit einem Anteil am Grundkapital der Gesellschaft von bis zu insgesamt € 5 Mio. wandelbar.

Die Pflichtwandelschuldverschreibung (bestehend aus bis zu 500.000 Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von je € 11,00) sollte zu einem Ausgabepreis von je € 11,00 mittels Bezugsrechtsangebot zunächst den bestehenden Aktionären der Epigenomics AG zur Zeichnung angeboten werden. Die Bezugsfrist für die Aktionäre der Gesellschaft begann am 13. Januar 2021 und endete am 27. Januar 2021. Die Teilschuldverschreibungen sind unverzinslich (Zero Coupon) und haben eine Laufzeit bis zum 29. Februar 2024. Die Schuldverschreibungsbedingungen beinhalten neben Wandlungsrechten der Inhaber bzw. Gläubiger der Schuldverschreibungen auch eine Wandlungspflicht für alle am 29. Februar 2024 noch nicht gewandelten ausstehenden Teilschuldverschreibungen. Vorbehaltlich etwaiger Anpassungen im Rahmen des Verwässerungsschutzes betragen der Wandlungspreis je Aktie € 1,10 und das Wandlungsverhältnis 1:10. Das heißt, dass jede Teilschuldverschreibung in zehn auf den Namen lautende Stückaktien mit einem Anteil am Grundkapital der Gesellschaft von € 1,00 je Aktie wandelbar ist.

Weiterhin erklärten wir, dass die Mittel aus der Ausgabe der Pflichtwandelschuldverschreibung für die Finanzierung des operativen Geschäfts geplant seien. Sie sollten vor allem dazu dienen, den finanziellen Handlungsdruck nach der zu diesem Zeitpunkt noch ausstehenden Bekanntgabe der endgültigen Entscheidung der staatlichen US-amerikanischen Krankenversicherung CMS im Zusammenhang mit dem laufenden Erstattungsverfahren für den Darmkrebs-Früherkennungstest Epi proColon in den USA abzumildern und nicht kurzfristig vom Kapitalmarktklima abhängig zu sein. Weiterhin sollten die Mittel helfen, eine etwaige Verzögerung der Bekanntgabe der CMS-Entscheidung finanziell abzusichern.

Meldung vom 19. Januar 2021:

Nach Ende des Berichtsjahres, am 19. Januar 2021 teilten wir mit, dass die staatliche US-amerikanische Krankenversicherung CMS im Zusammenhang mit der National Coverage Determination (NCD) von Epi proColon, Epigenomics' Bluttest für die Darmkrebs-Früherkennung, eine negative Erstattungsentscheidung getroffen haben. Die Gesellschaft wolle nun verschiedene Optionen prüfen, darunter eine Berufung, eine rechtliche Vorgehensweise und/oder andere Alternativen, um die Erstattung durch die CMS zu erreichen. In einer anschließenden Pressemitteilung erklärten wir zudem, dass wir aufbauend auf der Expertise in den Bereichen Blutuntersuchung und DNA-

Methylierungs-Biomarker einen neuen Test für die Darmkrebs-Früherkennung entwickelt und validiert haben, dessen klinische Leistungsmerkmale die in der endgültigen NCD dargelegten Erstattungskriterien erfüllen.

Meldung vom 27. Januar 2021

Nach Ende des Berichtsjahres, am 27. Januar 2021 teilten wir mit, dass Jorge Garces, Ph.D., President und Chief Scientific Officer sein Amt als Mitglied des Vorstandes der Epigenomics AG zum 31. Januar 2021 niederlegt. Dr. Garces bleibt der Gesellschaft bis Ende des Jahres 2021 als Berater erhalten und wird dabei unterstützen, strategische Alternativen für die Weiterentwicklung zu prüfen und umzusetzen.

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 Stimmrechtsmitteilungen hat die Epigenomics AG seit dem Bilanzstichtag des Jahresabschlusses 2019 von ihren Aktionären erhalten, mit denen diese Veränderungen ihres direkten Stimmrechtsanteils gemäß Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) mitgeteilt haben:

Epigenomics AG

WKN: A3H218 **ISIN:** DE000A3H2184 **Land:** Deutschland

Nachricht vom 26.10.2020 | 09:53

Epigenomics AG: Release according to Article 40, Section 1 of the WpHG [the German Securities Trading Act] with the objective of Europe-wide distribution

Epigenomics AG
26.10.2020 / 09:53
Dissemination of a Voting Rights Announcement transmitted by DGAP - a service of EQS Group AG.
The issuer is solely responsible for the content of this announcement.

Notification of Major Holdings

1. Details of issuer

Name:	Epigenomics AG
Street:	Geneststraße 5
Postal code:	10829
City:	Berlin Germany
Legal Entity Identifier (LEI):	549300X1C4U862NDLN97

2. Reason for notification

X	Acquisition/disposal of shares with voting rights
	Acquisition/disposal of instruments
	Change of breakdown of voting rights
	Other reason:

3. Details of person subject to the notification obligation

Legal entity: Morgan Stanley
City of registered office, country: Wilmington, Delaware, United States of America (USA)

4. Names of shareholder(s)
holding directly 3% or more voting rights, if different from 3.

Morgan Stanley & Co. LLC

5. Date on which threshold was crossed or reached:

19 Oct 2020

6. Total positions

	% of voting rights attached to shares (total of 7.a.)	% of voting rights through instruments (total of 7.b.1 + 7.b.2)	Total of both in % (7.a. + 7.b.)	Total number of voting rights pursuant to Sec. 41 WpHG
New	9.91 %	0.03 %	9.94 %	47129846
Previous notification	11.60 %	0.03 %	11.64 %	/

7. Details on total positions
a. Voting rights attached to shares (Sec. 33, 34 WpHG)

ISIN	Absolute		In %	
	Direct (Sec. 33 WpHG)	Indirect (Sec. 34 WpHG)	Direct (Sec. 33 WpHG)	Indirect (Sec. 34 WpHG)
DE000A11QW50	0	4670515	0.00 %	9.91 %
Total	4670515		9.91 %	

b.1. Instruments according to Sec. 38 (1) no. 1 WpHG

Type of instrument	Expiration or	Exercise or	Voting rights	Voting

	maturity date	conversion period	absolute	rights in %
Right of recall over securities lending agreements	at any time	at any time	15838	0.03 %
		Total	15838	0.03 %

b.2. Instruments according to Sec. 38 (1) no. 2 WpHG

Type of instrument	Expiration or maturity date	Exercise or conversion period	Cash or physical settlement	Voting rights absolute	Voting rights in %
				0	0.00 %
			Total	0	0.00 %

8. Information in relation to the person subject to the notification obligation

	Person subject to the notification obligation is not controlled nor does it control any other undertaking(s) that directly or indirectly hold(s) an interest in the (underlying) issuer (1.).
X	Full chain of controlled undertakings starting with the ultimate controlling natural person or legal entity:

Name	% of voting rights (if at least 3% or more)	% of voting rights through instruments (if at least 5% or more)	Total of both (if at least 5% or more)
Morgan Stanley	%	%	%
Morgan Stanley Capital Management, LLC	%	%	%
Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc.	%	%	%
Morgan Stanley & Co. LLC	9.66 %	%	9.68 %
-	%	%	%
Morgan Stanley	%	%	%
Morgan Stanley Capital Management, LLC	%	%	%
Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc.	%	%	%
Morgan Stanley & Co. LLC	%	%	%
Prime Dealer Services Corp.	%	%	%
-	%	%	%
Morgan Stanley	%	%	%
E*TRADE Financial, LLC	%	%	%
ETCM Holdings, LLC	%	%	%
E*TRADE Securities LLC	%	%	%

9. In case of proxy voting according to Sec. 34 para. 3 WpHG
(only in case of attribution of voting rights in accordance with Sec. 34 para. 1 sent. 1 No. 6 WpHG)

Date of general meeting:
Holding total positions after general meeting (6.) after annual general meeting:

Proportion of voting rights	Proportion of instruments	Total of both
%	%	%

10. Other explanatory remarks:

The notification was triggered due to a disposal of client securities over which Morgan Stanley & Co. LLC had a right of use.

Date

23 Oct 2020

26.10.2020 The DGAP Distribution Services include Regulatory Announcements, Financial/Corporate News and Press Releases.
Archive at www.dgap.de

Language:	English
Company:	Epigenomics AG Geneststraße 5 10829 Berlin Germany
Internet:	www.epigenomics.com

End of News DGAP News Service

DGAP – ein Service der EQS Group AG
Twitter | Impressum | AGB | Datenschutzhinweise | Cookie-Richtlinie

Epigenomics AG

WKN: A3H218 **ISIN:** DE000A3H2184 **Land:** Deutschland

Nachricht vom 26.10.2020 | 09:20

Epigenomics AG: Release according to Article 40, Section 1 of the WpHG [the German Securities Trading Act] with the objective of Europe-wide distribution

Epigenomics AG
26.10.2020 / 09:20
Dissemination of a Voting Rights Announcement transmitted by DGAP - a service of EQS Group AG.
The issuer is solely responsible for the content of this announcement.

Notification of Major Holdings

1. Details of issuer

Name:	Epigenomics AG
Street:	Geneststraße 5
Postal code:	10829
City:	Berlin Germany
Legal Entity Identifier (LEI):	549300X1C4U862NDLN97

2. Reason for notification

X	Acquisition/disposal of shares with voting rights
	Acquisition/disposal of instruments
	Change of breakdown of voting rights
	Other reason:

3. Details of person subject to the notification obligation

Natural person (first name, surname): Ari Zweiman
Date of birth: 15 Apr 1972

4. Names of shareholder(s)
holding directly 3% or more voting rights, if different from 3.

5. Date on which threshold was crossed or reached:

19 Oct 2020

6. Total positions

	% of voting rights attached to shares (total of 7.a.)	% of voting rights through instruments (total of 7.b.1 + 7.b.2)	Total of both in % (7.a. + 7.b.)	Total number of voting rights pursuant to Sec. 41 WpHG
New	0.02 %	0.00 %	0.02 %	47129846
Previous notification	5.16 %	0.00 %	5.16 %	/

7. Details on total positions
a. Voting rights attached to shares (Sec. 33, 34 WpHG)

ISIN	Absolute		In %	
	Direct (Sec. 33 WpHG)	Indirect (Sec. 34 WpHG)	Direct (Sec. 33 WpHG)	Indirect (Sec. 34 WpHG)
DE000A11QW50	0	9712	0.00 %	0.02 %
Total	9712		0.02 %	

b.1. Instruments according to Sec. 38 (1) no. 1 WpHG

Type of	Expiration or	Exercise or conversion	Voting rights	Voting rights

instrument	maturity date	period	absolute	in %
			0	0.00 %
		Total	0	0.00 %

b.2. Instruments according to Sec. 38 (1) no. 2 WpHG

Type of instrument	Expiration or maturity date	Exercise or conversion period	Cash or physical settlement	Voting rights absolute	Voting rights in %
				0	0.00 %
			Total	0	0.00 %

8. Information in relation to the person subject to the notification obligation

	Person subject to the notification obligation is not controlled nor does it control any other undertaking(s) that directly or indirectly hold(s) an interest in the (underlying) issuer (1.).
X	Full chain of controlled undertakings starting with the ultimate controlling natural person or legal entity:

Name	% of voting rights (if at least 3% or more)	% of voting rights through instruments (if at least 5% or more)	Total of both (if at least 5% or more)
Ari Zweiman	%	%	%
683 Capital GP, LLC	%	%	%
683 Capital Partners, LP	%	%	%
-	%	%	%
Ari Zweiman	%	%	%
683 Capital Management LLC	%	%	%

9. In case of proxy voting according to Sec. 34 para. 3 WpHG
(only in case of attribution of voting rights in accordance with Sec. 34 para. 1 sent. 1 No. 6 WpHG)

Date of general meeting:
Holding total positions after general meeting (6.) after annual general meeting:

Proportion of voting rights	Proportion of instruments	Total of both
%	%	%

10. Other explanatory remarks:

Date

22 Oct 2020

26.10.2020 The DGAP Distribution Services include Regulatory Announcements, Financial/Corporate News and Press Releases.
Archive at www.dgap.de

Language: English
Company: Epigenomics AG
Geneststraße 5
10829 Berlin
Germany
Internet: www.epigenomics.com

End of News DGAP News Service

DGAP – ein Service der EQS Group AG
Twitter | Impressum | AGB | Datenschutzhinweise | Cookie-Richtlinie

Epigenomics AG

WKN: A3H218 **ISIN:** DE000A3H2184 **Land:** Deutschland

Nachricht vom 21.04.2020 | 10:53

Epigenomics AG: Veröffentlichung gemäß § 40 Abs. 1 WpHG mit dem Ziel der europaweiten Verbreitung

Epigenomics AG
21.04.2020 / 10:53
Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung übermittelt durch DGAP - ein Service der EQS Group AG.
Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent / Herausgeber verantwortlich.

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

X	Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
	Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten
	Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
	Sonstiger Grund:

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Natürliche Person (Vorname, Nachname): Jacob Gottlieb
Geburtsdatum: 01.09.1971

4. Namen der Aktionäre

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

Altium Growth Fund, LP

5. Datum der Schwellenberührung:

07.04.2020

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	5,19 %	%	5,19 %	47129846
letzte Mitteilung	%	%	%	/

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		2444667	%	5,19 %
Summe	2444667		5,19 %	

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	Ausübungs-zeitraum / 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
Jacob Gottlieb	%	%	%
Altium Growth GP, LLC	%	%	%
Altium Growth Fund, LP	5,19 %	%	5,19 %
Jacob Gottlieb	%	%	%
Altium Capital GP, LLC	%	%	%
Altium Capital Management, LP	5,19 %	%	5,19 %

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
20.04.2020

21.04.2020 Die DGAP Distributionsservices umfassen gesetzliche Meldepflichten, Corporate News/Finanznachrichten und Pressemitteilungen.
Medienarchiv unter http://www.dgap.de

Sprache: Deutsch
Unternehmen: Epigenomics AG
Geneststraße 5
10829 Berlin
Deutschland
Internet: www.epigenomics.com

Ende der Mitteilung DGAP News-Service

DGAP – ein Service der EQS Group AG
Twitter | Impressum | AGB | Datenschutzhinweise | Cookie-Richtlinie

Berlin, März 2021
Der Vorstand

Anlagenspiegel zum 31. Dezember 2020

in €	Anschaffungs- / Herstellkosten				Abschreibungen				Buchwerte	
	Stand am 01.01.2020	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2020	Stand am 01.01.2020	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2020	Buchwerte am 01.01.2020	Buchwerte am 31.12.2020
Immaterielle Vermögensgegenstände										
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	1.496.959,09	0,00	-1.020.787,94	476.171,15	-1.376.106,57	-72.536,05	1.020.787,94	-427.854,68	120.852,52	48.316,47
Summe	**1.496.959,09**	**0,00**	**-1.020.787,94**	**476.171,15**	**-1.376.106,57**	**-72.536,05**	**1.020.787,94**	**-427.854,68**	**120.852,52**	**48.316,47**
Sachanlagen										
1. Mietereinbauten	558.614,95	0,00	0,00	558.614,95	-260.408,89	-44.168,95	0,00	-304.577,84	298.206,06	254.037,11
2. Technische Anlagen und Maschinen	1.628.113,46	8.045,77	-46.834,33	1.589.324,90	-1.333.141,28	-48.763,45	46.834,33	-1.335.070,40	294.972,18	254.254,50
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	71.954,53	0,00	0,00	71.954,53	-44.850,99	-5.683,34	0,00	-50.534,33	27.103,54	21.420,20
Summe	**2.258.682,94**	**8.045,77**	**-46.834,33**	**2.219.894,38**	**-1.638.401,16**	**-98.615,74**	**46.834,33**	**-1.690.182,57**	**620.281,78**	**529.711,81**
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	**7.242.689,52**	**8.045,77**	**-1.067.622,27**	**6.183.113,02**	**-5.714.555,22**	**-171.151,79**	**1.067.622,27**	**-4.818.084,74**	**1.528.134,30**	**1.365.028,28**

Vermögenslage

	2020		2019		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Vorräte	98	0,9%	178	0,6%	-80	-44,9%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	65	0,6%	59	0,2%	6	10,0%
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	5.000	44,6%	15.294	54,5%	-10.294	-67,3%
Flüssige Mittel	3.319	29,6%	9.558	34,0%	-6.239	-65,3%
übriges Umlaufvermögen und sonstige Aktiva	1.354	12,1%	1.471	5,2%	-117	-7,9%
UMLAUFVERMÖGEN	**9.836**	**87,8%**	**26.560**	**94,6%**	**-16.724**	**-63,0%**
Rückstellungen	1.019	9,1%	1.005	3,6%	14	1,4%
erhaltene Anzahlungen	8	0,1%	46	0,2%	-39	-83,1%
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	459	4,1%	880	3,1%	-421	-47,8%
übrige kurzfristige Passiva	131	1,2%	579	2,1%	-447	-77,3%
KURZFRISTIGES FREMDKAPITAL	**1.617**	**14,4%**	**2.510**	**8,9%**	**-893**	**-35,6%**
NETTO-UMLAUFVERMÖGEN	**8.220**	**73,4%**	**24.050**	**85,6%**	**-15.831**	**-65,8%**
immaterielle Vermögensgegenstände	48	0,4%	121	0,4%	-73	-60,0%
Sachanlagen	530	4,7%	620	2,2%	-91	-14,6%
Finanzanlagen	787	7,0%	787	2,8%	0	0,0%
ANLAGEVERMÖGEN	**1.365**	**12,2%**	**1.528**	**5,4%**	**-163**	**-10,7%**
Sonstige langfristige Rückstellungen	30	0,3%	36	0,1%	-6	-15,6%
LANGFRISTIGES FREMDKAPITAL	**30**	**0,3%**	**36**	**0,1%**	**-6**	**-15,6%**
REINVERMÖGEN	**9.554**	**85,3%**	**25.543**	**90,9%**	**-15.988**	**-62,6%**
BILANZSUMME	**11.201**	**100,0%**	**28.088**	**100,0%**	**-16.887**	**-60,1%**

ZUSAMMENSETZUNG DES REINVERMÖGENS	2020	2019	Veränderung	
	T€	T€	T€	%
gezeichnetes Kapital	5.891	43.528	-37.636	-86,5%
Kapitalrücklage	71.459	53.604	17.855	33,3%
Bilanzverlust	-67.795	-71.589	3.793	-5,3%
REINVERMÖGEN	**9.554**	**25.543**	**-15.988**	**-62,6%**

Finanzlage (Kapitalflussrechnung)

		2020 T€	2019 T€
1.	Jahresfehlbetrag	-19.987	-9.702
2.	Abschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	171	182
3.	Abschreibungen auf Gegenstände des Umlaufvermögens	12.016	0
4.	Veränderung der Rückstellungen	8	-484
5.	Andere zahlungsunwirksame Erträge	-81	-228
6.	Zunahme der Vorräte, der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	-1.449	-5.167
7.	Veränderung der kurzfristigen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	-152	1.396
8.	Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	0	1
9.	Zinserträge	-21	-169
10.	**Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit**	**-9.495**	**-14.171**
11.	Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen	-6	-47
12.	Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-8	-69
13.	Erhaltene Zinsen	21	169
14.	**Cashflow aus der Investitionstätigkeit**	**7**	**53**
15.	Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	3.998	8.332
16.	Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien	-726	-983
17.	Auszahlung für die Kapitalherabsetzung	-23	0
18.	**Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit**	**3.249**	**7.349**
19.	Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelfonds	-6.239	-6.769
20.	Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	9.558	16.327
21.	**FINANZMITTELFONDS am Ende der Periode**	**3.319**	**9.558**

Im Finanzmittelfonds am Ende der Periode sind enthalten:		
Kassenbestand, Zahlungsmittel und deren Äquivalente (vergleiche 3.7.2)	3.319	9.558
SUMME	**3.319**	**9.558**

Ertragslage

	2020		2019		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Umsatzerlöse	1.036	108,4%	1.523	99,4%	-487	-32,0%
Bestandsveränderungen	-80	-8,4%	9	0,6%	-89	-1009,3%
GESAMTLEISTUNGEN	**956**	**100,0%**	**1.532**	**100,0%**	**-576**	**-37,6%**
Materialaufwand/ Wareneinsatz	298	31,2%	962	62,8%	-664	-69,0%
Materialaufwand/ bezogene Leistungen	3	0,3%	12	0,8%	-9	-74,5%
ROHERTRAG	**655**	**68,5%**	**559**	**36,5%**	**96**	**17,2%**
sonstige betriebliche Erträge	1.829	191,3%	3.344	218,3%	-1.515	-45,3%
ROHERGEBNIS	**2.484**	**259,8%**	**3.903**	**254,7%**	**-1.419**	**-36,4%**
Personalaufwand	2.791	292,0%	3.661	239,0%	-870	-23,8%
Abschreibungen	12.187	1274,9%	182	11,9%	12.005	6584,0%
sonstiger betrieblicher Aufwand	7.513	786,0%	9.933	648,4%	-2.420	-24,4%
davon operativer Aufwand	1.613	168,7%	3.878	253,1%	-2.265	-58,4%
davon Verwaltungsaufwand	2.875	300,8%	3.963	258,7%	-1.088	-27,5%
davon Vertriebsaufwand	145	15,2%	196	12,8%	-51	-26,0%
davon übr. so. Aufw.	2.880	301,3%	1.896	123,8%	984	51,9%
BETRIEBSERGEBNIS	-20.008	-2093,0%	-9.874	-644,5%	-10.134	102,6%
FINANZERGEBNIS	21	2,2%	172	11,2%	-151	-87,9%
JAHRESFEHLBETRAG VOR STEUERN	**-19.987**	**-2090,9%**	**-9.702**	**-633,3%**	**-10.285**	**106,0%**
Ertragsteuern	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
JAHRESFEHLBETRAG	**-19.987**	**-2090,9%**	**-9.702**	**-633,3%**	**-10.285**	**106,0%**

Eigenkapitalveränderungsrechnung zum 31.12.2020

in €

	Gezeichnetes Kapital Kapital	Kapitalrücklage	Ergebnisvortrag	Jahresfehlbetrag	Eigenkapital
31.12.2019	**43.527.692,00**	**53.603.836,93**	**-61.886.680,17**	**-9.702.194,67**	**25.542.654,09**
Gesamtergebnis 2020	0,00	0,00	0,00	-19.986.740,24	-19.986.740,24
Übertrag Jahresfehlbetrag 2019 in den Ergebnisvortrag	0,00	0,00	-9.702.194,67	9.702.194,67	0,00
Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	3.602.154,00	0,00	0,00	0,00	3.602.154,00
Agio aus der Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	0,00	396.236,94	0,00	0,00	396.236,94
Zusammenlegung von Aktien (8:1)	-41.238.610,00	17.458.438,60	23.780.171,40	0,00	0,00
Einziehung von Aktien	-6,00	6,00	0,00	0,00	0,00
31.12.2020	**5.891.230,00**	**71.458.518,47**	**-47.808.703,44**	**-19.986.740,24**	**9.554.304,79**

Lagebericht

2020

epigenomics

INHALT

Grundlagen des Unternehmens - Organisation, Geschäftstätigkeit und Strategie 4

Unternehmensstruktur, Geschäftstätigkeit und Produkte 4

Führung des Unternehmens 4

Ziele, Strategien und Geschäftsentwicklung 5

Forschung und Entwicklung (F&E) 7

Qualitätsmanagement 9

Wirtschaftsbericht 10

Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen 10

- Gesamtwirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2020 10
- Gesamtwirtschaftlicher Ausblick auf 2021 11
- Kapitalmarktumfeld 12
- Branchenumfeld 13

Geschäftsverlauf 2020 14

- Epi proColon 14
  - Erstattungsentscheidung der US-Krankenversicherung Centers for Medicare & Medicaid Services 14
  - Aufnahme von Epi proColon in die NCCN-Vorsorgerichtlinien 14
  - Klinische Studien 15
- Auswirkungen den COVID-19 Pandemie auf Epigenomics 15
- Gesellschaftsrechtliche Bekanntmachungen in 2020 16

Unsere Aktie im Berichtsjahr 17

Finanzberichterstattung im Berichtsjahr 18

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage 19

- Ertragslage 19
- Finanzlage und Cashflow 19
- Vermögenslage 19

Personal 20

Finanzielle und nichtfinanzielle Leistungsindikatoren 21

Zusammenfassende Beurteilung des Geschäftsjahres 2020 22

Prognose-, Chancen- und Risikobericht 23

Prognosebericht 23

- Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden Jahren 23
- Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden Jahren 23
- Ausblick auf die Ertragslage 24
- Ausblick auf die Finanzlage 24
- Ausblick auf nichtfinanzielle Leistungsindikatoren 24
- Geschäftschancen auf mittlere Sicht 25
- Gesamtprognose für die Epigenomics AG 25

Chancen- und Risikobericht 25

- Risikomanagementsystem 25
- Geschäftliche Chancen und Risiken 26
- Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum 28
- Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld 28
- Finanzielle Chancen und Risiken 29
- Sonstige Chancen und Risiken 31
- Zusammenfassende Darstellung der Chancen- und Risikolage der Epigenomics AG 31

Corporate Governance **32**

Entsprechenserklärung 2019 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG 32

Erklärung zur Unternehmensführung 35

Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems bezogen auf die Rechnungslegung der Gesellschaft 35

Compliance Management 36

Vergütungsbericht 36

- Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands 36
- Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats 40
- Finanzberichterstattung 42

Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen gemäß § 315e Abs. 1 HGB **43**

Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte 43

Zusammensetzung des Grundkapitals, Stimmrechte und Stimmrechtsbeschränkungen 43

Gesetzliche Vorschriften und Satzungsbestimmungen über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über Änderungen der Satzung 43

Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen 43

Ermächtigung des Vorstands zur Ausgabe und zum Rückkauf von Aktien 44

- Genehmigtes Kapital 2020/I 44
- Genehmigtes Kapital 2020/II 44
- Bedingtes Kapital XI 45
- Bedingtes Kapital XII 45
- Bedingtes Kapital XIII 45
- Bedingtes Kapital XIV 46

Grundlagen des Unternehmens - Organisation, Geschäftstätigkeit und Strategie

Unternehmensstruktur, Geschäftstätigkeit und Produkte

Die Epigenomics AG („die Gesellschaft", „das Unternehmen" oder „wir") ist 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 insbesondere IVD-Tests zur Diagnose von Darm-, und Leberkrebs. Unsere molekulardiagnostischen Krebsdiagnoseprodukte zielen auf erheblichen, noch unzureichend gedeckten medizinischen Bedarf, um Patienten und Ärzten durch anwenderfreundliche und hochwertige Diagnosetests 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 einzigem Bluttest zur Früherkennung von Darmkrebs, die Zulassung zur Kommerzialisierung auf dem US-Markt.

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. Derzeit treiben wir die Kommerzialisierung von Epi proLung nicht aktiv voran, sondern konzentrieren unsere Ressourcen auf Epi proColon und unseren HCCBloodTest, den wir 2018 als weiteres Produkt im Portfolio mit einer CE-Kennzeichnung versehen konnten und somit für Europa vermarktungsfähig gemacht haben. Es handelt sich dabei um einen Bluttest zur Erkennung von Leberkrebs bei Patienten die an Leberzirrhose erkrankt sind. Hier arbeiten wir mittlerweile an der Erprobung dieses Tests in relevanten Studien, um mittelfristig eine Erteilung der Marktzulassung in den USA durch die dortige Gesundheitsbehörde zu beantragen.

Die Haupteinsatzfaktoren zur Entwicklung und Herstellung unserer Produkte sind unser qualifiziertes Personal und immaterielle Werte in Form von geistigem Eigentum, also Patente und Lizenzen.

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 Unternehmensfunktionen (wie Rechnungs-, Personal-, Lizenz- und Patentwesen) wahr. Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der Gesellschaft 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.

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 das es 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.

Im Dezember 2017 wurde Herr Jorge Garces, Ph.D. 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 Quality verantwortlich. Nach Ende des Berichtsjahres trat Herr Garces mit Wirkung zum 31. Januar 2021 von seinem Vorstandsamt zurück und schied aus der Gesellschaft aus.

Seit Januar 2018 ist zudem Herrn Albert Weber als Executive Vice President (EVP) Finance Vorstandsmitglied der Gesellschaft. Herr Weber, verantwortet dabei die Ressorts Finanzen, Personal und IT. Vor seiner Ernennung war Herr Weber bereits seit 17 Jahren für die Bereiche Finanzen, Rechnungswesen und Controlling von Epigenomics als Senior Vice President verantwortlich. 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.

Der Aufsichtsrat von Epigenomics besteht derzeit aus sechs 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.

Ziele, Strategien und Geschäftsentwicklung

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(innen) regelmäßig gemessen wird.

Unsere mittelfristige Unternehmensstrategie ist es, im Markt für Diagnosetests 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 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.

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 Kostenbelastung verbunden. Bei einer Entscheidung für FIT entstehen den Patienten nur geringe oder sogar gar keine Kosten, während sie unseren Bluttest aktuell noch selbst bezahlen müssen. Es ist offensichtlich, dass eine Erstattungsentscheidung in den USA der Schlüssel zum Erfolg für einen solchen Test ist. Hinsichtlich des Erstattungs*preises* hatte CMS bereits im Sommer 2018 unseren Septin9-Test mit einem Wert von USD 192,00 in den Gebührenkatalog aufgenommen.

Im Rahmen unserer Maßnahmen zur Geschäftsentwicklung lag unser Hauptaugenmerk seitdem auf Aktivitäten, die die im Berichtsjahr noch ausstehende Erstattungsentscheidung unterstützen und/ oder beschleunigen sollten. Dabei suchten wir bewusst den Dialog mit den Entscheidern – mit CMS, mit den privaten Krankenkassen, den Richtliniengruppen und selbstverständlich auch mit der Politik. Im Vorjahr haben wir deshalb unter anderem auch die Ergebnisse einer sogenannten Mikrosimulation durch renommierte Experten der Harvard Medical School (HMS) bekanntgeben können. Solche 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. Mit dem von den HMS-Experten konzipierten Modell, können positive Ergebnisse für den Einsatz von Epi proColon in Früherkennungssystemen demonstriert werden. Es zeigt vor allem die Gleichwertigkeit unterschiedlicher Screening-Methoden (Koloskopie, Stuhl- und Bluttest), solange das Screening-Intervall berücksichtigt wird, unter Anwendung der Kriterien und Messgrößen (z.B. „gewonnene

Lebensjahre"), die auch von den Richtliniengruppen benutzt werden. Im Berichtsjahr wurden diese Ergebnisse dann durch eine Publikation im „Journal of the National Cancer Institute" untermauert. Es handelte sich dabei um Studienergebnisse des vom National Cancer Institute (NCI) geförderten Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network (CISNET). In dieser Studie wurde mittels eines Vergleichs der inkrementellen Kosteneffizienz von vier relevanten CRC-Screening-Alternativen nachgewiesen, dass das jährliche Screening mit Epi proColon kosteneffizient ist. Diese Studie ergänzt zudem die sich mehrenden Hinweise darauf, dass Epi proColon bei jährlicher Durchführung die Häufigkeit und Mortalität von Darmkrebs genauso wirksam oder besser als andere zugelassene Methoden senken kann. Wir sind weiterhin zuversichtlich, dass uns das Modell bei weiteren Gesprächen mit der ACS und der USPSTF helfen wird, wenn es um die Aufnahme des Septin9-Tests in deren Richtlinien geht.

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 und ARUP). Auch während des Berichtsjahres hatten wir und unsere Kunden immer noch keine Gewissheit über dessen Erstattungsfähigkeit durch die staatliche US-amerikanische Krankenversicherung Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Diese erhielten wir dann allerdings nach Ende der Berichtsperiode am 19. Januar 2021, als CMS die Öffentlichkeit über ihre negative Erstattungsentscheidung für Epi proColon informierte.

Damit steht leider fest, dass unsere bisherigen Planungen hinsichtlich des kommerziellen Erfolgs angepasst werden müssen. Da wir mit der Art und Weise als auch mit der Begründung der Ablehnung durch CMS nicht einverstanden sind und diese nicht nachvollziehen können, haben wir umgehend danach mit der Prüfung rechtlicher Schritte begonnen, um gegebenenfalls die Entscheidung noch einmal auf den Prüfstand zu stellen. Sollte dieser Entscheid jedoch Bestand haben, stehen mit ihm aber zumindest genau quantifizierte Vorgaben für die Erstattungsfähigkeit eines solchen Bluttests fest. Da wir in den vergangenen Jahren – parallel zum CMS-Antragsverfahren – bereits erfolgreich an der nächsten Generation von Epi proColon gearbeitet haben (Arbeitstitel „Epi proColon Next-Gen"), konnten wir als Antwort auf die CMS-Entscheidung dem Markt umgehend das Vorhandensein dieser Weiterentwicklung verkünden. Der neue blutbasierte Test weist dabei Leistungsmerkmale auf, die den neuesten Anforderungen an Sensitivität und Spezifität entsprechen, wie sie in der endgültigen NCD der CMS aufgeführt wurden. Es wird im weiteren Verlauf nun unser vordringlichstes Ziel sein, für diese neue Version unseres Früherkennungstests für Darmkrebs mittelfristig die erforderliche FDA-Zulassung und anschließend die Erstattungszusage zu erhalten.

Der europäische Markt für IVD-Produkte ist stark fragmentiert und wird in jedem Land von nationalen Besonderheiten 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, Frankreich und Spanien) 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 von Ärzten und Patienten an unseren Tests, wobei wir uns aber erst durch einen kommerziellen Durchbruch in den USA einen starken Impuls für 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 Medienberichte über die Verfügbarkeit und den Erfolg eines Bluttests zur Darmkrebsfrüherkennung in den USA jedoch sicherlich hilfreich.

Forschung und Entwicklung (F&E)

Im Geschäftsjahr 2020 haben wir unsere Forschungsaktivitäten auf die Entdeckung neuer Methylierungsmarker sowohl für Leber- als auch für Darmkrebs, die Anwendung neuartiger PCR-Technologien und Automatisierung konzentriert. Eine neuartige Entdeckungsmethode, die Next Generation Sequencing (NGS) an Blutplasmaproben einsetzt, wurde in unserem Labor entwickelt und etabliert. Wir entwickelten ein Multi-Marker-NGS-Test-Panel für die Erkennung des hepatozellulären Karzinoms (HCC) im Frühstadium, der häufigsten Form von Leberkrebs. Wir haben eine klinische Studie mit diesem Test-Panel durchgeführt und festgestellt, dass es das Potenzial besitzt, die derzeitigen Standard-Überwachungsmethoden mit Ultraschall sowohl in der Sensitivität als auch in der Spezifität klinisch zu übertreffen. Wir erwarten die Veröffentlichung dieser Ergebnisse in einer von Experten begutachteten wissenschaftlichen Zeitschrift in der ersten Hälfte des Jahres 2021.

Darüber hinaus haben wir einen Test der nächsten Generation zur Erkennung von Darmkrebs entwickelt und validiert. Aufbauend auf unserer Expertise in den Bereichen Flüssigbiopsie, PCR-Technologie und DNA-Methylierungs-Biomarker hat der neue CRC-Screening-Assay klinische Leistungsmerkmale gezeigt, die den Erstattungskriterien entsprechen, die in der endgültigen National Coverage Determination (NCD) der CMS vom 19. Januar 2021 mit dem Titel "Decision Memo for Screening for Colorectal Cancer - Blood-Based Biomarker Tests (CAG-00454N)" beschrieben sind. Der Interpretationsalgorithmus für diesen neuartigen Assay wurde in einer Studie mit 454 Proben trainiert, die CRC-Patienten und klinische Kontrollen umfassten. Die klinische Leistungsfähigkeit wurde dann anhand von insgesamt 2.504 Plasmaproben ermittelt, darunter 136 gut charakterisierte Darmkrebs-Proben, die aus zwei unabhängigen klinischen Screening-Studien in einer Bevölkerung mit durchschnittlichem Risiko an Darmkrebs zu erkranken zur Verfügung standen. Dieser Multi-Target-Bluttest der nächsten Generation basiert auf einer neuen, proprietären Echtzeit-PCR-Technologie zum Nachweis von DNA-Methylierung. Für diesen neuen Assay haben wir in den USA und der EU Patente angemeldet. Der neue CRC-Screening-Assay ist automatisiert und äußerst robust und liefert bei mehr als 99 % der analysierten Proben gültige Ergebnisse. Der Test wird eine schnelle, einfach zu handhabende und erschwingliche Option für den Nachweis von CRC in einer Flüssigbiopsie darstellen.

Unsere Produktentwicklung konzentrierte sich auf klinische Studien, unsere Post-Approval-Studie mit Epi proColon, den Abschluss unserer Leberkrebsstudie, Automatisierungsmethoden für die DNA-Isolierung, Bisulfit-Konvertierung und PCR-Setup-Methoden sowie einen neuen Multiplex-PCR-Assay für den Nachweis von Darmkrebs. Unsere Post-Approval-Studie, die von der FDA gefordert wird, um longitudinale klinische Leistungsdaten für das Produkt Epi proColon zu etablieren, ist weiterhin aktiv, obwohl es aufgrund der COVID-19-Pandemie zu Verzögerungen bei der Patientenrekrutierung kommt. Dennoch hatten wir zum Berichtsjahresende bereits über 55 % unseres Rekrutierungsziels erreicht.

Unsere Tecan-basierte Automationsplattform ist nun im regulären Laborbetrieb im Einsatz. Der optimierte und validierte automatisierte Arbeitsablauf auf dem Tecan Freedom EVO 200 Liquid Handling System ermöglicht die DNA-Extraktion und Bisulfit-Konvertierung von 96 Plasmaproben in weniger als einer Acht-Stunden-Schicht.

Wir haben zudem daran gearbeitet, den klinischen Nutzen unseres bestehenden Epi proColon-Tests mit anerkannten wissenschaftlichen Methoden zu demonstrieren. Die Mikrosimulation ist eine Standardmethode zur Bewertung von Darmkrebs-Früherkennungsmethoden, die von der USPSTF und der ACS eingesetzt wird. In Zusammenarbeit mit Experten der Harvard Medical School und ihren Kooperationspartnern[1] hatten wir bereits im Vorjahr eine Mikrosimulationsanalyse von Darmkrebs-Vorsorgemethoden unter Einschluss unseres Epi proColon-Tests entwickelt und veröffentlicht. Im Berichtsjahr erschien dazu ein Artikel in einem medizinischen Fachjournal, in dem über mehrere Schlüsselergebnisse, die für den Nutzen von Epi proColon relevant sind, berichtet wird. Die wesentlichen Aussagen sind im Folgenden kurz dargestellt.

Nutzen der Vorsorgeuntersuchung: Gemessen an den gewonnenen Lebensjahren und den verhinderten Darmkrebs-Todesfällen (Reduktion der Sterblichkeit) bietet die jährliche Vorsorgeuntersuchung mit Epi proColon einen ähnlichen Nutzen wie alle anderen derzeit von den CMS abgedeckten Darmkrebs-Vorsorgeuntersuchungen. Vergleichbare Ergebnisse wurden auch für die vermiedenen Darmkrebsfälle (Reduzierung der Darmkrebsinzidenz) bei jährlicher Anwendung von Epi proColon im Vergleich zu anderen derzeit von Medicare abgedeckten Methoden berichtet.

Schäden der Vorsorgeuntersuchung: Die Blutentnahme für Epi proColon ist im Wesentlichen unschädlich. Wie bei allen anderen Darmkrebs-Früherkennungsmethoden werden die Schäden auf der Grundlage der Gesamtbelastung durch Koloskopien (Anzahl der erforderlichen Koloskopien im Laufe des Lebens) bewertet, die mit der jeweiligen Strategie verbunden ist. Das heißt, der Schaden wird als die Gesamtzahl der Koloskopien gemessen, die sich aus

[1] D'Andrea E, Ahnen DJ, Sussman DA, Najafzadeh M. Quantifying the impact of adherence to screening strategies on colorectal cancer incidence and mortality. Cancer Med. 2020 Jan;9(2):824-836.

der Positivitätsrate (Überweisungsrate zur Koloskopie) ergibt, die für eine bestimmte Screening-Strategie berichtet wurde. Dieser Ansatz steht im Einklang mit der FDA-Schadensbewertung durch Produkte. Die mit der Koloskopie assoziierte Nebenwirkungsrate (schwere GI-Blutungen und Kolonperforation) ist direkt proportional zur Koloskopierate. Es wurde festgestellt, dass die Anzahl der mit der Anwendung von Epi proColon verbundenen Schäden geringer ist als die, die sich aus der Anwendung der Koloskopie als primäre Vorsorgemethode alle zehn Jahre ergeben.

Intervall der Vorsorgeuntersuchung: Die Studie ergab, dass ein jährliches Screening mit Epi proColon einen größeren Nutzen bietet als ein Screening alle zwei oder drei Jahre, wenn auch mit einer gewissen Zunahme der Schäden. Das Schaden-Nutzen-Verhältnis oder Effizienzverhältnis (berechnet als die inkrementelle Anzahl der Koloskopien geteilt durch die inkrementell gewonnenen Lebensjahre) wird verwendet, um die optimale Effizienz verschiedener Darmkrebs-Screening-Strategien zu bestimmen. Auf dieser Basis wurde ein jährliches Screening als optimales Intervall für die Darmkrebs-Früherkennung mit Epi proColon ermittelt.

Wir sind Eigentümer des Harvard-Mikrosimulationsmodells und sind in der Lage, verschiedene klinische Leistungsmerkmale und Testintervalle zu analysieren, um die klinischen Ergebnisse (Krebsinzidenz, Mortalität und Schaden) für verschiedene Testkonfigurationen zu bestimmen.

Darüber hinaus werden die wissenschaftlich anerkannten Methoden der Entscheidungsmodellierung, die von CISNET entwickelt wurden, derzeit auf breiter Basis eingesetzt, um ebenfalls den langfristigen klinischen Nutzen und Schaden im Zusammenhang mit empfohlenen und neu vorgeschlagenen Screening-Strategien zu bewerten. Die CISNET-Modellierung wurde im August 2020 im Journal of the National Cancer Institute veröffentlicht[2] und zeigt, dass Epi proColon zu einem größeren klinischen Nutzen führte als sowohl der stuhlbasierte FIT-Test als auch Cologuard. Weiterhin kam die CISNET-Analyse kam zu dem Schluss, dass Epi proColon kosteneffektiver ist als Cologuard und bestätigte, dass die jährliche Epi proColon-Untersuchung die optimale Methode zur Darmkrebs-Früherkennung darstellt. Die mit Epi proColon verbundenen Schäden waren geringer als die, die für die sogenannte Goldstandardmethode zur Darmkrebs-Früherkennung (Koloskopie alle zehn Jahre) berichtet werden.

[2] Peterse EFP, Meester RGS, de Jonge L, et al. Comparing the cost-effectiveness of innovative colorectal cancer screening tests. J Natl Cancer Inst. 2020 Aug 6:djaa103. doi: 10.1093/jnci/djaa103.

Qualitätsmanagement

Wir leisten unsere tägliche Arbeit auf der Basis höchster regulatorischer Standards. Unser hervorragend etabliertes, umfassendes Qualitätsmanagementsystem umfasst die Konzeptionierung, Entwicklung und Herstellung sowie den weltweiten Vertrieb von molekulardiagnostischen In-vitro-Diagnostika (IVD). Es erfüllt dabei die besonderen Anforderungen von 21 CFR 820 und ISO 13485.

ISO 13485 ist die international anerkannte Qualitätsmanagementnorm, welche von der Internationalen Organisation für Normung (ISO), einer weltweiten Vereinigung nationaler Normungsorganisationen, für Medizinprodukte entwickelt wurde. Die sehr anspruchsvolle Erfüllung dieser Norm wird von einer unabhängigen benannten Stelle für Medizinprodukte regelmäßig zertifiziert und überwacht.

Zusätzlich zu ISO 13485 erfüllt unser Qualitätsmanagementsystem auch die besonderen Anforderungen an Medizinprodukte-Hersteller, die in den aktuellen Grundsätzen guter Herstellungspraxis "current Good Manufacturing Practices" ("cGMP") der US-Bundesvorschrift 21 CFR 820 über Qualitätssysteme festgelegt sind.

Durch die Einhaltung beider Vorgaben ist 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 bekunden wir ausdrücklich unsere anhaltende Selbstverpflichtung, sichere und wirksame Diagnostika zu entwickeln. Unser Unternehmen verbessert fortlaufend sein Qualitätsmanagementsystem und schafft somit ein solides Fundament für die globale behördliche Zulassung seiner Produkte.

Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen

- ***Gesamtwirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2020***

Das gesamtwirtschaftliche Umfeld wurde weltweit im Jahr 2020 seit Mitte des ersten Quartals von einem neuartigen Virus dominiert. Der COVID-19 genannte Erreger trat erstmalig für die breite Öffentlichkeit wahrnehmbar gegen Ende des Vorjahrs in der chinesischen Metropolregion Wuhan auf und galt zunächst aus der Ferne betrachtet als nationales, epidemisches Problem Chinas. Spätestens zu Beginn des Jahres 2020, mit Bekanntwerden der ersten Todesfälle und des Auftauchens des Virus auch in anderen Ländern, wurde schnell klar, dass es sich bei diesem Thema um den Beginn einer globalen Pandemie handelte, die weltweit historisch in diesen Ausmaßen bisher noch nie aufgetreten war. In vielen Ländern herrschten schon bald Ausnahmezustände, die sich in rasch steigenden Erkrankungs- und Todesfallzahlen niederschlugen und zu Ausgangssperren für die Bevölkerung und teilweise sehr starken Beschränkungen für das wirtschaftliche und kulturelle Leben („Lockdown") führten. Auch sämtliche führenden Industrienationen waren davon betroffen, allen voran die USA, Großbritannien, Italien, Spanien und Frankreich sowie natürlich China. Nach der sogenannten ersten Infektionswelle und einer leichten Besserung der Lage im Sommer, kam schließlich im vierten Quartal die von vielen Experten angekündigte zweite Welle der Pandemie fast überall an und sorgte erneut für eine weitgehende Eindämmung der Aktivitäten in fast allen Bereichen des täglichen Lebens.

Die Auswirkungen der Pandemie auf die Weltwirtschaft erreichten zuvor nicht für möglich gehaltene Ausmaße. Die einzelnen Nationalstaaten, als auch die supranationalen Organisationen, sahen sich genötigt, gigantische Konjunkturprogramme aufzulegen und die Staatsverschuldungsquoten in unvorstellbare Höhen zu treiben. Einzelne Industrie- und Dienstleistungszweige brachen fast vollständig zusammen (z.B. Touristik, Verkehr, Veranstaltungsbranche), weitere erlitten massive Umsatzeinbrüche (z.B. Automobilindustrie und Flugzeugbau), die vermutlich nachhaltig sein werden und schnelle und umfassende Korrekturen an den Geschäftsmodellen der betroffenen Sektoren erfordern. Daneben gab es jedoch auch Krisengewinner wie z.B. den Online-Handel oder die Anbieter von Kommunikationsdienstleistungen aller Art (z.B. Videokonferenzsysteme). Doch nicht nur viele Geschäftsmodelle mussten global auf den Prüfstand gestellt werden; auch die Beschäftigungsverhältnisse vieler Arbeitnehmer waren zumindest temporär stark betroffen und werden es in zahlreichen Fällen auch dauerhaft sein. Der traditionelle Büroarbeitsplatz wurde in vielen Branchen durch den „Home Office"-Arbeitsplatz ersetzt oder wenigstens ergänzt. Die Geschäftsreisetätigkeit kam weltweit nahezu zum Erliegen. Einzelne geschäftliche Meetings und Besprechungen wurden ebenso umfassend in den virtuellen Raum verlagert wie ganze Tagungen, Konferenzen, Messen und Hauptversammlungen. Auch bei diesen Entwicklungen ist davon auszugehen, dass sie in großem Umfang nicht mehr oder bestenfalls nur in Ansätzen nochmals zurückgedreht werden.

Vor dem Hintergrund der hier nur oberflächlich angesprochenen, massiven Konsequenzen der Pandemie auf die globale Wirtschaft, treten die weiteren Themen und Ereignisse mit weltwirtschaftlicher Bedeutung in der Rückbetrachtung des Jahres 2020 nur nachgeordnet auf. Dabei handelte es sich in vielen Fällen um Themen, die bereits die den Vorjahren von vorrangiger Bedeutung für die internationale Ökonomie waren. Zu nennen wären hier die Brexit-Verhandlungen zwischen der Europäischen Union (EU) und Großbritannien, die zum Jahresende noch mit einem Minimalkompromiss zur Vermeidung eines sogenannten „no deal"-Brexits endgültig abgeschlossen werden konnten.

Die internationalen Handelsstreitigkeiten zwischen Europa, den USA und China eskalierten in 2020 nicht noch weiter. Vor dem Hintergrund der COVID-19-Krise und im Vorfeld der US-amerikanischen Präsidentschaftswahlen im November verlor dieses Thema für die Hauptbeteiligten offensichtlich an Priorität. In Europa und China setzte man dabei auf die Hoffnung, nach den Wahlen in den USA die Verhandlungen mit einem anderen Vertreter auf Seiten der stärksten Wirtschaftsnation der Welt und nicht nur einer geänderten Verhandlungstaktik dieser Seite, sondern auch einer geänderten Zielsetzung fortsetzen zu können.

Die in den Vorjahren vor allem in den westlichen Industrieländern immer stärker an Bedeutung gewinnende, sogenannte Klimadebatte wurde von der Pandemie vorerst sogar deutlich aus dem Rampenlicht verdrängt. Der extreme Rückgang der weltweiten Verkehrsströme und die daraus resultierenden schnell sichtbaren Effekte (z.B. Luftqualität) konnten hier als Kollateralerfolge verbucht werden, werden aber sicherlich die Diskussionen mittelfristig auch wieder antreiben, sobald die akute, virusbedingte Krisenlage im Griff zu sein scheint.

In Deutschland stand in 2020 die Wirtschaftspolitik ebenfalls komplett unter dem Einfluss der Pandemie. Auch wenn hier die Bewältigung der Krise, vor allem im Hinblick auf das Gesundheitssystem (zumindest in der ersten Welle) besser gelang als in vielen anderen europäischen Ländern, mussten Wirtschafts-, Finanz- und Steuerpolitik fortwährend mit neuen Programmen und vor allem mit einer hochtourig gefahrenen Notenpresse die vielen Brandherde bekämpfen. Es kam trotzdem vermehrt zu Insolvenzen, Steuerausfällen, großflächiger Kurzarbeit bzw. steigenden Arbeitslosenzahlen. Auf politischer Ebene wurde in diesem Zusammenhang mit den Tücken des

Föderalismus gekämpft und es kam vermehrt zu Diskussionen, inwieweit das Regierungshandeln am Parlament vorbeilaufen durfte oder gar musste. Politische Krisengewinnerin war dabei die noch amtierende Bundeskanzlerin bzw. die CDU, die nunmehr deutlich favorisiert in die in 2021 anstehenden Bundestagswahlen gehen kann.

In den USA kam das Virus gegenüber Europa zwar etwas später an, führte aber zu mindestens ebenso gravierenden Folgen. Auch hier kam es zu voluminösen, über neue Schulden finanzierten, staatlichen Hilfsmaßnahmen und -programmen und zu intensiv geführten politischen und gesellschaftlichen Diskussionen über den richtigen Umgang mit der Krise. Am Ende konnten die zuvor angeschlagenen Demokraten und ihr Präsidentschaftskandidat Joe Biden die Situation für sich nutzen und die Präsidentschaftswahlen am Jahresende gewinnen, auch wenn ihnen der abgewählte Amtsinhaber Trump dafür die Anerkennung versagte.

In Summe führte die Pandemie zu einem dramatischen Einbruch der globalen Wirtschaftsleistung im zweiten Quartal des Jahres 2020. Gegenüber dem ersten Quartal betrug der Rückgang knapp 8 % und stellte damit einen historischen Negativrekord dar. Die Märkte konnten sich dann mit dem Abflauen der ersten Welle relativ rasch erholen, so dass es im dritten Quartal zu einem Wachstum von ungefähr 7,5 % kam. Aufgrund der zweiten Viruswelle konnte sich dieser Trend im vierten Quartal natürlich so nicht fortsetzen, Gegen Ende des Jahres schätzten führende Experten und Wirtschaftsinstitute den Rückgang der Weltwirtschaftsleistung für das Gesamtjahr 2020 auf mehr als 4 %. Laut Prognose der OECD schaffte es dabei lediglich China, als einzige bedeutsame Volkswirtschaft der Welt in 2020 netto zu wachsen – wenn auch mit weniger als 2 % deutlich unter den Steigerungsraten der Vorjahre. Während der Rückgang des deutschen Bruttoinlandsprodukts auf ca. 5,5 % geschätzt wurde – aber damit besser abschnitt als der Durchschnitt im Euroraum (ca. 7,5 %) – blieb er in den USA unter 4 %. In Großbritannien, wo sich der Virus besonders stark ausbreiten konnte, musste man zusätzlich die Brexit-Folgen verkraften, wodurch der Rückgang der Wirtschaftsleistung mit mehr als 11 % noch deutlich höher ausfiel als in den meisten anderen europäischen Ländern.

Vor diesem Hintergrund waren natürlich auch die Arbeitsmarktdaten weltweit negativ. In Deutschland stieg die Gesamtzahl der als arbeitslos gemeldeten Personen gegenüber dem Vorjahr um mehr als eine halbe Million auf ca. 2,7 Mio. im November 2020. Ein deutlich stärkerer Anstieg konnte hier durch das Kriseninstrument der Kurzarbeit verhindert werden. Nachdem im April 2020 fast 6 Millionen Erwerbstätige kurzarbeiteten, sank deren Zahl bis zum November zwar konstant, belief sich dann aber immer noch auf 2,0 Millionen. In den USA gingen im Zuge der Krise zwischenzeitlich ungefähr 22 Millionen Jobs verloren, von denen bis gegen Jahresende nur ungefähr die Hälfte wiederhergestellt werden konnten.

Rückläufig waren ebenso die Verbraucherpreise in den Industrienationen. In Deutschland sorgten dafür unter anderem die temporäre Mehrwertsteuersenkung im zweiten Halbjahr 2020 sowie die stark gefallenen Preise für Energieprodukte. Gegen Jahresende lag die Inflationsrate bei ca. -0,2 %. Ähnlich verhielt es sich in der gesamten Eurozone. Demgegenüber stiegen die Preise in den USA – wenn auch nur gering – um etwas mehr als 1 %.

Die Europäische Zentralbank blieb in 2020 konsequent bei ihrer Nullzins-Politik und tastete den Leitzins nicht an. Zudem weitete sie ihr Anleihenankaufprogramm noch einmal deutlich aus, um die wirtschaftlichen Folgen der COVID-19-Pandemie zu bekämpfen. Die Laufzeit des Programms wurde darüber hinaus bis März 2022 verlängert. In den USA blieb die Federal Reserve („Fed“) ebenfalls bei ihrer expansiven Geldpolitik und Niedrigst-Zinssätzen.

- ***Gesamtwirtschaftlicher Ausblick auf 2021***

Das Corona-Virus ist zugleich Haupteinfluss als auch wesentlicher Unsicherheitsfaktor bei den Prognosen für 2021. Hierbei stellen sich die Fragen, wie schnell die zu Jahresbeginn noch akute zweite Welle abflauen wird und ob sowie wann gegebenenfalls eine dritte oder sogar vierte Welle zu erwarten sind. Unklar ist weiterhin, inwiefern die Gegenmaßnahmen in Form von Lockdown und Kontaktbeschränkungen erfolgreich bei der Bekämpfung helfen und dabei schlimmere Spätfolgen verhindern können. Zudem lässt sich aktuell nicht verlässlich bestimmen, wann die zu Jahresende 2020 in Europa und den USA begonnenen Massenimpfungen zu einer Herdenimmunität führen können – schon gar nicht im globalen Ausmaß. Potentielle Störfaktoren sind unerwartet auftretende Nebenwirkungen der Impfstoffe oder neue, resistente Corona-Virus-Mutationen. Im Erfolgsfall von deutlich zurückgehenden Inzidenzwerten, Erkrankungs- und Todesfallzahlen wird zudem abzuwarten sein, welche nachhaltigen Wirkungen aus der Pandemiezeit in die „neue Normalität“ übernommen werden (z.B. hinsichtlich Tourismus, Kommunikationsverhalten, Home Office, Digitalisierung usw.). Gesundheitspolitisch ist noch nicht absehbar, wie hoch die Schäden aus den psychischen Belastungen vieler Menschen durch die Pandemie sein werden. Es könnte ebenso zu temporär höheren Sterblichkeitsraten in der weltweiten Bevölkerung kommen aufgrund verschobener oder ausgefallener Behandlungen und nicht wahrgenommenen Vorsorgeuntersuchungen. Und nicht zuletzt haben sich auch weltweit neue gesellschaftspolitische Herausforderungen aus der Extremsituation ergeben, bis hin zu gesellschaftlichen Spaltungen. Es fällt schwer, vor diesem Hintergrund verlässliche Prognosen für 2021 oder gar die Folgejahre zu erstellen.

Generell erwarten die Wirtschaftsforschungsinstitute und Experten einen noch gebremsten Start der Wirtschaft in den ersten Monaten von 2021. Erst wenn die Fallzahlen zurückgehen, die verordneten Einschränkungen des

Alltagslebens in den Industrienationen spürbar gelockert werden können und die Impfstrategien messbare Erfolge zeigen, wird mit einer wirtschaftlichen Erholung zu rechnen sein. Diese sollte dann aber auch deutlich ausfallen. Vor einem solchen Szenario, mit einer Besserung nicht vor dem zweiten Halbjahr, rechnen führende Ökonomen dann immerhin noch mit einem auf das ganze Jahr gerechneten Plus von 3 bis 4 % beim Bruttoinlandsprodukt. Die Experten der OECD gehen davon aus, dass wirtschaftliche Leistungsniveau, welches vor der Pandemie bestand, erst gegen Ende 2021 wieder erreicht werden kann. Zudem wird von regional höchst unterschiedlichen Geschwindigkeiten beim Erreichen einer neuen Normalität ausgegangen. Ein globales Wachstum von rund 4 % wird unter diesen Voraussetzungen prognostiziert. Dabei wird China noch die größte Wachstumsrate zugetraut, Japan eher eine schwächere und die Eurozone liegt ungefähr mit den USA auf einer Höhe dazwischen.

Weitere Vorhersagen betreffen die Arbeitslosigkeit, die vor allem in Nordamerika als deutlich rückläufig erwartet wird sowie die Inflationsraten, die sich generell leicht ansteigend zeigen sollten. Abseits der Pandemie gelten zudem die Außen-, Handels- und Finanzpolitik der neuen US-amerikanischen Regierung und weiterhin die Brexit-Folgen als Unwägbarkeiten, die partiellen Einfluss auf die weitere ökonomische Entwicklung der Welt nehmen können.

Im Verhältnis zum US-Dollar erstarkte der Euro in der zweiten Jahreshälfte 2020 deutlich, als die Chancen der Wiederwahl von US-Präsident Trump geringer wurden und die Pandemiefolgen in den USA in ihrem Ausmaß sichtbarer. Zum Jahresende stabilisierte sich das Kursverhältnis EUR/USD deutlich über 1,20. Für 2021 wird ein weiter erstarkender Euro erwartet. Ein Zielwert von EUR/USD 1,25 oder höher erscheint vielen Experten als nicht unrealistisch vor dem Hintergrund einer gleichbleibenden Zinspolitik von EZB und Fed.

- ***Kapitalmarktumfeld***

Nachdem sich im Vorjahr die Kurse an den weltweiten Aktienmärkten auf breiter Front nach oben bewegt hatten, stand deren Entwicklung im ersten Quartal des Jahres 2020 unter dem Einfluss der COVID-19-Pandemie. Spätestens Mitte März, als das globale Ausmaß der Pandemie und die Schwere der Folgen in aller Deutlichkeit sichtbar wurden, gab es an den Weltbörsen kein Halten mehr. Es kam zu massiven Kursverlusten. In Deutschland erreichte der DAX zu dieser Zeit einen Jahrestiefststand von 8.442 Punkten, was einem Kursverlust von rund 36 % seit Jahresbeginn bedeutete. Keiner der weltweit führenden Börsenplätze wurde von diesem Trend verschont. In den USA belief sich der Rückgang des Dow Jones-Index auf 39 %.

Nach Erreichen der Jahrestiefststände ging es an den Handelsplätzen allerdings fast ähnlich rasant wieder aufwärts. Während diese Entwicklung dann aber an einigen Börsen (z.B. London oder Paris) im Sommer wieder etwas ins Stocken geriet, setzte sich der Aufwärtstrend in den USA, Japan und auch Deutschland fast durchgehend bis Jahresende fort. Schließlich konnte der DAX sogar an den letzten Handelstagen ein neues Allzeit-Hoch erreichen und schloss auf das Gesamtjahr gesehen mit einem Plus von ca. 3,5 %; beim TecDAX waren es sogar ca. 6,6 %. Symptomatisch für die Auswirkungen der Pandemie war bei der Neubesetzung des DAX unterjährig eine Fluggesellschaft (Lufthansa) aus dem Index genommen worden und ein Essenslieferdienst (Delivery Hero) neu hinzugekommen. Die Börsenindizes in Japan (Nikkei) und den USA (Dow Jones) schlossen mit 16,0 % und 9,7 % ebenfalls deutlich im Plus. Herausragend war hingegen die Performance an der NASDAQ. Der 100-er-Index schloss trotz eines zwischenzeitlichen, 23 %-igen Rückgangs über das Gesamtjahr mit fast 45 % Kursgewinn, Für diese extreme Outperformance gegenüber den anderen Märkten waren neben dem Sonderfall Tesla vor allem die Aktien von Krisengewinnern (z.B. Amazon, Paypal, NVIDIA) verantwortlich, die in ihrer Häufung in diesem Index hier den Hauptunterschied zu den mehr „klassisch“ besetzten Indizes erklären.

Auch für andere Anlageklassen jenseits der Aktien war 2020 ein gutes bis sehr gutes Jahr. Der Goldpreis kletterte dabei um ca. 24 % und auch der Immobilienmarkt blieb von der virusbedingten Krise nahezu vollständig verschont; bei Wohnimmobilien kam es sogar teilweise zu verstärkten Preisanstiegen, unter anderem auch aufgrund einer weiteren Verknappung des Angebots – vor allem in Deutschland.

Die Suche nach Anlagemöglichkeiten für die weltweit vorhandenen, hohen Liquiditätsreserven war sicherlich ebenfalls eine Ursache dafür, dass 2020 ein Rekordjahr für Neuemissionen (IPOs) an den Börsen war. Insgesamt zählte die jährliche EY-Studie hierzu mit weit über 1.300 IPOs ein Plus von 15 % gegenüber 2019. Führend hierbei waren erneut die Börsenplätze in China und den USA, an denen in verstärktem Ausmaß Technologieunternehmen erfolgreich ihre Aktien platzieren konnten, aber auch Gesellschaften aus dem Life Sciences-Sektor, der hierbei an zweiter Stelle stand. Innerhalb des europäischen IPO-Marktes, der hinsichtlich Anzahl der IPOs und deren Volumen dahinter weit zurückblieb, blieb speziell der deutsche Teilmarkt wie schon gewohnt das Sorgenkind. Lediglich zwölf neue Börsengänge wurden hier gezählt. In diesem Zusammenhang wählten vor allem deutsche Biotechnologie-Unternehmen für ihren IPO die NASDAQ als Börsenplatz – darunter auch der Impfstoffhersteller Curevac.

- ***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 vielversprechendsten Technologien im Bereich Life Sciences zählen innovative diagnostische und therapeutische Methoden mit besseren Resultaten für Patienten und einem höheren Nutzen für die Gesundheitssysteme. Gleichwohl ist das Umfeld in den wohlhabenden Ländern weiterhin weltweit durch Gesundheitsreformen sowie Kosten- und Preisdruck gekennzeichnet. Gerade im weltweit größten Markt, den USA, spielte die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen (vor allem Medikamentenpreise) in den vergangenen Jahren regelmäßig eine große Rolle.

Erneut war die Börsenkursentwicklung im Healthcare-Sektor weder in den USA noch in anderen wichtigen Regionen an der Spitze der Rankings. Der MSCI-World-Pharma & Biotech-Index legte in 2020 trotzdem um ca. 6 % zu und der Biotechnology-Index der Nasdaq kam sogar auf ein Plus von ca. 26 %. Die Wachstumstendenz dieser Industrie bleibt damit über die letzten Jahre sehr konstant und zeigte auch dann noch eine positive Entwicklung, wenn anderweitig die Kurse eher rückläufig waren. An den europäischen Kapitalmärkten zeigte die Branche ebenfalls durchgängig gute Wachstumsraten: der MSCI Europe Biotechnology-Gradmesser wies einen Anstieg um fast 20 % für 2020 aus.

Bereits in den Vorjahren war zu beobachten, dass die Entwicklung des Gesundheitssektors nun u.a. auch von vermeintlich branchenfremden Spielern getrieben wird, wie z.B. den Technologiekonzernen Alphabet (Google) und Amazon. Mit dem weiteren Bedeutungszuwachs von Künstlicher Intelligenz (KI) auch im Life Sciences-Bereich, wird dieser Trend auch weiter anhalten. Hier wird auch gerade im Diagnostik-Bereich vermehrt mit dem Einsatz von KI zu rechnen sein, wo mit dem Bedarf an präzisen Auswertungen von komplexen und riesigen Datenmengen die neuen Technologien durchaus Hoffnung auf Quantensprünge in der Entwicklung neuer Tests versprechen.

Der Bereich Diagnostik stellte gerade im COVID-19-Krisenjahr 2020 ein lukratives Segment der Life-Sciences-Branche dar. Weltweit stürzten sich diverse Biotechnologie-Unternehmen mit ihrer Expertise nicht nur auf die Suche nach Impfstoffen gegen das Virus und Therapeutika zur Bekämpfung der Krankheit, sondern auch auf die Suche nach neuen Testmethoden, beispielsweise im Antikörper-Bereich und mittels PCR-Technologien. Der Stellenwert und das Image der Branche generell und der Biotechnologie im Besonderen wurde in diesem Umfeld jedoch deutlich aufgewertet.

Der gesamte Diagnostikmarkt kann unverändert als recht konsolidiert betrachtet werden, und die Mitbewerber reichen von großen europäischen Anbietern wie Roche, Bayer, Qiagen und BioMerieux, über Sysmex aus Japan und US-Unternehmen wie Abbott, Hologic und Becton Dickinson bis hin zu kleinen Unternehmen wie Epigenomics. Der in Vorjahren schon zu beobachtende Konsolidierungsdrang in diesem Sektor bleibt weiterhin spürbar. Kaufinteresse erwecken hierbei vor allem Hersteller von F&E-Instrumenten und Zubehör für Next Generation Sequencing oder Wirkstoffentdeckung sowie Firmen, die neu- und einzigartige diagnostische Tests herstellen – so wie Epigenomics. Gleichzeitig können aufstrebende Unternehmen mit dem jüngsten Zustrom von Private-Equity- und Venture-Capital (VC)-Investitionen, die in den Biotech-Markt fließen, Neuentwicklung in späteren Stadien fortsetzen.

Fusionen und Übernahmen werden speziell auch für die Investoren von deutschen Biotech-Unternehmen wichtige Exit-Optionen bleiben, da für dieses Segment der Kapitalmarkt in Deutschland dem in den USA weiterhin deutlich hinterher hinkt. Die Tendenz deutscher Biotech-Gesellschaften sich eher in den USA als in Deutschland an der Börse listen zu lassen – was bereits im Vorjahr in den Fällen BioNTech, Centogene und Immunic gelang – wurde im Berichtsjahr durch Curevac und Immatics bestätigt. Am heimischen Markt fehlt es weiterhin an Interesse und Expertise für Biotechnologie. Der klassische deutsche Investor investiert vordringlich mit Blick auf Dividendenpotential, nicht auf starke Kursgewinnchancen, die mit höherem Verlustrisiko einhergehen.

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 unsere Gesellschaft haben könnte.

Geschäftsverlauf 2020

- ***Epi proColon***

- Erstattungsentscheidung der US-Krankenversicherung Centers for Medicare & Medicaid Services

Das Geschäftsjahr 2020 stand für Epigenomics zu weiten Teilen unter dem Einfluss des erwarteten Vorschlags zur Kostenerstattung für die zur Darmkrebsvorsorge berechtigten Patienten in den USA.

Bereits im Mai 2019 hatten wir bekannt gegeben, dass die Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) unseren Antrag zur Überprüfung einer National Coverage Determination (NCD) von Epi proColon angenommen haben. Die NCD ist eine der beiden Optionen, um eine CMS-Erstattung für Epi proColon zu erhalten, was für uns einen wichtigen Durchbruch auf dem US-Markt bedeuten würde. Mit diesem Schritt war noch keine Entscheidung über die Erstattung getroffen worden, aber die CMS hatten damit offiziell festgestellt, dass es berechtigte Gründe dafür gab, ein NCD-Verfahren in die Wege zu leiten. Gleichzeitig erklärte CMS damals jedoch, den NCD-Prüfungsprozess aufgrund begrenzter personeller Ressourcen nicht unmittelbar beginnen zu können. Sobald die CMS ausreichend Kapazitäten zur Verfügung habe, werde die NCD mit einer 30-tägigen Periode zur öffentlichen Kommentierung eröffnet. Dies erfolgte dann erst im aktuellen Berichtsjahr, am 28. Februar 2020. Per Statut hätten die CMS anschließend innerhalb von sechs Monaten einen Entscheidungsvorschlag bekannt geben müssen und eine endgültige Entscheidung über die Erstattungsübernahme dann innerhalb von weiteren 90 Tagen. Somit erwarteten nicht nur wir, sondern auch unsere Aktionäre, die Märkte und die interessierte Öffentlichkeit noch in 2020 in dieser entscheidenden Angelegenheit Gewissheit erlangen zu können. Tatsächlich kam es dabei zu einer von uns am 31. August 2020 bekanntgegebenen Verzögerung.

Der Entscheidungsvorschlag der CMS wurde erst am 16. Oktober 2020 veröffentlicht und fiel zur allgemeinen Überraschung negativ aus. Nicht nur wir als Gesellschaft, sondern auch Berater, Investoren und externe Beobachter hatten in der Mehrzahl mit einem positiven Entscheidungsvorschlag gerechnet. In der Begründung der Behörde fiel vor allem auf, dass sie wichtige wissenschaftliche Daten und Studienergebnisse, die wir antragsbegleitend mit eingereicht hatten (z.B. die von der HMS durchgeführte Mikrosimulationsstudie) in ihrer Entscheidungsfindung überhaupt nicht berücksichtigt hatte. Dies überraschte vor allem deshalb, weil die führenden medizinischen Fachgesellschaften, die verantwortlich für die Erstellung der entsprechenden Screening-Richtlinien in den USA sind (wie die ACS oder die USPSTF), selbst bei der Erstellung ihrer Richtlinien auf die Ergebnisse solcher Simulationsstudien zurückgreifen. Die Studiendaten von HMS, aber auch die von der unabhängigen CISNET-Gruppe, die zuvor bekannt worden waren und ebenfalls die völlig offensichtliche Vorteilhaftigkeit des Einsatzes von Epi proColon im Darmkrebs-Screening belegt hatten, spielten für das Entscheidungsgremium bei CMS keine Rolle. Dies wurde dann auch von der Öffentlichkeit im Rahmen der im Anschluss an diesen Entscheidungsvorschlag eröffneten, 30-tägigen Kommentierungsperiode deutlich. Die überwiegende Mehrheit der großen Anzahl an Kommentaren zeigte deutliches Unverständnis für den CMS-Vorschlag und dessen Begründung. Renommierte Fachleute, Ärzte, Labormediziner und auch die ACS kritisierten sowohl die Vorgehensweise von CMS als auch das Ergebnis des Verfahrens. Dieses breite und engagierte Feedback aus der Öffentlichkeit und der Fachwelt bestärkte uns in unseren weiteren Anstrengungen, diesen vorläufigen Entscheidungsvorschlag der Behörde bis zur Verkündung der endgültigen Erstattungsentscheidung doch noch zum Positiven hin wenden zu können. Wir nutzen dazu unter anderem die Möglichkeiten zum weiteren Dialog mit CMS, als auch mit anderen, für diesen Prozess wichtigen Institutionen.

Nach Ende der öffentlichen Kommentierungsfrist folgte der Beginn einer offiziell 60-tägigen Frist, innerhalb derer CMS dann eine endgültige NCD verkünden muss. Diese wurde nach Ende der Berichtsperiode, am 19. Januar 2021 veröffentlicht und fiel ebenfalls negativ aus.

- Aufnahme von Epi proColon in die NCCN-Vorsorgerichtlinien

Erfreulich war in 2020, dass wir im April die Aufnahme von Epi proColon in die Richtlinien zur Darmkrebs-Früherkennung des National Comprehensive Cancer Network (NCCN) vermelden konnten. Das NCCN hat seine 2020er CRC-Richtlinien in Übereinstimmung mit den von der FDA zugelassenen Anwendungsbereichen von Epi proColon (Septin9) aktualisiert. Die neuen NCCN-Richtlinien empfehlen den Septin9-Bluttest daher nicht für das Routine-Screening, er ist jedoch für Patienten in Betracht zu ziehen, die andere Screening-Methoden ablehnen. Die von der FDA genehmigten Anwendungsbereiche für den Einsatz von Epi proColon lauten wie folgt:

„Der Epi proColon-Test ist für das Screening von Erwachsenen beider Geschlechter geeignet, die 50 Jahre oder älter sind, einem durchschnittlichen Darmkrebs-Risiko unterliegen und denen in der Vergangenheit ein CRC-Screening angeboten wurde, die die Vorsorge aber nicht durchgeführt haben. Tests, die verfügbar sind und in den 2008er CRC-Screening-Richtlinien der USPSTF empfohlen werden, sollten den zu Testenden angeboten und abgelehnt worden sein, bevor der Epi proColon-Test angeboten wird. Patienten mit einem positiven Epi proColon-Testergebnis sollten zu einer diagnostischen Darmspiegelung überwiesen werden. Die Ergebnisse des Epi proColon-

Tests sollten in Kombination mit der Einschätzung eines Arztes und den individuellen Risikofaktoren bei der Steuerung des Therapieverlaufs verwendet werden."

Die Aufnahme von Epi proColon in die 2020er NCCN-Richtlinien, orientiert sich damit nah an dem von der FDA genehmigten Verwendungszweck des Bluttests und mündet in der großen Chance, die über 30 Millionen Amerikaner zu erreichen, die derzeit kein CRC-Screening durchführen.

Wir sind zuversichtlich, dass künftige NCCN-Richtlinien wichtige, hier noch nicht verarbeitete Erkenntnisse berücksichtigen werden, die sich aus den Ergebnissen des kürzlich veröffentlichten Mikrosimulationsmodells (D'Andrea et.al. epub – Nov. 2019 – Cancer Medicine. 2020; 9:824.) ableiten lassen. Dazu gehört die Empfehlung eines jährlichen Testintervalls für Epi proColon-ähnliche Bluttests. Die Modelldaten zeigen, dass für das Gesundheitssystem ein jährliches Screening mit einem Septin9-Test (Epi proColon), im Vergleich zum bisherigen „Goldstandard" – der Darmspiegelung, die alle zehn Jahre durchgeführt wird – zu vergleichbaren, langfristigen Vorteilen bei gleichzeitig verringerten Risiken führen kann. Die Veröffentlichung im Journal „Cancer Medicine" wurde noch nicht von der aktuellen 2020er NCCN-Richtlinie berücksichtigt, da sie kurz nach dem Stichtag für die Prüfung der einschlägigen Literatur und der anschließenden Sitzung des NCCN-Gremiums veröffentlicht wurde.

- Klinische Studien

Im Berichtsjahr gab es bei unseren laufenden Studien leider keine größeren Fortschritte zu vermelden. Aufgrund der in großen Teilen von 2020 herrschenden Pandemie-Bedingungen kamen alle unsere laufenden Projekte teilweise zum Erliegen oder liefen zumindest nur noch stark gebremst weiter. Dies betrifft vor allem die Nach-Zulassungs-Studie für Epi proColon in den USA, die wir der FDA schulden. Weltweit war im Berichtsjahr zu beobachten, dass die Gefahren durch COVID-19 zu einem starken Rückgang der Routine-Vorsorgeuntersuchungen – nicht nur für Darmkrebs – gesorgt haben. Aus Angst vor Ansteckung generell und in den Arztpraxen und Kliniken im Besonderen vermieden viele Patienten den eigentlich fälligen Screening-Termin oder haben ihn auf unbestimmte Zeit verschoben. Darüber hinaus waren die Prioritäten in der Krise für Ärzte, Kliniken und Labore natürlich auch ganz anders gesetzt als in regulären Zeiten und deren Kapazitäten derweil auch in nicht wenigen Fällen ausgelastet.

- ***Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Epigenomics***

Zu Beginn des Geschäftsjahres 2020 schaute man in Europa zunächst noch besorgt nach Asien, wo sich das neuartige Corona-Virus schnell und verheerend ausbreitete. Nachdem Ende Januar 2020 dann in Deutschland die erste Infektion gemeldet wurde, begann die Krankheit sich auch hier galoppierend auszubreiten. Nur einen Monat später war die Bedrohung in Deutschland und ganz Europa ebenfalls allgegenwärtig und auch bei Epigenomics begannen die Planungen hinsichtlich des weiteren Verlaufs des Geschäftsjahres und dem Umgang mit der neuen und sehr schwierigen Situation. Nicht viel später mussten diese Planungen dann zusätzlich den Standort San Diego miteinschließen.

Zunächst hat sich Epigenomics dem Thema so gestellt, dass die Sicherheit und Gesundheit aller Mitarbeiter(innen) in den primären Fokus gerückt wurden. Es wurde sich mit neuen gesetzlichen Vorschriften und Regelungen auseinandergesetzt, Hygienekonzepte erstellt und den Mitarbeiter soweit wie möglich Heimarbeitsmöglichkeiten gewährt bzw. eingerichtet. Letzteres konnte sehr schnell und reibungslos umgesetzt werden, da die technische Ausstattung und Infrastruktur dafür im Unternehmen vorhanden waren. Bis auf die klassische Laborarbeit konnten alle anderen Tätigkeiten der Mitarbeiter nahezu reibungslos im „home office" erledigt werden. Zudem wurden unsere Lieferketten präventiv hinsichtlich Gefährdungen durch die Pandemie analysiert und gegebenenfalls adjustiert. Die Lagerung unserer fertigen Produkte wurde durch einen alternativen Lagerort ergänzt, um in einem denkbaren Quarantäne-Fall lieferfähig zu bleiben. Vorstand und Aufsichtsrat kamen für den restlichen Verlauf des Jahres nur noch mittels Telekommunikationstechnik bzw. Videokonferenzsystemen zusammen.

Auch wenn wir uns nach besten Kräften auf die Auswirkungen der Pandemie vorbereitet hatten, konnten einige mittelbare Folgen nicht verhindert werden. Zunächst war unsere für das erste Quartal geplante Kapitalmarkttransaktion in Form einer Kapitalerhöhung betroffen, da kurz vor der geplanten Durchführung unser Aktienkurs stark unter Druck geriet, nachdem er den weltweiten, massiven Kursverfallstendenzen lange getrotzt hatte. Noch am 2. März -als wir vermelden konnten, dass die CMS den NCD-Prüfungsprozess für Epi proColon begonnen hatten, wurde im Tagesverlauf mit einem Kurs von EUR 1,60 ein Dreimonats-Hoch erreicht. Ohne erkennbaren unmittelbaren Anlass entstand in den Folgetagen großer Abgabedruck und der Kurs sackte innerhalb von nur acht Börsentagen unter die 1-Euro-Marke und notierte wenig später zwischenzeitlich sogar nur noch bei EUR 0,81. Die für Anfang März geplante und weitgehend fertig vorbereitete Privatplatzierung neuer Aktien konnte dadurch zunächst nicht durchgeführt werden. Nachdem der freie Fall dann gestoppt war, erholte sich der Kurs zum Ende des Quartals hin wieder bis über die 1-Euro-Marke, worauf wir dann umgehend die zuvor verschobene Transaktion nachholten und 3,6 Mio. neue Aktien zu je EUR 1,11 platzieren konnten. Gemessen am Kursniveau zu Beginn des Monats waren die Bruttoerlöse damit aber um mehr als eine Million Euro geringer als zuvor erwartet.

Weitere Folgen der Pandemie, denen wir uns nicht entziehen konnten, waren ein deutlicher Rückgang der Umsätze unserer Testkits in den USA aufgrund der rückläufigen Vorsorgeuntersuchungszahlen sowie das Herunterfahren unserer klinischen Studien in den USA (siehe oben). Auch sämtliche Vertriebs- und Vermarktungsaktivitäten in den USA wurden in der Folge fast vollständig eingestellt, da alle relevanten Messen und Konferenzen abgesagt wurden, Geschäftsreisen und persönliche Treffen so gut wie unmöglich wurden. Zudem trat das Thema Darmkrebsvorsorge – wie alle anderen Vorsorgethemen auch – gegenüber der Pandemiebekämpfung deutlich in den Hintergrund.

Aufgrund der vorgenannten Konsequenzen für unsere operativen Aktivitäten und der Mindereinnahmen aus der Kapitalerhöhung beschlossen wir dann Mitte April entsprechende Maßnahmen zur Kostensenkung für die gesamte Gesellschaft. Diese beinhalteten unter anderem die umgehende Einführung von Kurzarbeit für alle Beschäftigten am Berliner Standort, die auch zum Jahresende noch anhielt. Im Jahresverlauf ausscheidende Mitarbeiter(innen) wurden erstmal nicht ersetzt. Vorstand und Aufsichtsrat erklärten für die weitere Dauer dieser Maßnahmen zudem einen Verzicht auf Teile ihrer Vergütung. Zu den letztlich erzielten Einsparungen trugen dann die zuvor erwähnten, verminderten Vertriebs- und Vermarktungsaktivitäten ebenfalls bei, so dass die pandemiebedingten Umsatzausfälle deutlich überkompensiert werden konnten.

COVID-19 sorgte weiterhin dafür, dass unsere ordentliche Jahreshauptversammlung in 2020 nicht nur einen Monat später als ursprünglich geplant abgehalten wurde, sondern zudem in rein virtueller Form, ohne physische Präsenz der Aktionäre stattfand. Wir machten uns dafür die kurz zuvor von der Bundesregierung verabschiedeten Sondergesetze und -regelungen zu Nutze, nach denen Hauptversammlungen in 2020 generell nicht mehr als Präsenzveranstaltungen stattfinden mussten. Die Hauptversammlung fand schließlich am 12. Juni 2020 statt. Ihr Ablauf war reibungslos.

Die Pandemie schwächte sich zwar überall in den Sommermonaten leicht ab, kam dann jedoch für Experten erwartungsgemäß im Herbst des Jahres in verstärkter Form zurück und hielt die Welt bis über das Jahresende hinaus fest im Griff. Von daher blieben alle zuvor beschriebenen Folgen und Konsequenzen für Epigenomics ebenso in diesem Zeitraum akut und eine deutliche Entspannung war zum Geschäftsjahresende weiterhin nicht absehbar.

- ***Gesellschaftsrechtliche Bekanntmachungen in 2020 / 2021***

Am 31. März 2020 gaben wir bekannt, die am Vortag beschlossene Erhöhung des Grundkapitals, unter Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2019/I um bis zu EUR 3.602.154,00 in vollem Umfang zu einem Preis in Höhe von EUR 1,11 je neuer Aktie durchgeführt zu haben. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde dementsprechend von zuvor EUR 43.527.692,00 um EUR 3.602.154,00 auf EUR 47.129.846,00 durch Ausgabe von bis zu 3.602.154 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien der Gesellschaft gegen Bareinlagen erhöht. Die neuen Aktien wurden im Rahmen einer Privatplatzierung unter Ausschluss des Bezugsrechts vollständig von institutionellen Investoren aus Deutschland und den USA übernommen. Der Bruttoemissionserlös aus der Kapitalerhöhung belief sich auf rund EUR 4,0 Mio.

Am 26. Oktober 2020 teilten wir mit, dass zu diesem Zeitpunkt bei pflichtmäßigem Ermessen angenommen werden musste, dass ein Verlust von mehr als der Hälfte des Grundkapitals eingetreten war. Für diese erwartete Entwicklung erklärten wir im Wesentlichen planmäßige operative Verluste für verantwortlich. 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, der der Vorstand den Verlust anzeigt. Dementsprechend fristgerecht haben wir unsere Aktionäre am 3. November 2020 zu einer außerordentlichen Hauptversammlung am 27. November 2020 eingeladen. Wesentliche Tagesordnungspunkte dieser virtuellen, außerordentlichen Hauptversammlung waren neben der Verlustanzeige gemäß § 92 Abs. 1 AktG die Herabsetzung des Grundkapitals auf EUR 5.891.230,00 sowie eine weitere Ermächtigung zur Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen in einem Nennbetrag von bis zu EUR 5,5 Mio.

Nach Ende des Berichtsjahres, am 27. Januar 2021 teilten wir mit, dass Jorge Garces, Ph.D. President und Chief Scientific Officer sein Amt als Mitglied des Vorstandes der Epigenomics AG zum 31. Januar 2021 niederlegt. Dr. Garces bleibt der Gesellschaft bis Ende des Jahres 2021 als Berater erhalten und wird dabei unterstützen, strategische Alternativen für die Weiterentwicklung zu prüfen und umzusetzen.

Unsere Aktie im Berichtsjahr

- ***Kapitalherabsetzung***

Für die nachfolgenden Ausführungen zu unserer Aktie im Berichtsjahr muss zunächst darauf hingewiesen werden, dass wir kurz vor Jahresende aufgrund eines Beschlusses unserer außerordentlichen Hauptversammlung am 27. November 2020 eine Kapitalherabsetzung durch die Zusammenlegung von Aktien im Verhältnis 8:1 durchgeführt haben (das bedeutet: acht „alte" Aktien wurde zu einer „neuen" Aktie zusammengelegt). Die Herabsetzung des Grundkapitals erfolgte gemäß den Vorschriften über die ordentliche Kapitalherabsetzung nach den §§ 222 ff. AktG.

Wie auf der vorgenannten außerordentlichen Hauptversammlung ausführlich erläutert wurde, stand dabei einerseits der angezeigte Verlust von mehr als 50 % des Gezeichneten Kapitals der AG in deren handelsrechtlichem Einzelabschluss im Blickfeld. Die Zwischenbilanz der Gesellschaft zum 30. September 2020 wies bei einer Kapitalrücklage in Höhe von EUR 54.000.073,87 Verluste in Höhe von insgesamt EUR 77.780.245,27 (Verlustvortrag in Höhe von EUR 71.588.874,84 und Jahresfehlbetrag für das laufende Geschäftsjahr 2020 in Höhe von EUR 6.191.370,43) aus. Die nicht durch die Kapitalrücklage gedeckten Verluste beliefen sich somit auf EUR 23.780.171,40 und damit auf mehr als 50 % des damaligen Gezeichneten Kapitals von EUR 47.129.846.

Zudem lag der Börsenkurs unserer Aktie seit dem 19. Oktober 2020. durchgängig deutlich unter EUR 1,00. Das beschränkte die für uns wichtige Fähigkeit, schnell und flexibel neue Mittel aufnehmen zu können, da eine Kapitalerhöhung mittels Ausgabe neuer Aktien nur dann möglich ist, wenn die neuen Aktien zu einem Preis über ihrem Nominalwert von EUR 1,00 verkauft werden können.

In einem vorbereitenden Schritt wurden im Anschluss an die Beschlüsse der außerordentlichen Hauptversammlung zunächst sechs einzelne Aktien von uns eingezogen, um die Gesamtzahl „alter" Aktien glatt durch acht teilbar zu machen. Diese sechs eingezogenen Aktien wurden uns dazu unentgeltlich von einem einzelnen Aktionär übertragen. Dadurch reduzierte sich die Anzahl der ausgegebenen Aktien auf 47.129.840.

Anschließend wurden jeweils acht dieser „alten" Aktien zu einer „neuen" zusammengelegt, so dass sich unser Gezeichnetes Kapital in Folge auf EUR 5.891.230 reduzierte (eingeteilt in 5.891.230 auf den Namen lautende Stückaktien). Die Differenz zum „alten" Gezeichneten Kapital wurde sodann in Höhe von EUR 23.780.171,40 für die Deckung von Verlusten verwendet; das heißt: in dieser Höhe wurde der handelsrechtliche Verlustvortrag reduziert. Die restliche Differenz von EUR 17.458.438,60 wurde schließlich der Kapitalrücklage zugeführt. In Summe veränderte sich das bilanzielle Eigenkapital der Gesellschaft damit nicht. In Relation zum Gezeichneten Kapital belief es sich nach der Herabsetzung allerdings auf ein Mehrfaches des Gezeichneten Kapitals, womit das „Defizit" gemäß § 92 Abs. 1 AktG beseitigt war.

Da der Marktwert der Gesellschaft an der Börse dadurch nicht betroffen war, sich aber nach der Herabsetzung nur noch auf die auf ein Achtel reduzierte Anzahl an ausstehenden Aktien verteilte, stieg der Börsenkurs der einzelnen Aktie - bereinigt um sonstige Einflüsse – um das Achtfache und damit auch deutlich über die für uns wichtige Schwelle des Nominalwerts von EUR 1,00. Die Anteilsverhältnisse der Aktionäre blieben dadurch unberührt.

- ***Börsennotierung und Marktdaten***

Die neuen Aktien wurden erstmalig am 11. Dezember im Regulierten Markt der Frankfurter Wertpapierbörse unter der ISIN DE000A3H2184 gehandelt. Das Börsenkürzel für die neuen Aktien (ECX) blieb unverändert gegenüber den alten Aktien.

Um die nachfolgenden Marktdaten aus dem Berichtsjahr konsistent zu halten, wurden alle relevanten Zahlen und Daten für den Zeitraum vor der Kapitalherabsetzung entsprechend angepasst beziehungsweise umgerechnet, als ob die Kapitalherabsetzung bereits zu Beginn des Geschäftsjahres abgeschlossen worden wäre.

Marktdaten (XETRA/Frankfurt)

	31.12.2019	31.03. 2020	30.06 2020	30.09.2020	31.12.2020
Anzahl der Aktien im Umlauf	5.440.961	5.440.961	5.891.230	5.891.230	**5.891.230**
Schlusskurs (in EUR)	10,92	8,72	11,28	19,60	**3,40**
Marktkapitalisierung (in EUR)	59.415.294	47.445.180	66.453.074	115.468.108	**20.030.182**

	Q4 2019	Q1 2020	Q2 2020	Q3 2020	Q4 2020
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen	20.927	7.330	8.307	10.456	49.981
Höchstkurs (in EUR)	12,04	12,60	11,60	25,04	20,32
Tiefstkurs (in EUR)	7,44	7,22	8,00	11,44	2,74

Der Kurs der Epigenomics-Aktie erreichte in 2020 sein Jahreshoch von EUR 25,04 auf Xetra im August. Zum Jahresende 2020 schloss die Aktie bei EUR 3,40 auf Xetra.

Finanzberichterstattung im Berichtsjahr

Die Aktie der Epigenomics AG ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Segment „Prime Standard“ notiert. Gemäß der Börsenordnung ergibt sich daraus die Verpflichtung zur unterjährigen Finanzberichterstattung. Im Berichtsjahr veröffentlichten wir die entsprechenden Quartalsmitteilungen am 29. April 2020 (erstes Quartal) und am 12. November 2020 (drittes Quartal) sowie den Halbjahresfinanzbericht am 13. August 2020. Alle Berichte sind auf unserer Webseite im Internet unter https://www.epigenomics.com/de/news-investoren/finanzberichte/ abrufbar.

Für das Geschäftsjahr 2020 hatten wir im Ausblick des Lageberichts des Vorjahrs einen Umsatz in mindestens gleicher Höhe wie 2019 (EUR 1,5 Mio.) prognostiziert. Diese Vorhersage basierte auf der Annahme einer positiven Erstattungsentscheidung für Epi proColon in den USA im letzten Quartal des Jahres. Tatsächlich kam es in 2020 dann aber nicht mehr zu irgendeiner Entscheidung, so dass der erhoffte positive Effekt aus der Erstattung ausblieb. Darüber hinaus war die Umsatzlage in 2020 zudem auch von der COVID-19-Pandemie betroffen. Hierbei waren vor allem die Testzahlen in den USA rückläufig, da die zur Vorsorge berechtigten Patienten aufgrund des vermuteten Infektionsrisikos teilweise ihre Vorsorgeuntersuchungen ausfallen ließen bzw. verschoben. Tatsächlich blieb deshalb der Umsatz in 2020 mit EUR 1,0 Mio. deutlich hinter den Erwartungen zurück.

Die operativen Gesamtkosten (ohne Aufwand aus Währungsumrechnung) fielen mit EUR 19,9 Mio. im Geschäftsjahr 2020 deutlich höher aus als im Vorjahr (2019: EUR 13,0 Mio.), was ausschließlich auf den einmaligen, nicht zahlungswirksamen Effekt aus der Wertberichtigung von Forderungen gegenüber der Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen zurückzuführen ist. Dieser Effekt belief sich auf EUR 12,0 Mio.; ohne ihn wären die operativen Gesamtkosten im Berichtsjahr dementsprechend mit EUR 7,9 Mio. deutlich rückläufig gewesen. Deutlich niedriger als in 2019 fiel hierbei vor allem der sonstige betriebliche Aufwand aus (Minus EUR 2,4 Mio.). Dabei machte sich vor allem die virusbedingte, globale Krise bemerkbar. Unsere Aktivitäten in Bezug auf klinische Studien – schlichtweg die hauptsächlichen Kostentreiber – fielen in 2020 deutlich hinter die Erwartungen zurück, da vor allem in den USA diese Studien heruntergefahren und teilweise komplett eingestellt wurden (zumindest temporär). Aufgrund der nicht getroffenen Erstattungsentscheidung haben wir zudem unsere geplanten Vermarktungsaktivitäten ebenfalls nicht begonnen. Mit diesen Kosteneffekten konnten die Umsatzeinbußen überkompensiert werden, so dass in 2020 unser Jahresfehlbetrag mit EUR 20,0 Mio. lediglich aufgrund der vorgenannten Wertberichtigung höher ausfiel als im Vorjahr (EUR 9,7 Mio.). Prognostiziert hatten wir einen Fehlbetrag von EUR -10,5 Mio. bis EUR -12,5 Mio.

Der Finanzmittelverbrauch entwickelte sich entsprechend der Ergebnislage ebenfalls besser als vorhergesehen. Er addierte sich über das Gesamtjahr auf EUR 9,5 Mio. Hier hatte unsere Prognose bei einer Bandbreite von EUR 10,5 Mio. bis EUR 12,5 Mio. gelegen. Der Netto-Cashflow fiel dabei durch die Zuflüsse aus unserer im März durchgeführten Kapitalerhöhung mit EUR -6,2 Mio. leicht besser aus als im Vorjahr (EUR -6,8 Mio.).

Unsere Eigenkapitalquote lag zum Ende des Berichtsjahrs bei 85,3 % nach anfänglichen 90,9 %. Wir schlossen das Geschäftsjahr 2020 mit einer um EUR 6,1 Mio. geringeren verfügbaren Liquidität ab, als wir es begonnen hatten (EUR 4,3 Mio. zum 31.12.2020 nach EUR 10,4 Mio. zu Beginn des Jahres).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sich die Finanzlage unserer Gesellschaft im Berichtsjahr im Jahresverlauf schwächer entwickelte, als wir dies geplant hatten. Ursächlich dafür waren im Wesentlichen die relativ geringen Zuflüsse aus der Kapitalerhöhung im März 2020. Diese Transaktion litt vor allem unter einem sehr ungünstigen Timing, da unser Aktienkurs im Zuge der weltweiten, dramatischen Börsenschwäche zu diesem Zeitpunkt stark unter Druck geraten war und wir dementsprechend die neuen Aktien zu einem viel niedrigeren Preis ausgeben mussten, als es noch wenige Wochen vorher möglich gewesen wäre. Die Liquidität von EUR 4,3 Mio. zum Jahresende war zudem nicht ausreichend, um den erwarteten Bedarf im Geschäftsjahr 2021 zu decken. Um dem entgegen zu wirken, haben wir uns im Rahmen der außerordentlichen Hauptversammlung im November jedoch bereits die Ermächtigung zur Ausgabe einer Wandelschuldverschreibung geben lassen, die wir auch nach Abschluss des Berichtsjahres im Januar 2021 erfolgreich platzieren konnten.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

- ***Vermögenslage***

Zum Ende des Berichtsjahrs lag unsere Eigenkapitalquote mit 85,3 % etwas niedriger als zum Ende des Vorjahres (31. Dezember 2019: 90,9 %).

Der Fremdkapitalanteil in der Bilanz sank dabei in absoluten Zahlen von EUR 2,5 Mio. zum Bilanzstichtag des Vorjahres auf EUR 1,6 Mio. zum 31. Dezember 2020 und bestand fast vollständig aus kurzfristigen Schulden. Während die Rückstellungen auf annähern gleicher Höhe wie im Vorjahr lagen (EUR 1,0 Mio.), sanken die ausgewiesenen Verbindlichkeiten in der Stichtagsbetrachtung von EUR 1,5 Mio. auf EUR 0,5 Mio. Der Rückgang war dabei zu einem leicht geringeren Anteil auf die Lieferantenverbindlichkeiten und einem etwas höheren Anteil auf die sonstigen Verbindlichkeiten zurückzuführen. Bei den letztgenannten war der fast vollständige Abbau von Verbindlichkeiten gegenüber den Mitarbeitern ursächlich, der unter anderem auch durch die laufende Kurzarbeit bedingt war.

Das Anlagevermögen reduzierte sich nur geringfügig auf EUR 1,4 Mio. zum 31. Dezember 2020 gegenüber dem Vorjahreswert von EUR 1,5 Mio. durch reguläre Abschreibungen bei geringen Neuinvestitionen. Das Umlaufvermögen sank im Stichtagsvergleich dagegen deutlich von EUR 26,6 Mio. auf EUR 9,8 Mio. Ursächlich waren hier einerseits der Verbrauch liquider Mittel innerhalb der operativen Geschäftstätigkeit, der zu einer um EUR 6,2 Mio. verringerten Position der liquiden Mittel am 31. Dezember 2020 führte und andererseits die Wertminderung von EUR 12,0 Mio. bei den Forderungen gegen verbundene Unternehmen. Auch bei den Vorräten und dem übrigen Umlaufvermögen und den sonstigen Aktiva kam es zu leichten Rückgängen der ausgewiesenen Werte zum Bilanzstichtag.

Aufgrund des starken Rückgangs im Umlaufvermögen sank unsere Bilanzsumme deutlich von EUR 28,1 Mio. zum 31. Dezember 2019 auf EUR 11,2 Mio. zum Berichtsstichtag.

- ***Finanzlage und Cashflow***

Unser Finanzmittelverbrauch – der faktisch nur aus dem Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit bestand - konnte in 2020 wieder auf EUR 9,5 Mio. reduziert werden, nachdem er im Vorjahr auf EUR 14,2 Mio. angestiegen war. Neben einem deutlich geringeren, um Abschreibungen korrigierten Jahresfehlbetrag trugen auch Veränderungen beim Betriebskapital in ähnlicher Höhe zu diesem Ergebnis bei.

Die Investitionsauszahlungen für immaterielle Anlagen und Sachanlagevermögen gingen in 2020 selbst gegenüber den schon geringen Werten aus 2019 zurück und bestanden aus geringsten Ersatz- bzw. Erhaltungsinvestitionen von TEUR 14 (Vorjahr: TEUR 116). Die erhaltenen Zinsen von TEUR 21 (Vorjahr: TEUR 169) führten letztlich zu einem minimal positiven Cashflow aus der Investitionstätigkeit von TEUR 7.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit belief sich im Geschäftsjahr 2019 schließlich auf EUR 3,2 Mio. (2019: EUR 7,3 Mio.) und enthielt den Bruttoerlös aus unserer Kapitalerhöhung im März 2020 (EUR 4,0 Mio.) abzüglich der damit verbundenen Ausgaben von EUR 0,7 Mio. (2019: EUR 1,0 Mio.) sowie Auszahlungen für die zum Jahresende 2020 durchgeführte Kapitalherabsetzung (TEUR 23).

Als Folge des vergleichsweise geringen Zuflusses von frischem Kapital gegenüber den Vorjahren reduzierte sich unser Finanzmittelfonds zum Jahresende 2020 auf EUR 3,3 Mio. Er lag damit um EUR 6,2 Mio. unter den EUR 9,6 Mio. zu Beginn des Jahres.

- ***Ertragslage***

Nachdem schon zu Beginn des Geschäftsjahres 2020 erkennbar wurde, dass mit einer finalen CMS-Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit von Epi proColon erst gegen Ende des Jahres zu rechnen war (wenn überhaupt),

hatten wir unsere Prognose des Umsatzvolumens auch entsprechend vorsichtig gehalten und mit Umsatzerlösen mindestens auf dem Vorjahresniveau gerechnet. Ab März 2020 breitete sich dann die COVID-19-Pandemie weltweit aus und führte auch in unseren relevanten Absatzregionen zu größeren Einschränkungen im Alltagsleben der Bevölkerung. Da auch Arztbesuche von vielen Menschen vorübergehend weitgehend vermieden wurden, gingen die Teilnahmequoten an vielen Vorsorgemaßnahmen deutlich zurück; so auch beim Darmkrebs-Screening. Vor allem der Umsatz unserer US-amerikanischen Tochtergesellschaft mit unseren Testkits brach daraufhin im zweiten Quartal deutlich ein und erholte sich erst im Sommer schrittweise. Rückläufig war aber auch der Umsatz auf dem heimischen Markt sowie unsere Lizenzerlöse (von TEUR 264 im Vorjahr auf TEUR 34 im Berichtsjahr); primär aufgrund ausgelaufener Lizenzverträge Aufgrund dieses Rückgangs verfehlten wir am Ende unser Umsatzziel und können lediglich TEUR 1.036 für das Gesamtjahr ausweisen (2019: TEUR 1.523).

Trotz des rückläufigen Lizenzgeschäfts stieg der Rohertrag von 36,5 % in 2019 auf 68,5 % im Berichtsjahr, was auf den deutlich gesunkenen Materialeinsatz sowie den höheren Anteil des Umsatzes mit verbundenen Unternehmen zurückzuführen ist.

Die sonstigen Erträge sanken im Geschäftsjahr um EUR 1,5 Mio. auf EUR 1,8 Mio. (2019: EUR 3,3 Mio.) und beinhalten zu einem großen Anteil Wechselkurserträge (EUR 1,4 Mio.; 2019: EUR 2,2 Mio.) nahezu ausschließlich aus den Intercompany-Transaktionen bzw. -Positionen mit der Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. Denen stehen jedoch auch Wechselkursaufwendungen von EUR 2,9 Mio. (2019: EUR 1,8 Mio.) gegenüber. Sämtliche Währungseffekte resultieren hierbei aus der Kursrelation zwischen dem Euro und dem US-Dollar. Netto verbleibt ein Währungseffekt der sich auf das Jahresergebnis mit EUR 1,5 Mio. negativ auswirkt. Im Vorjahr hatte es noch einen positiven Währungseffekt von EUR 0,4 Mio. gegeben.

Der Personalaufwand belief sich im Geschäftsjahr 2020 auf EUR 2,8 Mio. Im Vergleich zum Vorjahr bedeutete dies einen Rückgang um knapp 0,9 Mio., der zu einem großen Teil auf die von April 2020 an eingeführte Kurzarbeit für alle Beschäftigte (inklusive freiwilligem Gehaltsverzicht des Vorstands) zurückzuführen ist. Pandemie-bedingt fiel auch die dienstvertragliche Reisekostenerstattung für die beiden US-amerikanischen Vorstandsmitglieder der Gesellschaft auf ein minimales Niveau zurück.

Die Abschreibungen beliefen sich für das Anlagevermögen unverändert zum Vorjahr auf EUR 0,2 Mio. Allerdings fiel im Berichtsjahr ein zusätzlicher Betrag von EUR 12,0 Mio. für Abschreibungen auf Forderungen gegenüber der Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. an. In dieser Höhe sahen wir die Werthaltigkeit der Position nicht mehr gegeben.

Der starke Rückgang des sonstigen betrieblichen Aufwands von EUR 9,9 Mio. in 2019 auf EUR 7,5 Mio. im Berichtsjahr trug vor allem der operative Aufwand bei, der sich in diesem Zeitraum von EUR 3,9 Mio. auf EUR 1,3 Mio. verringerte. Verantwortlich hierfür waren vor allem die im Vorjahr erhöhten Kosten durch die in den USA laufenden klinischen Studien (Post Approval Studie und Leberkrebs-Studie). Diese entfielen im Berichtsjahr pandemie-bedingt zu großen Teilen, da die Studien ganz oder in weiten Teilen zum Erliegen kamen. Auch der Verwaltungsaufwand war bei EUR 2,9 Mio. rückläufig (2019: EUR 4,0 Mio.). Der übrige sonstige Aufwand in 2020 in Höhe von EUR 2,9 Mio. (2019: EUR 1,9 Mio.) setzt sich nahezu vollständig aus dem bereits zuvor erwähnten Währungsaufwand zusammen.

Das Betriebsergebnis verschlechterte sich 2020 gegenüber 2019 in Summe deutlich um EUR 10,1 Mio. auf EUR -20,0 Mio. (2019: EUR -9,9 Mio.). Rechnet man jedoch den nicht liquiditätswirksamen Sondereffekt der Forderungsabschreibungen heraus, zeigt sich diese Kennziffer jedoch mit EUR -8,0 Mio. sogar spürbar verbessert gegenüber dem Vorjahr und offenbart damit den eigentlichen Effekt der Kurzarbeit und den einhergehenden Kostensenkungsmaßnahmen.

Das Finanzergebnis reduzierte sich im Vorjahresvergleich von TEUR 172 in 2019 auf nur noch TEUR 21. Im Vorjahr konnten aufgrund verstärkter Vorhaltung liquider Mittel im US-Dollar-Bereich noch etwas höhere Zinserträge erzielt werden, aber in 2020 näherten sich die Zinssätze für US-Dollar-Einlagen auch wieder der Nulllinie an.

Wir schlossen das Berichtsjahr somit mit einem Jahresfehlbetrag von EUR 20,0 Mio. ab (Vorjahr: EUR 9,7 Mio.).

Personal

Zum Ende des Berichtsjahres belief sich die Zahl unserer Mitarbeiter(innen) auf 28 (31. Dezember 2019: 30). Im Jahresdurchschnitt beschäftigten wir 29 Personen (2019: 30). Die Personalfluktuation war erneut auf einem niedrigen Niveau. Im Verlauf des Geschäftsjahres ausgeschiedene Mitarbeiter(innen) wurden aufgrund der allgemeinen Lage (COVID-19) sowie der individuellen Situation der Gesellschaft (Kurzarbeit) kurzfristig zunächst nicht ersetzt, woraus sich der Rückgang der Beschäftigtenzahl erklärt.

Alle in Deutschland ansässigen Mitarbeiter(innen) arbeiten am Firmensitz in Berlin. Von den 28 Beschäftigten zum Jahresende 2020 waren 18 Mitarbeiter(innen) direkt den Bereichen Forschung, Produktentwicklung, Patente und Lizenzen, regulatorische Belange, Qualitätssicherung und Herstellung zuzuordnen. Die übrigen 10, im Bereich Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter(innen) 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(innen) werden ausschließlich nach ihrer Eignung, Qualifikation, Motivation und ihrer Leistungs- bzw. Lernbereitschaft eingestellt und gefördert. In Bezug auf Altersstruktur und Geschlechtszugehörigkeit der Mitarbeiter(innen) waren wir auch in 2020 wieder sehr ausgewogen besetzt. Die Belegschaft war zum Jahresende 2020 ungefähr hälftig in Männer und Frauen aufgeteilt.

Epigenomics unterstützt seine Mitarbeiter(innen) 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(innen).

Der Gesamtpersonalaufwand belief sich in 2020 auf EUR 2,8 Mio. und war damit erheblich niedriger als im Vorjahr (EUR 3,7 Mio.). Der Rückgang war dabei neben der generell leicht geringeren Beschäftigtenzahl einerseits auf die Kurzarbeit zurückzuführen, die von Mitte April bis Jahresende für deutlich geringere Gehaltsaufwendungen sorgte und von einem teilweisen Gehaltsverzicht des Vorstands flankiert wurde. Auf der anderen Seite fielen im Berichtsjahr die Boni für Vorstand und Mitarbeiter(innen) niedriger aus als zuvor. Mit diesen Boni werden die individuellen und kollektiven Zielerreichungsgrade der Berechtigten honoriert.

Im April 2020 haben wir insgesamt 67.731 Aktienoptionsrechte an den Vorstand und die Belegschaft unserer Gruppe ausgegeben. Die Rechte entstammten dabei dem Aktienoptionsplan 19-21, welcher - wie auch seine Vorgänger - als attraktives Anreizsystems für alle Mitarbeiter(innen) und insbesondere die Führungskräfte aufgelegt wurde. Der Ausübungspreis der neu ausgegebenen Rechte, die nicht vor April 2024 ausübbar sind, wurde auf EUR 20,00 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 Plan und zu den in Vorjahren aufgelegten Aktienoptionsprogrammen können dem Anhang des Jahresabschlusses 2020 entnommen werden.

Finanzielle und nichtfinanzielle Leistungsindikatoren

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

Die operative Steuerung des Unternehmens erfolgt auf der übergeordneten Konzernmutterebene. Die dazu eingesetzten finanziellen Indikatoren umfassen wichtige Finanzkennzahlen (basierend auf der Konzernrechnungslegung gemäß IFRS), 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 Finanzmarktkommunikation 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.

Zusammenfassende Beurteilung des Geschäftsjahres 2020

Unsere Erwartungshaltung zu Beginn des Geschäftsjahres 2020 beinhaltete die lang erwartete Entscheidung der CMS hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit von Epi proColon in den USA und wir sind zudem davon ausgegangen, dass diese Entscheidung zu unseren Gunsten ausfallen würde. Der Entscheidungsprozess zog sich dann doch über das Jahresende hinaus, wobei diese Verzögerung nicht von uns zu verantworten war. Die CMS blieben hierbei hinter ihren eigenen Vorgaben zurück und überließen es uns – als Antragstellern – diese Verzögerung den Märkten und den Investoren zu erklären. Tatsächlich schafften sie es aber immerhin, ihre vorläufige Entscheidung noch in 2020 zu veröffentlichen. Diese fiel dann zu unserer großen Enttäuschung ablehnend aus und sorgte nicht nur bei uns, sondern auch in Fachkreisen, bei Investoren und auch bei einer interessierten Öffentlichkeit für völliges Unverständnis. Dies kann auch den öffentlichen Kommentierungen entnommen werden, die in diesem Zusammenhang dann im entsprechenden Online-Forum der CMS abgegeben wurden. Die endgültige Entscheidung, die dann erst kurz nach Abschluss des Jahres erfolgte, fiel dann leider auch nicht mehr anders aus und ließ ebenfalls aufgrund ihrer Art und Weise viele Zweifel zurück und Fragen offen.

Im F&E-Bereich konnten wir dennoch Fortschritte erzielen. Allerdings waren uns natürlich hier durch die globale COVID-19-Pandemie und die daraus resultierende Notwendigkeit zur Kurzarbeit deutliche Limitierungen vorgegeben. Die unzureichend ausgefallene Kapitalerhöhung im ersten Quartal und der teilweise, bisweilen sogar komplette Stopp der von uns initiierten Studien in den USA zwangen uns hier ein geringeres Tempo auf, als wir es gerne gegangen wären. Immerhin schafften wir es, die Weiterentwicklung von Epi proColon Next-Gen so zu verfolgen, dass wir nun in 2021 damit startbereit für die entsprechenden Zulassungsstudien sind. In der aktuellen Situation ist es für uns von großer Bedeutung, dass wir ein solches Nachfolgeprodukt in unserer Entwicklungspipeline haben und dass seine Leistungsdaten uns zuversichtlich stimmen, die neu gesetzten Mindeststandards der CMS erfüllen zu können.

Die Geschäftsentwicklung blieb in 2020 hinter unseren Erwartungen zurück. Trotz Umsatzrückgang und Pandemie-Belastung ist es uns aber gelungen, auf der Kostenseite überproportional für Entlastung zu sorgen. Aufgrund der Stärke unseres F&E-Teams können wir trotz des großen Rückschlags im Geschäftsjahr weiterhin zuversichtlich nach vorne schauen.

Prognose-, Chancen- und Risikobericht

Prognosebericht

- ***Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden Jahren***

Wie wir öffentlich angekündigt haben, prüft die Gesellschaft alle strategischen Möglichkeiten für das Jahr 2021. Mit der negativen Kostenerstattungsentscheidung der CMS im Januar 2021 wird die Gesellschaft nicht in der Lage sein, Epi proColon erfolgreich zu vermarkten, es sei denn, der Gesellschaft gelänge es, die Entscheidung der Behörde entweder durch ein Berufungsverfahren, eine Klage oder durch die Gesetzgebung rückgängig zu machen beziehungsweise aufzuheben. Das Berufungsverfahren mit anschließendem Klageweg dauert in der Regel sechs bis vierundzwanzig Monate und bietet keine Garantie für einen erfolgreichen Ausgang. Tatsächlich führt das Berufungsverfahren in den meisten Fällen nicht zu einer Aufhebung der ursprünglichen Entscheidung. Da das Unternehmen nur begrenzten Zugang zu Kapital hat, um über die nächsten Jahre in alternative Produkte zu investieren, müssen wir nach strategischen Optionen suchen, um den Shareholder Value zu maximieren.

Wir glauben, dass unser Unternehmenswert in der von uns aufgebauten, bedeutsamen Technologieplattform für Flüssigbiopsien liegt. Die "Next-Gen"-Version von Epi proColon hat intern Leistungsdaten gezeigt, die die CMS-Kriterien für eine Kostenübernahme in den USA erfüllen würde. Dies bedeutet, dass man in der Entwicklung ein hohes Maß an Zuversicht haben kann, dass das Produkt in prospektiven klinischen Studien gut abschneidet, die FDA-Zulassung erhält und schließlich von Medicare erstattet wird. Hierzu ist ein entsprechender Kapitaleinsatz über drei bis vier Jahre erforderlich. Darüber hinaus verfügt die Gesellschaft mit dem HCCBloodTest und Epi proLung über Produkte mit hohem Potential für die Zukunft und eine Plattform zur Entdeckung von Biomarkern aus einer robusten Probendatenbank, mit denen Epigenomics über eine wertvolle Technologiegrundlage zur Flüssigkeitsbiopsie verfügt.

Für den Fall, dass sich uns keine geeigneten strategische Gelegenheiten bieten, werden wir uns parallel um die Beschaffung von zusätzlichem Kapital für die Zukunft bemühen und weitere Produkte wie Epi proColon "Next-Gen" entwickeln.

- ***Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden Jahren***

Die Formulierung einer Erwartungshaltung an die gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen und das Kapitalmarktumfeld in Europa und in den USA fällt in der aktuellen globalen Lage eindeutig schwieriger als üblich. Eine verlässliche Prognose, ab wann die Weltwirtschaft nicht mehr entscheidend unter den direkten und indirekten Folgen der COVID-19-Krise leidet, erscheint kaum möglich. Zunächst wird von essentieller Bedeutung sein, ab wann und mit welcher nachhaltigen Wirkung die seit Jahresende 2020 begonnenen weltweiten Impfaktionen gegen das Corona-Virus zu einer spürbaren Entlastung im Alltagsleben der Bevölkerung führen werden. Unsicherheit besteht hierbei zunächst hinsichtlich der Geschwindigkeit bei der „Durchimpfung“, vor allem in den ärmeren und weniger entwickelten Volkswirtschaften. Zudem vermag zurzeit auch niemand vorherzusagen, ob die jetzt verabreichten Impfstoffe den Geimpften dauerhafte Immunität gegen COVID-19 sichern oder nur temporäre und inwieweit die Impfungen auch gegen weitere entstehende Mutationen des Virus schützen werden.

Der Zeitpunkt des Erreichens einer internationalen Herdenimmunität ist also ungewiss. Bis dahin werden aber noch weiterhin die bereits bekannten Restriktionen das Alltagsleben der Menschen dominieren und auch eine Rückkehr der Wirtschaft zur Normalität nicht ermöglichen. Selbst wenn sich spürbare Erfolge der Impfungen zeigen sollten und die Restriktionen gelockert werden können, vermag niemand zu sagen, wie lange es dauern wird, bis die Folgen und Schäden der Krise weitgehend überwunden sein werden. Die gigantische Verschuldung, die nahezu von allen Volkswirtschaften der Welt im Kampf gegen die Pandemie aufgetürmt wurde (und aktuell immer noch weiter gesteigert wird), wird voraussichtlich eine Last darstellen, die noch über mehrere Generationen geschultert werden muss. Im Weiteren ist ebenfalls noch nicht absehbar, welche dauerhaften Konsequenzen das geänderte Verhalten der Wirtschaftssubjekte in der Krise für die Zeiten danach haben wird. Dies betrifft zum Beispiel die Themenkreise Mobilität und Touristik. Wird die Verlagerung der Büroarbeit in das Home Office wieder ganz oder nur in Teilen wieder rückgängig gemacht werden? Werden Konferenzen, Messen oder auch Hauptversammlungen wieder bei physischer Präsenz der Besucher abgehalten werden oder finden Massenveranstaltungen künftig überwiegend nur noch virtuell statt?

Unter den vorgenannten Überlegungen erscheint es kaum möglich, eine verlässliche Vorhersage für das allgemeine wirtschaftliche Umfeld in den kommenden zwei Jahren vorzunehmen. Das spezielle Umfeld für Epigenomics stellt sich hingegen etwas kalkulierbarer dar, da Krebserkrankungen eine unveränderte Bedrohung der menschlichen Gesundheit darstellen werden und die Bekämpfungs- und Therapiemöglichkeiten auch auf nicht absehbare Zeit limitiert sein werden. Damit bleibt das Thema Früherkennung in seiner Bedeutung unverändert groß und wichtig und damit sind die Marktchancen für blutbasiertes Produkt auch weiterhin gegeben.

Die Kapitalmärkte haben sich nach einem kurzen und heftigen Einbruch zu Beginn der globalen Pandemie sehr schnell erholen können und hatten zum Ende des Berichtsjahres wieder das Ausgangsniveau vor der Krise erreicht. Wir gehen deshalb weiterhin davon aus, dass es trotz möglicher Rückschläge für Unternehmen aus der Life-Sciences-Branche auch zukünftig möglich sein sollte, bei solider fundamentaler Geschäftsentwicklung Eigenkapital einzuwerben. Es bleibt zu berücksichtigen, dass der prozentuale Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt weltweit (insbesondere in den USA) vermutlich weiter steigen wird.

Mit dem Ende der Trump-Administration in den USA scheint auch der jahrelange Höhenflug des US-Dollars gegenüber dem Euro zum Erliegen gekommen zu sein. Nachdem der entsprechende Wechselkurs über weite Strecken des vergangenen Jahres und der Vorjahre eher um EUR/USD 1,10 pendelte, hatte er zum Berichtsjahresende die Marke von 1,20 deutlich und nachhaltig überschritten und zeigt die kommenden Monate auch eher in Richtung eines stärkeren Euros. Vor diesem Hintergrund haben wir unserer Budgetplanung für 2021 einen Wechselkurs von EUR/USD 1,20 – wie auch in den vergangenen Jahren praktiziert, das tatsächliche Kursniveau zum Zeitpunkt unserer Budgeterstellung (Ende November 2020) – zugrunde gelegt.

- ***Ausblick auf die Ertragslage***

Unsere Geschäftsprognose für das Jahr 2021 ist konsistent mit unserem aktuellen Umsatzpotential zwischen EUR 0,4 Mio. und EUR 1,0 Mio. Sollte die von den CMS getroffene NCD-Entscheidung im Jahr 2021 noch erfolgreich angefochten beziehungsweise rückgängig gemacht werden, würden wir eine Veränderung der Umsatzprognose vornehmen.

Wir haben im ersten Quartal 2021 eine erfolgreiche Kapitalmaßnahme durchgeführt. Mit diesen zusätzlich aufgenommenen Mitteln sind wir überzeugt, über ausreichende Liquidität bis über das erste Quartal 2022 hinaus zu verfügen und um die Umsetzung einer strategischen Option im Jahr 2021 zu realisieren. Wir planen nicht, unsere operativen Aktivitäten im Jahr 2021 zu erweitern oder zu intensivieren und werden weiterhin versuchen, den Finanzmittelverbrauch im Jahr 2021 zu minimieren.

Für das Geschäftsjahr 2021 gehen wir erneut von einem operativen Verlust aus und erwarten einen Fehlbetrag vor Steuern und Zinsen in einer Bandbreite zwischen EUR -7,0 Mio. und EUR -9,0 Mio.

- ***Ausblick auf die Finanzlage***

Auf der Basis unseres Geschäftsplans 2021 erwarten wir einen Finanzmittelverbrauch im Einklang mit unserer Prognose des Jahresfehlbetrags. Die geplanten zahlungswirksamen Aufwendungen für 2020 stehen im Zusammenhang mit unseren fortlaufenden F&E-Aktivitäten sowie den administrativen Pflichten und Aufgaben. Hierbei wird auf der F&E-Seite auch weiterhin unsere Post Approval-Studie in den USA einer der wesentlichen Faktoren sein, sobald die entsprechenden Aktivitäten nach einer Normalisierung der zurzeit noch pandemischen Lage wieder fortgeführt werden können.

Das Geschäftsjahr 2020 haben wir mit Zahlungsmitteln und marktfähigen Wertpapieren in Höhe von EUR 4,3 Mio. abgeschlossen. Unter Berücksichtigung der nach Ende der Berichtsperiode, im Januar 2021 durchgeführten Emission einer Wandelschuldverschreibung, die zu einem Bruttomittelzufluss von EUR 5,5 Mio. führte, sind die vorhandenen finanziellen Ressourcen bei unserem prognostizierten Finanzmittelverbrauch ausreichend, um die operative Geschäftstätigkeit der Gesellschaft bis über das erste Quartal 2022 hinaus gemäß unseren Planungen zu finanzieren. Wir ziehen darüber hinaus weitere Finanzierungsmaßnahmen und strategische Optionen in Erwägung, um unsere Liquidität auch über diesen Zeitpunkt hinaus zu gewährleisten. Hierbei sind wir naturgemäß vom Kapitalmarkt und seiner Entwicklung abhängig aber auch vom Ergebnis unserer Anstrengungen Investoren und Kooperationspartner zu finden, die wir vom Erfolgspotential unserer Produktpipeline im Allgemeinen und unseres Epi proColon Next-Gen-Tests im Besonderen überzeugen können. Sofern wir über die Wandelschuldverschreibung vom Januar 2021 hinaus nicht weiteres Eigenkapital einwerben können, wird voraussichtlich im weiteren Verlauf des Jahres 2021 das Gezeichnete Kapital der Epigenomics AG mehr als hälftig aufgebraucht sein.

Die zusätzlichen Finanzmittel die wir einwerben wollen, würden dabei primär natürlich für die Finanzierung der Zulassungsstudie für den Next-Gen-Test eingesetzt werden.

- ***Ausblick auf nichtfinanzielle Leistungsindikatoren***

Unser Ziel für das Geschäftsjahr 2021 ist die Evaluierung und Umsetzung einer strategischen Option, die den Wert für Epigenomics maximiert, während wir gleichzeitig versuchen, die negative NCD-Entscheidung des CMS für Epi proColon rückgängig zu machen.

Im Bereich F&E arbeiten wir an der Entdeckung und Validierung weiterer Biomarker zur Entwicklung und Verbesserung bestehender Produkte sowie an unserem NGS-Portfolio für Lungen- und Darmkrebs, das anhand von

Plasmaproben klinisch validiert werden soll. Unser F&E-Team wird zudem an der Konzeptionierung zukünftiger klinischer Studien arbeiten.

- ***Geschäftschancen auf mittlere Sicht***

Die Marktchancen in den Bereichen Darm- und Leberkrebs sind in den USA und anderen Märkten weltweit erheblich. Im Rahmen unserer nun jedoch erst einmal beschränkten finanziellen Möglichkeiten werden wir uns darauf konzentrieren. für Epi proColon die klinische Studie vorzubereiten und dann auch durchzuführen, die es benötigt, um in den kommenden zwei bis drei Jahren die FDA-Zulassung für das Next-Gen-Produkt zu erhalten. Wir gehen davon aus, dass die Erstattungszusage in den USA für Epi proColon Next-Gen unter den neuen CMS-Anforderungen erreicht werden kann. Die daraus erwachsenden Marktchancen haben wir an anderer Stelle bereits hinreichend aufgezeichnet.

Wenn es uns darüber hinaus gelingt, weitere finanzielle Mittel einzuwerben, wird auch die Marktzulassung für unseren HCCBloodTest für die Leberkrebsdetektion in den USA nicht aus unserem Fokus geraten. Auf Basis der dann zu sammelnden Studiendaten zu diesem Produkt gehen wir davon aus, im Anschluss an die Zulassung auch rasch steigende Umsätze mit diesem Produkt generieren zu können. Auch in Europa – wo durch die CE-Kennzeichnung ja bereits jetzt die Vermarktung theoretisch möglich ist – möchten wir in diesem Zeitfenster dann mit messbaren Verkäufen aufwarten können.

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

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 ist führend in der Forschung und Entwicklung von Flüssigbiopsie-Tests für die Krebserkennung. Wir glauben, dass die Gesellschaft über eine wertvolle Technologieplattform verfügt, die mit einer ausreichenden Kapitalstruktur und den entsprechenden Ressourcen optimiert genutzt werden kann. Im Jahr 2021 wird das Unternehmen strategische Möglichkeiten prüfen, um diesen Wert zu maximieren.

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 unternehmensweit geltenden Risikomanagement-Leitfaden zusammengefasst. Ziel dieses Leitfadens und aller damit im Zusammenhang stehenden Systeme ist es, Risiken systematisch und zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen, die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts 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 aktiv zwei blutbasierte IVD-Produkte an – den von der FDA zugelassenen, CE-gekennzeichneten Früherkennungstest für Darmkrebs Epi proColon sowie den CE-gekennzeichneten HCCBloodTest zur Erkennung von Leberkrebs. Bislang sind die Produktumsätze von Epi proColon jedoch relativ moderat ausgefallen, für den Leberkrebstest muss der Absatzmarkt noch entwickelt bzw. erschlossen werden. Nach unserer Entscheidung, für unser Hauptprodukt Epi proColon die Organisation und die Vermarktungsaktivitäten zunächst auf die Vereinigten Staaten als Schlüsselmarkt auszurichten, sind die dortige behördliche Zulassung sowie die angestrebte Entscheidung über die Kostenerstattung für uns von entscheidender Bedeutung, um dort in signifikantem Ausmaß Umsätze generieren zu können.

Wichtige Voraussetzung für den kommerziellen Erfolg bleibt auch weiterhin die Kostenerstattung für Epi proColon-Tests durch Versicherungsträger wie Medicare (CMS). Die Sicherstellung der Erstattung durch Medicare zu einem angemessenen Erstattungssatz stellt eine Chance für das Unternehmen dar, da die über Medicare versicherten Personen nach Schätzungen rund 40 % unseres verfügbaren Marktes in den USA ausmachen. Durch die negative Erstattungsentscheidung sind auch Auswirkungen auf die Entscheidungen anderer großer Kostenträger im US-Gesundheitssystem wahrscheinlich (z.B. private Krankenversicherer), da diese sich bei den Erstattungsentscheidungen für ihre jeweilige Klientel in vielen Fällen an den CMS-Entscheidungen orientieren und diese oft übernehmen. Erst eine positive Entscheidung würde uns die Chance eröffnen, auf unserem Schlüsselmarkt spürbaren kommerziellen Erfolg zu erzielen. Sie könnte zudem auch spätere Erstattungsentscheidungen und Kommerzialisierung in anderen Ländern positiv beeinflussen. Durch die zunächst negative Entscheidung der CMS nach Ende des Berichtsjahres verlieren wir nun wichtige Zeit. Auch wenn wir gegen die CMS-Entscheidung Rechtsmittel einlegen und gleichzeitig erwarten, mit dem verbesserten „next generation product“ schließlich doch die Erstattungsfähigkeit zugesprochen zu bekommen, wird es bis dahin noch Monate und eventuell Jahre dauern. Diese Verzögerung schmälert natürlich unseren bisherigen Wettbewerbsvorteil, als erstes Unternehmen mit einem derartigen Bluttest auf den Markt gekommen zu sein. In der verbesserten Leistungsfähigkeit des neuen Produkts liegt aber auch die Chance, die wichtigen Entscheidungsträger und auch die medizinischen Fachgesellschaften einfacher und schneller von der Vorteilhaftigkeit unseres Tests überzeugen zu können und in die relevanten Darmkrebs-Vorsorgerichtlinien aufgenommen zu werden. Die Aufnahme von Epi proColon in eine der Richtlinien der führenden US-Fachgesellschaften bietet dann die Chance einer davon ausgehenden Signalwirkung für die vergleichbaren Gremien in anderen internationalen Märkten.

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 Diagnosetests in Nordamerika vermarktet und vertreibt, haben wir 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 Patientenkreise 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.

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. Aktuell sind wir ressourcenmäßig nicht in der Lage, die europäischen Märkte direkt zu adressieren und zu bearbeiten. Daraus erwächst das Risiko, dass sich unser technologischer Vorsprung auf die Konkurrenten verringert oder komplett wegschmilzt.

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 Produktanbieter 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.

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.

Im Berichtsjahr war eine erneute Intensivierung des Wettbewerbs im Bereich der Flüssigbiopsien zu beobachten. Hierbei steht vor allem auch Darmkrebs weit oben auf der Agenda von konkurrierenden Unternehmen. Es drängen hier auch verstärkt kapitalstarke Konkurrenten mit breiter Investorenbasis nach vorne. Wir sehen dies zunächst als Beleg dafür an, dass wir uns mit unseren Produkten in einem hoch lukrativen Markt und auf dem richtigen Weg befinden. Die Chance, die sich für uns im wachsenden Liquid Biopsies-Markt bietet, paart sich hier aber auch mit dem Risiko eines eben deshalb zunehmenden Wettbewerbs. Der zunehmende Wettbewerb ist für uns deshalb eine konstante Mahnung, in unseren Bestrebungen zur Neu- und Weiterentwicklung unserer Produkte nicht nachzulassen. Unsere Mikrosimulationsstudie der Harvard Medical School zeigt, dass Epi proColon bereits in seiner noch aktuellen Version ein hochgradig effektives Produkt zur Früherkennung von Darmkrebs ist. Diese Wirksamkeit wird mit der neuen Version, die wir auf den Markt bringen wollen noch gesteigert werden. Jedes zukünftige Konkurrenzprodukt wird sich an diesem Effektivitätsgrad messen lassen müssen. Die hohen Budgets die mancherorts für die Entwicklung solcher Konkurrenzprodukte zur Verfügung gestellt werden, werden es unseren Wettbewerbern erschweren, ein technisch überlegenes und gleichzeitig kostengünstigeres Produkt herzustellen. In Zeiten von explodierenden Kosten im Gesundheitswesen spielt der Preis eine nicht zu unterschätzende Rolle. Wir sehen uns deshalb auf den zukünftigen Wettbewerb weiterhin gut vorbereitet.

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 Mitarbeiter(innen)bindungsplan 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 mittel- bis langfristig ausreichendes Kapital besteht das Risiko, dass das Unternehmen seine Unternehmensziele nicht erreichen kann.

- ***Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum***

Unser Geschäft hängt in erheblichem 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. Derartige gerichtliche Auseinandersetzungen können erhebliche Kosten verursachen, die Vermarktung unserer Produkte verzögern und die Aufmerksamkeit und Ressourcen unseres Managements absorbieren. In China z.B., wo eine Untersuchungskammer des Patentamts in China in 2018 unser dortiges Septin9-Patent teilweise als ungültig erklärte, ist unser Patentschutz seitdem aufgehoben und somit haben nachahmende und kopierende Wettbewerber freie Hand und können den Markt an uns vorbei für sich entwickeln. Der ursprünglich für uns als sehr wichtig angesehene chinesische Markt lässt sich von außen nur schwer überwachen, sei es durch die seiner puren Größe geschuldete Unübersichtlichkeit, als unter anderem auch aus sprachlichen Gründen. Wenn dann schließlich Schutzrechtsverletzungen festgestellt werden oder aber Patente für ungültig erklärt werden, ist die Verteidigung und Durchsetzung unserer Rechte als auch die Zurückweisung und Verfolgung der Rechteverletzer gegebenenfalls langwierig und kostspielig. Es könnte auch zukünftig in anderen Märkten passieren, 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.

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 unseren Biomarker Septin9) in die einmalige Lage, der wachsenden Zahl kommerzieller Akteure im Bereich der DNA-Methylierung attraktive Lizenzierungsmöglichkeiten anzubieten und den gesamten Unternehmenswert signifikant zu steigern.

- ***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 war es das erklärte Ziel der schließlich abgewählten Regierung unter Präsident Trump, den *Affordable Care Act* aufzuheben und zu ersetzen und man hatte bereits auch erste Schritte dazu eingeleitet. Wie sich die in 2021 neu ins Amt kommende Biden-Administration dazu positioniert, mit welchen Schritten und mit welcher Geschwindigkeit sie dabei vorgehen wird, ist aus heutiger Sicht schwer vorherzusagen. Grundsätzlich glauben wir weiterhin, dass die möglichen Folgen davon für unser von der FDA zugelassenes Produkt nicht schädlich sein werden, da es schwer vorstellbar scheint, dass die staatlich geförderte Krebsvorsorge an Bedeutung verlieren wird. Gleichwohl bleibt ein Risiko, da die Regulatorik auch immer einzelne Konzepte oder Produkte fördern aber auch be- oder sogar verhindern kann.

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 in seiner aktuellen Version die PMA-Zulassung durch die FDA erhalten und damit die höchste und schwierigste Zulassungshürde in den USA genommen. Für das verbesserte Produkt der neuen Generation werden wir erneut den Zulassungsprozess bei der FDA in Angriff nehmen müssen. Die Erfahrungen, die wir im ersten Zulassungsprozess gewinnen konnten, werden uns hierbei von Vorteil sein. Da die grundsätzliche Funktions- und Anwendungsweise des „next generation product“ derjenigen des noch aktuellen Produkts entspricht, sollte auch dessen Genehmigung durch die FDA erwarten werden können, solange die Zulassungskriterien durch die Behörde nicht verschärft werden.

Es ist davon auszugehen, dass die FDA von uns eine umfangreiche klinische Zulassungsstudie fordern wird, um den Marktzutritt des neuen Tests zu erlauben. Eine solche Studie wird einerseits erhebliche finanzielle Mittel von uns erfordern. Aufgrund des gestiegenen Wettbewerbs ist die Nachfrage nach Patientenproben speziell auch im Darmkrebsbereich deutlich gestiegen und damit die Preise für diese Proben. Zudem ist die Zahl der Institute und Einrichtungen limitiert, die in ausreichendem Umfang und mit der notwendigen Professionalität und Sorgfalt solche Proben zur Verfügung stellen können. Damit ergibt sich andererseits auch ein Risiko von zeitlichen Verzögerungen, so dass die benötigte Studie länger dauern könnte, als zunächst geplant. Demgegenüber liegt unsere Chance zur Bewältigung dieser Aufgaben in den hohen Erfahrungswerten und der entsprechenden Kompetenz in unserer Organisation, die wir in den vergangenen Jahren aufbauen und sammeln konnten, ebenso wie die notwendigen Kontakte in die akademischen und klinischen Bereiche.

Eine mögliche Verschärfung der regulatorischen Standards in Europa wird schon seit längerer Zeit diskutiert. Wie schon in den USA, haben wir auch sonst den behördlichen Regulierungsweg zur Vermarktung unserer Produkte gewählt. Angesichts der hohen regulatorischen Anforderungen und Qualitätsstandards, nach denen wir seit Jahren routiniert 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 2020 beliefen sich unsere verfügbaren liquiden Mittel (Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und marktgängige Wertpapiere) auf EUR 4,3 Mio. Die Geschäftsleitung ist sich des Risikos bewusst, für die angemessene Fortführung des Geschäftsbetriebs somit nur begrenzte liquide Mittel zur Verfügung zu haben. Um unsere finanzielle Reichweite zu verlängern, sollen daher im Geschäftsjahr 2021 so früh wie möglich weitere liquide Mittel eingeworben werden. Einen ersten Schritt dazu stellte die nach Ende der Berichtsperiode, im Januar 2021 platzierte Wandelschuldverschreibungsemission dar, mit der wir einen Bruttoerlös von EUR 5,5 Mio. erzielen konnten. Ohne weitere Kapitalmaßnahmen und/ oder Kostensenkungsprogramme ist der Fortbestand der Gesellschaft über den Anfang des Jahres 2022 hinaus gefährdet. Das momentan begrenzte Eigenkapital sowie die Situation mittelfristig weiter zu erwartenden Verluste, könnte unsere Fähigkeit weitere Kapitalmaßnahmen erfolgreich durchzuführen negativ beeinflussen. In den vergangenen Jahren haben wir jedoch mehrfach und regelmäßig unter Beweis gestellt, dass wir selbst unter schwierigen Bedingungen Zugang zu zusätzlichen finanziellen Mitteln bekommen können. Dazu werden wir alle strategischen Optionen, vor allem jedoch die Möglichkeiten weiterer Kapitalmarktmaßnahmen, kurzfristig prüfen.

Im Berichtsjahr kam es zu unerwartet hohem Wertberichtigungsbedarfs bei den Forderungen gegenüber unserer US-amerikanischen Tochtergesellschaft aufgrund der negativen Erstattungsentscheidung der CMS. Auch wenn diese Abschreibung von EUR 12,0 Mio. keine Auswirkungen auf unsere Liquidität hatte, schwächt sie doch in hohem Maße unser Eigenkapital. Bei den angenommen fortlaufenden Verlusten im Jahr 2022 muss davon ausgegangen werden, dass unser Gezeichnetes Kapital im Verlauf des zweiten Quartals erneut hälftig aufgebraucht sein wird. In diesem Fall wird ebenfalls wieder eine Meldung an die Aktionäre gemäß § 92 (1) AktG notwendig werden. Auch wenn die Überschreitung dieser Schwelle weder operative noch liquiditätsmäßige Auswirkungen hat, kann die Meldung geeignet sein, von den Anlegern am Kapitalmarkt negativ aufgenommen zu werden. Vermieden werden kann dieses Risiko durch eine vorher stattfindende weitere Kapitalmaßnahme.

Aufgrund der negativen Erstattungsentscheidung der CMS in den USA können wir die Planungen einer verstärkten Kommerzialisierung unseres Hauptproduktes und eines daraus erwachsenden wirtschaftlichen Erfolgs zunächst so nicht weiterverfolgen. Wir sind stattdessen jetzt in einer Situation, in der wir uns wieder auf unsere in der Vergangenheit bereits gezeigten Stärken in der Produktentwicklung und der Studiendurchführung konzentrieren müssen. Wir werden uns also weiterhin auch nicht aus steigenden Kapitalzuflüssen aus dem operativen Geschäft finanzieren können sondern bleiben auf die Mittelaufnahme auf dem Kapitalmarkt angewiesen.

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 Anfang 2021 wurde diese Chance jedes Jahr genutzt und über diverse Transaktionen (Bezugsrechtsemissionen, Privatplatzierungen, Wandelschuldausgaben) haben wir in diesen acht Jahren mehr als EUR 93 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. 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 erst einmal überhaupt nicht durchführbar. Ein solches Szenario stellt deshalb ebenfalls ein bestandsgefährdendes Risiko dar, als dass daraus Zahlungsunfähigkeit und Insolvenz resultieren könnten.

Wie bereits im Vorjahr muss an dieser Stelle noch auf die spezielle Situation der weltweit noch herrschenden Pandemie und der Nichtabsehbarkeit ihres Endes und aller daraus resultierenden Folgen für die Gesamtwirtschaft, unsere Märkte, unser Unternehmen und auch unsere Mitarbeiter hingewiesen werden. Der Verlauf dieser Epidemie birgt weiterhin noch viele unwägbare Risiken, die sich hinsichtlich Ausmaß und Dauer immer noch nicht ausreichend spezifizieren lassen. Wir haben uns bis zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses dieses Lageberichts soweit wie möglich mit diesem Risiko und seinen bekannten und noch möglichen Auswirkungen auf Epigenomics befasst, sowie entsprechende Vorsorgemaßnahmen getroffen. Generell lässt sich sagen, dass wir auf der rein operativen Ebene recht gut durch die bisherige Ausnahmesituation gekommen sind und daraus auch Zuversicht für die Folgezeit ziehen. Auch wenn die Kapitalmärkte in 2020 nach einem kurzen aber heftigen Einknicken zu Beginn der Krise sich wieder schnell erholt haben und aktuell nicht schlechter dastehen als vor der Virusausbreitung, ist fraglich, ob eine noch länger anhaltende Krise sich auch weiterhin nicht negativ auf die Stimmung der Kapitalanleger auswirkt. Auch daraus resultiert ein bestandsgefährdendes Risiko für die Gesellschaft, insoweit als die für Epigenomics notwendigen Kapitalmaßnahmen nicht oder nur in nicht ausreichendem Maß umgesetzt werden 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 war, bei einem Ausfall unseres primären Lieferanten relativ kurzfristig für uns die Testkits in gleichwertiger Qualität herzustellen. Der Vertrag mit diesem alternativen Lieferanten ist jedoch kurz nach Berichtsjahresende ausgelaufen und konnte zunächst nicht verlängert werden. Wir werden uns im weiteren Verlauf jedoch darum bemühen, entweder diesen Vertrag mit dem Hersteller doch noch zu verlängern oder ansonsten eine andere Back-Up-Lösung zu etablieren. Kleiner Produktionsmengen können einstweilen auch weiterhin im eigenen Haus hergestellt werden.

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 Firmensitz 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.

Wir haben unsere liquiden Mittel in einer kleineren Position an zur Veräußerung verfügbaren Wertpapieren investiert. Diese Wertpapierposition 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. 2021 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.

- ***Zusammenfassende Darstellung der Chancen- und Risikolage der Epigenomics AG***

Die kommerziellen Chancen und Risiken unseres Hauptprodukts Epi proColon in den USA werden voraussichtlich auch in den nächsten Jahren noch durch die Fragen der möglichen Kostenerstattung und der Aufnahme in die Richtlinien der medizinischen Fachgesellschaften dominiert werden. 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. Der Rückschlag, den wir auf dem Weg dahin im Berichtsjahr erleiden mussten, hat unsere Vermögens-, Finanz- und Ertragslage und unsere Fähigkeit zur Aufnahme weiterer Finanzmittel eingeschränkt. Gleichwohl sehen wir immer noch eine gewisse Chance, auf dem Einspruchs- oder Klageweg die CMS-Entscheidung noch kurzfristig zu revidieren. Darüber hinaus rechnen wir uns nun nach dem Regierungswechsel in den USA auch wieder Chancen auf eine Erstattung über den politischen Weg aus, nachdem diese Bestrebungen in den letzten beiden Jahren der Trump-Administration etwas zum Erliegen gekommen waren. Unter Präsident Biden kommt jedoch wieder Bewegung in die Gesundheitspolitik und ihre Reformen und wir werden die notwendigen Schritte unternehmen, um dabei mit unserem Produkt berücksichtigt zu werden.

Mit unseren limitierten finanziellen und personellen Ressourcen werden wir uns nun auch auf die weitere Entwicklung unseres „Next-Gen"-Produkts fokussieren und so bald wie möglich ein entsprechendes Zulassungsverfahren für den US-Markt bei der FDA anstreben. Die damit verbundenen Risiken liegen in der Finanzierung dieses Vorhabens und seinem Zeitbedarf, denn die dafür notwendige Zulassungsstudie ist mit unseren momentan vorhandenen Mitteln nicht durchführbar. Gleichzeitig liegt aber in diesem verbesserten Produkt auch unsere größte Chance, da seine bisher von uns nachgewiesene Leistungsfähigkeit den neuen CMS-Anforderungen an die Erstattungsfähigkeit genügt. Nach der Zulassung des Next-Gen-Tests durch die FDA würde ein erneutes langwieriges NCD-Antragsverfahren bei den CMS somit entfallen.

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 2020 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 2020 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 Abs. 1 AktG

Gemäß § 161 Abs. 1 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 2019 den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex (nachfolgend auch „Kodex") in der Fassung vom 7. Februar 2017 (nachfolgend auch „Kodex 2017") bis zum Inkrafttreten des Kodex in der von der Regierungskommission am 16. Dezember 2019 beschlossenen Fassung am 20. März 2020 (nachfolgend „Kodex 2020") mit den nachstehenden Ausnahmen entsprochen wurde:

Ziffer 3.8 Absatz 3 Kodex 2017

Die Gesellschaft hat eine D&O-Versicherung abgeschlossen. Zu den versicherten Personen gehören auch die Aufsichtsratsmitglieder. Abweichend von Ziffer 3.8 Absatz 3 Kodex 2017 ist in der D&O-Versicherung kein Selbstbehalt der Aufsichtsratsmitglieder vereinbart. Die Gesellschaft hielt einen solchen Selbstbehalt in Anbetracht der Natur des Amts als Aufsichtsratsmitglied und der Aufgaben des Aufsichtsrats nicht für angemessen.

Ziffer 4.1.3 Satz 3 Kodex 2017

Bei der Gesellschaft besteht kein gesondertes System, das die Mitarbeiter(innen) 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 wurde von der Empfehlung in Ziffer 4.1.3 Satz 3 Kodex 2017 abgewichen.

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 Kodex 2017

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 Kodex 2017 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 vorgesehen, den Aufsichtsrat in seiner Auswahl geeigneter Vorstandsmitglieder unangebracht

ein. Entsprechendes gilt für Vorgaben zur Zusammensetzung des Aufsichtsrats, wie in Ziffer 5.4.1 Absatz 2 Sätze 1 und 2 empfohlen 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 beeinträchtigen pauschale Vorgaben zur Zusammensetzung des Aufsichtsrats auch unangemessen das Recht unserer Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen. Demzufolge wurde diesen Empfehlungen des Kodex 2017 nicht entsprochen.

Ziffern 5.3.1 Satz 1 und 5.3.3 Kodex 2017

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 der Aufsichtsrat angesichts der Größe des Unternehmens für nicht notwendig. Vielmehr wurde diese Aufgabe vom Gesamtaufsichtsrat 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 der Aufsichtsrat demgegenüber nicht für notwendig. Es wurde daher von den Empfehlungen gemäß Ziffern 5.3.1 Satz 1 und 5.3.3 Kodex 2017 abgewichen.

Ferner erklären Vorstand und Aufsichtsrat der Epigenomics AG hiermit, dass den Empfehlungen des Kodex 2020 seit seinem Inkrafttreten am 20. März 2020 mit den nachstehenden Ausnahmen entsprochen wurde und wird:

Empfehlung A.2 Satz 2 Kodex 2020

Bei der Gesellschaft besteht kein gesondertes System, das die Mitarbeiter(innen) 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 A.2 Satz 2 1. Halbsatz Kodex 2020 ab.

Empfehlungen B.1, B.5, C.1 und C.2 Kodex 2020

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 B.5 und C.2 Kodex 2020 sehen wir jedoch die Festlegung einer Altersgrenze sowohl für Vorstands als auch Aufsichtsratsmitglieder als eine unangemessene Begrenzung des Wahlrechts unserer Aktionäre an. Dementsprechend erfolgt auch entgegen den Empfehlungen B. 5 und C.2 Kodex 2020 keine Angabe solcher Altersgrenzen in der Erklärung zur Unternehmensführung. Darüber hinaus schränkt nach unserer Auffassung eine pauschale Vorgabe für die Zusammensetzung des Vorstands, wie in Empfehlung B.1 vorgesehen, den Aufsichtsrat in seiner Auswahl geeigneter Vorstandsmitglieder unangebracht ein. Entsprechendes gilt für pauschale Vorgaben zur Zusammensetzung des Aufsichtsrats, wie in Empfehlung C.1 Sätze 1 und 2 Kodex 2020 gefordert. 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 beeinträchtigen pauschale Vorgaben zur Zusammensetzung des Aufsichtsrats auch unangemessen das Recht unserer Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen. Demzufolge haben wir diesen Empfehlungen des Kodex 2020 nicht entsprochen und werden ihnen auch nicht entsprechen. Mangels Festlegung konkreter Ziele für die Zusammensetzung des Aufsichtsrats erfolgt schließlich abweichend von der Empfehlung C.1 Satz 4 Kodex 2020 auch keine Veröffentlichung des Stands der Umsetzung solcher Ziele in der Erklärung zur Unternehmensführung.

Empfehlungen D.2 Satz 1 und D.5 Kodex 2020

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 Gesamtaufsichtsrat 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 nicht für notwendig. Es wurde und wird daher von den Empfehlungen D.2 Satz 1 und D.5 Kodex 2020 abgewichen.

Empfehlung F.2 Kodex 2020

Die Gesellschaft hat den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2019 erst am 29. April 2020 veröffentlicht. Abweichend von Empfehlung F.2 Kodex 2020 wurden der Konzernabschluss und der Konzernlagebericht damit nicht innerhalb von 90 Tagen nach Geschäftsjahresende veröffentlicht. Die Abweichung erfolgte vor dem Hintergrund der von der Gesellschaft aufgrund des Corona-Virus (COVID-19) erwarteten allgemeinen Unsicherheit und in der Absicht, die Sicherheit von Mitarbeitern, Kunden, Lieferanten und Mitbürgern bestmöglich zu berücksichtigen. In den kommenden Jahren beabsichtigt die Gesellschaft, Konzernabschluss und Konzernlagebericht wieder innerhalb von 90 Tagen nach Geschäftsjahresende zu veröffentlichen.

Empfehlungen G.1, G.3, G.4 und G.11 Kodex 2020

Der Kodex 2020 enthält in Abschnitt G.I. neue Empfehlungen zur Vergütung des Vorstands. Die Gesellschaft entspricht nicht allen neuen Empfehlungen vollumfänglich. Die Abweichungen betreffen die folgenden Empfehlungen:

- Empfehlung G.1 1. und 3. Spiegelstrich Kodex 2020: Das derzeitige Vergütungssystem der Gesellschaft enthält keine Festlegungen zur (individuellen) Maximalvergütung der Vorstandsmitglieder und zu nichtfinanziellen Leistungskriterien für die Gewährung variabler Vergütungsbestandteile. Der Aufsichtsrat hat mit jedem Vorstandsmitglied für jede Vergütungskomponente einen Höchstbetrag vereinbart. Aus diesem lässt sich die Maximalvergütung rechnerisch ableiten. Eine zusätzliche gesonderte Festlegung einer Maximalvergütung hat der Aufsichtsrat daher bislang nicht für sinnvoll gehalten. Nichtfinanzielle Leistungskriterien enthält das derzeitige Vergütungssystem nicht, weil die Verfolgung bestimmter finanzieller und strategischer Ziele in Anbetracht der Situation der Gesellschaft vordringlich erscheinen.

- Empfehlungen G.3 und G.4 Kodex 2020: Bei der Beurteilung der Üblichkeit der derzeitigen Vorstandsvergütung ist keine Vergleichsgruppe anderer Unternehmen herangezogen und auch kein vertikaler Vergütungsvergleich durchgeführt worden. Mangels Vergleichsgruppe anderer Unternehmen ist deren Zusammensetzung auch nicht offengelegt worden. Horizontaler und vertikaler Vergleich erschienen bislang aufgrund der Besonderheiten des Unternehmens und seiner Größe nicht sinnvoll.

- Empfehlung G.11 Satz 1 Kodex 2020: Durch Höchstbeträge (Caps) für die einzelnen Vergütungskomponenten trägt der Aufsichtsrat außergewöhnlichen Entwicklungen Rechnung; die Höchstbeträge stellen sicher, dass die variablen Vergütungen bei außergewöhnlichen Entwicklungen „nach unten“ angepasst werden. Umgekehrt verfügt der Aufsichtsrat aber in Abweichung von Empfehlung G.11 nicht über die Möglichkeit, eine Vergütung, die aufgrund außergewöhnlicher Entwicklungen unangemessen niedrig ausfällt, „nach oben“ anzupassen. Bislang schien der regulatorische Rahmen für eine solche Anpassungsmöglichkeit „nach oben“ unklar und der praktische Bedarf nicht vordringlich.

- Empfehlung G.11 Satz 2 Kodex 2020: Der Aufsichtsrat hat derzeit keine Möglichkeit, eine variable Vergütung in begründeten Fällen einzubehalten oder zurückzufordern. Von der Einführung einer solchen Möglichkeit wurde bislang vor dem Hintergrund in der Vergangenheit bestehender Rechtsunsicherheiten abgesehen. Der Aufsichtsrat wird ein neues System zur Vergütung der Vorstandsmitglieder beschließen und der ordentlichen Hauptversammlung in 2021 zur Billigung vorlegen. Im Rahmen der Erarbeitung und Beschlussfassung des neuen Systems wird der Aufsichtsrat auch über die zukünftige Einhaltung der vorgenannten Empfehlungen entscheiden.

Berlin, Oktober 2020

Für den Aufsichtsrat:	Für den Vorstand:		
Heino von Prondzynski	Gregory Hamilton	Jorge Garces	Albert Weber
(Vorsitzender des Aufsichtsrats)	(Vorstandsvorsitzender)	(Vorstand)	(Vorstand)

Die Entsprechenserklärungen sind 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 § 289f 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 Mitarbeiter(innen), 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(innen) und interne Teammeetings wird sichergestellt, dass gesetzliche Änderungen frühzeitig antizipiert und regelkonform umgesetzt werden.

Das Prinzip der Funktionstrennung wird ibei 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(innen) 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 Mitarbeiter(innen)handbuch, 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(innen) 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.

Compliance Management

Compliance beschreibt das rechtmäßige Handeln von Unternehmen, ihren Organen und Mitarbeitern. Die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und Befolgung interner Richtlinien ist für den Vorstand die Grundlage seiner Unternehmensführung und -kultur. Es sollen die Integrität von Mitarbeitern, Kunden und Geschäftspartnern gewährleistet und mögliche negative Folgen für das Unternehmen vermieden werden.

Die Unternehmensführung und -kontrolle der Epigenomics AG leitet sich aus den maßgeblichen gesetzlichen Bestimmungen, der Satzung der Gesellschaft und den Geschäftsordnungen von Aufsichtsrat und Vorstand ab. Sie bilden die Grundlage für unternehmensinterne Regeln und Richtlinien. Neben unternehmensinternen Richtlinien, SOPs und Dienstanweisungen, gerade für sensible Bereiche, kommt dies insbesondere im sowohl für das Management als auch für alle Mitarbeiter geltenden Verhaltenskodex zum Ausdruck, der sich an den gesetzlichen Vorgaben orientiert und die Eigenverantwortlichkeit der Mitarbeiter stärkt.

Der Vorbeugung dienen darüber hinaus die Beratung der Mitarbeiter durch die Compliance-Abteilung zu konkreten Sachverhalten sowie Schulungen in ausgewählten Fragen. Bei Bedarf wird externer juristischer Rat eingeholt.

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

Aufgrund der geringen Unternehmensgröße verfügt die Gesellschaft derzeit noch nicht über eine eigene Compliance-Abteilung. Derzeit werden die Angemessenheit und Wirksamkeit internen Leitlinien kontinuierlich durch Gespräche zwischen Management und Rechtsabteilung sichergestellt.

Mit Hilfe der etablierten Compliance-Maßnahmen gelingt es der Gesellschaft Regeleinhaltungen zu prüfen, die notwendigen investigativen Tätigkeiten regelmäßig auszuführen sowie Sachverhaltsermittlungen bei konkreten Verdachtsfällen schnell durchzuführen.

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. Seit dem 1. Januar 2018 gehört außerdem Herr Albert Weber dem Vorstand der Gesellschaft als Executive Vice President Finance (EVP Finance) an. Sein aktueller Dienstvertrag hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2022. Dem Vorstand gehörte im

Berichtsjahr auch durchgängig Herr Jorge Garces, Ph.D. an, der seit dem 1. Dezember 2017 President und Chief Scientific Officer (CSO) der Gesellschaft war. Herr Garces legte sein Vorstandsamt nach Ende des Berichtsjahres zum 31. Januar 2021 nieder und schied aus der Gesellschaft aus.

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 bzw. hatten 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 bzw. gehörten 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 Weber erhält als Nebenleistungen von der Gesellschaft Zuschüsse zu den Kosten seiner Kranken-, Pflege- und Unfallversicherung.

Die fixen 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 (AOP) der Gesellschaft gewährt, die im Anhangs zum Jahresabschluss des Berichtsjahres ausführlich erläutert sind.

Im Anschluss an die vorläufig negative NCD-Entscheidung der CMS im Oktober 2020, hat der Aufsichtsrat der Gesellschaft einen Beschluss über einen Sonderbonus für alle drei Vorstandsmitglieder für den Fall getroffen, dass bis spätestens zum 28. Februar 2021 eine finale positive NCD ergangen bzw. ein Gesetz in Kraft getreten wäre, aufgrund dessen Epi proColon in den USA erstattet worden wäre oder ein vergleichbarer Fall eingetreten wäre. Dieser sogenannte „Erfolgsbonus“ belief sich auf USD 1.296.000 für Herrn Hamilton, auf USD 984.000 für Herrn Garces und auf EUR 360.000 für Herrn Weber. Im Fall des Eintritts der Bedingungen wäre dieser Bonus in gleichen Raten jeweils zum Ende der nächsten vier Kalenderquartale zu zahlen gewesen. Jeweils 50 % einer jeden Rate hätten die Vorstandsmitglieder davon zum Kauf von Aktien der Gesellschaft verwenden müssen, die dann mindestens vier Jahre von den Berechtigten auch zu halten gewesen wären. Der Erfolgsbonus wäre gegebenenfalls auf die regulären variablen Bonuszahlungen gemäß den Dienstverträgen der einzelnen Vorstandsmitglieder anrechenbar gewesen. Mit seinem Ausscheiden aus dem Vorstand im Januar 2021 verlor Herr Garces den Anspruch auf diesen Sonderbonus. Da am 28. Februar 2021 keines der auslösenden Ereignisse eingetreten war, kam der Sonderbonus somit auch weder für Herrn Hamilton noch für Herrn Weber zur Anwendung.

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

Vorstandsmitglied	Programm	Berichtsjahr	Gehaltene Rechte am 1. Januar	Gewährte Rechte	Gehaltene Rechte am 31. Dezember	Ausübungspreis (gewichteter Durchschnitt) in EUR
Greg Hamilton	AOP 16-18	**2020**	**28.436**	**0**	**28.436**	**39,54**
		2019	28.436	0	28.436	39,54
	AOP 17-19	**2020**	**20.509**	**0**	**20.509**	**23,74**
		2019	8.009	12.500	20.509	23,74
	AOP 19-21	**2020**	**0**	**12.500**	**12.500**	**20,00**
		2019	0	0	0	n.z.
	Total AOP	**2020**	**48.945**	**12.500**	**61.445**	**30,29**
		2019	36.445	12.500	48.945	32,94
Jorge Garces, Ph.D.	AOP 17-19	**2020**	**21.250**	**0**	**21.250**	**24,16**
		2019	10.625	10.625	21.250	24,16
	AOP 19-21	**2020**	**0**	**10.625**	**10.625**	**20,00**
		2019	0	0	0	n.z.
	Total AOP	**2020**	**21.250**	**10.625**	**31.875**	**22,77**
		2019	10.625	10.625	21.250	24,16
Albert Weber	AOP 16-18	**2020**	**3.750**	**0**	**3.750**	**40,80**
		2019	3.750	0	3.750	40,80
	AOP 17-19	**2020**	**17.500**	**0**	**17.500**	**24,16**
		2019	8.750	8.750	17.500	24,16
	AOP 19-21	**2020**	**0**	**8.750**	**8.750**	**20,00**
		2019	0	0	0	n.z.
	Total AOP	**2020**	**21.250**	**8.750**	**30.000**	**25,03**
		2019	12.500	8.750	21.250	27,10

Alle Zahlen, Aktienkurse und Werte basieren auf der Kapitalstruktur der Gesellschaft nach der Kapitalherabsetzung im Dezember 2020. Aus Gründen der Vergleichbarkeit wurden die betreffenden Zahlen für 2019 nachträglich angepasst.

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

Dies Ausübungspreise der von Herrn Hamilton gehaltenen Rechte liegen in einer Bandbreite von EUR 15,36 bis EUR 43,44. Die Bandbreite der Ausübungspreise von Herrn Garces liegen in einer Bandbreite von EUR 15,36 bis EUR 32,96. Die Bandbreite der Ausübungspreise von Herrn Weber liegen in einer Bandbreite von EUR 15,36 bis EUR 40,80.

Von 2013 bis 2015 erhielt Herr Weber die langfristige erfolgsabhängige Vergütung in Form von Phantom-Stock-Rechten (PSR). Seit 2016 wurden keine PSR mehr ausgegeben. Sämtliche PSR sind zum 30. September 2020 abgelaufen. Die Gesamtposition von Herrn Weber hinsichtlich seiner PSR sieht wie folgt aus:

Vorstands-mitglied	Programm	Berichts-jahr	Gehaltene Rechte am 1. Januar	Verfallene Rechte	Ausgeübte Rechte	Gehaltene Rechte am 31. Dezember	davon ausübbar	Ausübungs-preis (gewich-teter Durch-schnitt) in EUR
Albert Weber	PSP 2014	**2020**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**n/a**
		2019	30.000	30.000	0	0	0	n/a
	PSP 2015	**2020**	**10.000**	**10.000**	**0**	**0**	**0**	**n/a**
		2019	10.000	0	0	10.000	10.000	5,05
	Total PSR	**2020**	**10.000**	**10.000**	**0**	**0**	**0**	**n/a**
		2019	40.000	30.000	0	10.000	10.000	5,05

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 Empfehlung G.13 des Deutschen Corporate Governance Kodex 2020 übersteigen.

Individuelle Vergütung der Mitglieder des Vorstands[3]:

Gewährte Vergütung in EUR	Greg K. Hamilton CEO seit 01. Juli 2016				Jorge Garces, PhD. CSO seit 01. Dezember 2017				Albert Weber EVP Finance seit 01. Januar 2018			
	2019	2020	2020 (min)	2020 (max)	2019	2020	2020 (min)	2020 (max)	2019	2020	2020 (min)	2020 (max)
Festvergütung	384.547	349.301	349.301	349.301	338.259	303.036	303.036	303.036	200.000	200.000	200.000	200.000
Nebenleistungen	192.448	81.548	81.548	81.548	181.506	78.344	78.344	78.344	5.355	5.942	5.942	5.942
Gesamt	**576.995**	**430.849**	**430.849**	**430.849**	**519.765**	**381.380**	**381.380**	**381.380**	**205.355**	**205.942**	**205.942**	**205.942**
Einjährige variable Vergütung	230.728	337.751	0	450.335	156.801	0	0	257.483	72.000	108.000	0	120.000
Mehrjährige variable Vergütung	69.877	37.517			149.071	31.889			50.529	26.206		
** Anteilsbasierte Vergütung*	*69.877*	*37.517*			*69.024*	*31.889*			*50.529*	*26.206*		
- SOP 16/18	*0*	*0*	n/a	n/a	*0*	*0*	n/a	n/a	*0*	*0*	n/a	n/a
- SOP 17-19	*69.877*	*0*			*69.024*	*0*			*50.529*	*0*		
- SOP 19-21	*0*	*37.517*			*0*	*31.889*			*0*	*26.206*		
** Nicht-anteilsbasierte Vergütung*	*0*	*0*	*0*	*0*	*80.047*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Gesamt	**877.600**	**806.117**	**430.849**	**881.184**	**825.637**	**413.269**	**381.380**	**638.863**	**327.884**	**340.148**	**205.942**	**325.942**
Versorgungsaufwand	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gesamt	**877.600**	**806.117**	**430.849**	**881.184**	**825.637**	**413.269**	**381.380**	**638.863**	**327.884**	**340.148**	**205.942**	**325.942**

Zuwendungen in EUR	Greg K. Hamilton CEO seit 01. Juli 2016		Jorge Garces, PhD. CSO seit 01. Dezember 2017		Albert Weber EVP Finance seit 01. Januar 2018	
	2019	2020	2019	2020	2019	2020
Festvergütung	384.547	349.301	338.259	303.036	200.000	200.000
Nebenleistungen	192.448	81.548	181.506	78.344	5.355	5.942
Gesamt	**576.995**	**430.849**	**519.765**	**381.380**	**205.355**	**205.942**
Einjährige variable Vergütung	296.070	230.728	248.079	156.801	120.000	72.000
Mehrjährige variable Vergütung	0	0	0	0	0	0
** Anteilsbasierte Vergütung*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
- SOP 16/18	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
- SOP 17-19	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
- SOP 19-21	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
** Nicht-anteilsbasierte Vergütung*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
Gesamt	**873.064**	**661.577**	**767.844**	**538.181**	**325.355**	**277.942**
Versorgungsaufwand	0	0	0	0	0	0
Gesamt	**873.064**	**661.577**	**767.844**	**538.181**	**325.355**	**277.942**

[3] 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.

Durch die Mitglieder des Vorstands gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Vorstandsmitglied	Berichtsjahr	Anzahl Aktien zum 01.01. gehalten	In 2020 erworben	pro forma (vor Kapitalzusammenlegung)	Auswirkung Kapitalzusammenlegung	zum 31.12. gehalten
Greg Hamilton	**2020**	**21.250**	**0**	**21.250**	**-18.594**	**2.656**
	2019	2.500	18.750	21.250	n.z.	21.250
Jorge Garces, PhD	**2020**	**1.000**	**0**	**1.000**	**-875**	**125**
	2019	1.000	0	1.000	n.z.	1.000
Albert Weber	**2020**	**100**	**0**	**100**	**-88**	**12**
	2019	100	0	100	n.z.	100
Vorstand gesamt	**2020**	**22.350**	**0**	**22.350**	**-19.557**	**2.793**
	2019	3.600	18.750	22.350	n.z.	22.350

- ***Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats***

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht aus sechs 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 ausländischen Unternehmen: * Quotient Ltd., Eysins, Schweiz (Vorsitzender des Board of Directors); The Binding Site Group Ltd., Birmingham, Großbritannien.

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 oder vergleichbaren Kontrollgremien.

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)

CEO der ProteomediX AG, Zürich (CH) 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 in- und ausländischer Unternehmen:
* tesa Labtec GmbH, Hamburg, Deutschland (Beiratsvorsitzende); * Indical TopCo AB, Schweden.

Franz Walt – Flims Dorf (CH)
CEO der Quotient Ltd. In Eysins, Schweiz

Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2019; Mitglied des Prüfungsausschusses

Franz Walt ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbaren Kontrollgremien.

Alexander Link – Frankfurt/Main (D)
Vorstand der Deutsche Balaton AG (Heidelberg)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2020

Alexander Link ist Mitglied in folgenden vergleichbaren Kontrollgremien inländischer Unternehmen: CornerstoneCapital Beteiligungen GmbH, Frankfurt/M. Deutschland (Geschäftsführer); HW Verwaltungs AG, Halberstadt, Deutschland; PWI Pure System AG, Heidelberg, Deutschland; Tabalon Mobile Technologies AG, Heidelberg, Deutschland; Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Hamburg, Deutschland; 4basebio AG, Heidelberg Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats); SPK Süddeutsche Privatkapital AG, Heidelberg, 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):

Aufsichtsratsmitglied	Berichtsjahr	Fixe Vergütung	Variable Vergütung	Gesamtvergütung
Heino von Prondzynski	**2020**	**76.500**	**9.000**	**85.500**
	2019	90.000	12.000	102.000
Dr. Ann C. Kessler, Ph.D.	**2020**	**34.000**	**9.000**	**43.000**
	2019	40.000	12.000	52.000
Prof. Dr. Günther Reiter	**2020**	**34.000**	**9.000**	**43.000**
	2019	40.000	12.000	52.000
Dr. Helge Lubenow	**2020**	**29.750**	**9.000**	**38.750**
	2019	35.000	12.000	47.000
Franz Walt	**2020**	**29.750**	**9.000**	**38.750**
	2019	20.417	8.000	28.417
Alexander Link	**2020**	**11.467**	**3.000**	**14.467**
	2019	n.z.	n.z.	n.z.
Aufsichtsrat gesamt	**2020**	**215.467**	**48.000**	**263.467**
	2019	225.417	56.000	281.417

Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats im Jahr 2020 Auslagenerstattungen in Höhe von insgesamt TEUR 9 (2019: TEUR 36).

Durch die Mitglieder des Aufsichtsrats gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Aufsichtsratsmitglied	Berichtsjahr	Anzahl Aktien zum 01.01. gehalten	in 2020 erworben	pro forma (vor Kapitalzusam-menlegung)	Auswirkung Kapitalzusam-menlegung	zum 31.12. gehalten
Heino von Prondzynski	**2020**	**535.000**	**65.001**	**600.001**	**-525.001**	**75.000**
	2019[4]	295.000	240.000	535.000	n.z.	535.000
Dr. Ann C. Kessler	**2020**	**137.604**	**22.200**	**159.804**	**-139.829**	**19.975**
	2019	63.000	74.604	137.604	n.z.	137.604
Prof. Dr. Günther. Reiter	**2020**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
	2019	0	0	0	n.z.	0
Dr. Helge Lubenow	**2020**	**17.550**	**0**	**17.550**	**-15.357**	**2.193**
	2019	6.000	11.550	17.550	n.z.	17.550
Franz Walt	**2020**	**19.500**	**0**	**19.500**	**-17.063**	**2.437**
	2019	n.z.	19.500	19.500	n.z.	19.500
Alexander Link	**2020**	**n.z.**	**12.000**	**12.000**	**-10.500**	**1.500**
	2019	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
Aufsichtsrat gesamt	**2020**	**709.654**	**99.201**	**808.855**	**-707.750**	**101.105**
	2019	364.000	345.654	709.654	n.z.	709.654

Weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr wurden Aktien der Gesellschaft durch ihre Aufsichtsratsmitglieder verkauft.

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 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.

[4] Für Herrn von Prondzynski war im Lagebericht 2019 an dieser Stelle ein Anfangsbestand an gehaltenen Aktien von 245.000 und ein Endbestand von 485.000 ausgewiesen worden. Die Gesellschaft hatte jedoch bei Erstellung dieser Tabelle versehentlich eine Stimmrechtsmitteilung von Herrn von Prondzynski aus dem Jahre 2018 über den Erwerb von 50.000 Aktien übersehen. Die tatsächlichen Anfangs- und Endbestände für 2019 weichen deshalb an dieser Stelle vom Ausweis im Vorjahr ab und werden nun korrekt mit 295.000 und 535.000 angegeben.

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 16,22 % 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, Stimmrechte und Stimmrechtsbeschränkungen

Das Grundkapital der Epigenomics AG setzte sich zum 31. Dezember 2020 ausschließlich zusammen aus auf den Namen lautenden Stückaktien ohne Nennbetrag, jeweils mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von EUR 1,00. Die Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien belief sich zum genannten Stichtag auf insgesamt 5.891.230 Stück.

Die Satzung der Gesellschaft beschränkt weder die Stimmrechte noch die Übertragung von Aktien. Beschränkungen der Stimmrechte oder der Übertragbarkeit von Aktien, die sich aus Vereinbarungen zwischen den Aktionären ergeben können, sind dem Vorstand nicht bekannt.

Gesetzliche Stimmrechtsbeschränkungen können sich z.B. aus §§ 71b, 134 Abs. 2 AktG, § 44 WpHG, § 59 WpÜG ergeben. Stimmrechtsbeschränkungen aufgrund dieser Bestimmungen sind dem Vorstand nicht bekannt. Ferner können Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats gemäß § 136 Abs. 1 AktG keine Stimmrechte ausüben, wenn über ihre Entlastung, ihre Befreiung von einer Verbindlichkeit oder die Geltendmachung von Ansprüchen durch die Gesellschaft gegen sie Beschluss gefasst wird. 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 ausschließlich die Dienstverträge der Vorstandsmitglieder (siehe dazu den Abschnitt „Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands“ in diesem Lagebericht).

Ermächtigung des Vorstands zur Ausgabe und zum Rückkauf von Aktien

Eine Ermächtigung des Vorstands zum Erwerb und zur Verwendung eigener Aktien besteht bei der Gesellschaft nicht.

Durch Beschluss der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 12. Juni 2020 wurden die Genehmigten Kapitalia 2020/I und 2020/II im Berichtsjahr neu geschaffen.

- ***Genehmigtes Kapital 2020/I***

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 11. Juni 2025 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 4.712.984,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020/I). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten oder nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 KWG tätigen Unternehmen mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in den folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge;
- wenn die neuen Aktien gemäß § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG gegen Bareinlagen zu einem Ausgabebetrag ausgegeben werden, der den Börsenpreis der bereits börsennotierten Aktien nicht wesentlich unterschreitet und der anteilige Betrag der neuen Aktien am Grundkapital zehn von Hundert (10 %) des Grundkapitals zum Zeitpunkt der Eintragung dieser Ermächtigung in das Handelsregister oder - falls geringer - zum jeweiligen Zeitpunkt der Ausübung der Ermächtigung nicht übersteigt. Auf die 10 %-Grenze sind sonstige Aktien anzurechnen, die von der Gesellschaft gegebenenfalls während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts gemäß § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG oder gemäß § 203 i. V. m. § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG im Rahmen einer Barkapitalerhöhung neu ausgegeben oder gemäß § 71 Abs. 1 Nr. 8 AktG i. V. m. § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG nach Rückerwerb veräußert worden sind. Auf die 10 %-Grenze sind ferner Aktien anzurechnen, für die aufgrund von Options- oder Wandelschuldverschreibungen, Genussrechten oder Kombinationen dieser Instrumente, die während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts gemäß § 221 Abs. 4 Satz 2 i. V. m. § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG von der Gesellschaft oder einem von der Gesellschaft im Sinne von § 17 AktG abhängigen Unternehmen ausgegeben werden, ein Options- oder Wandlungsrecht, eine Options- oder Wandlungspflicht oder zugunsten der Gesellschaft ein Aktienlieferungsrecht besteht;
- soweit es erforderlich ist, um Inhabern oder Gläubigern von Options- oder Wandelschuldverschreibungen, Genussrechten oder Kombinationen dieser Instrumente, die von der Gesellschaft oder einem von der Gesellschaft im Sinne von § 17 AktG abhängigen Unternehmen ausgeben worden sind oder werden, ein Bezugsrecht auf neue Aktien in dem Umfang zu gewähren, wie es ihnen nach Ausübung der Options- oder Wandlungsrechte bzw. nach der Ausübung von Aktienlieferungsrechten oder der Erfüllung von Options- oder Wandlungspflichten zustünde.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die Gewinnbeteiligung der neuen Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG zu bestimmen und die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus dem Genehmigten Kapital 2020/I festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung jeweils nach Durchführung einer Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2020/I entsprechend dem Umfang der jeweiligen Erhöhung des Grundkapitals oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

- ***Genehmigtes Kapital 2020/II***

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 11. Juni 2025 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 18.851.939,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020/II). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die Gesellschaft hat einen börsenmäßigen Handel der Bezugsrechte zu organisieren. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten oder nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 KWG tätigen Unternehmen mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre für Spitzenbeträge auszuschließen. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die Gewinnbeteiligung der neuen Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG zu bestimmen und die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus dem Genehmigten Kapital 2020/II festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung jeweils nach Durchführung einer Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2020/II entsprechend dem Umfang der jeweiligen Erhöhung des Grundkapitals oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Die Gesellschaft verfügt zudem über die folgenden bedingten Kapitalia:

- ***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.

- ***Bedingtes Kapital XIII***

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 XIII). 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 15. Mai 2019 (Aktienoptionsprogramm 19–21) bis zum Ablauf des 31. Mai 2021 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 19–21 der Gesellschaft vom 15. Mai 2019 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.

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 ist der Vorstand zur Festlegung dieser Einzelheiten ermächtigt.

- ***Bedingtes Kapital XIV***

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 20.564.923,00 durch Ausgabe von bis zu 20.564.923 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital XIV). 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 12. Juni 2020 von der Gesellschaft oder einer Konzerngesellschaft der Gesellschaft im Sinne von § 18 AktG, an der die Gesellschaft unmittelbar und/oder mittelbar zu mindestens 90 % beteiligt ist, bis zum Ablauf des 11. Juni 2025 begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 12. Juni 2020 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 12. Juni 2020 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.

Berlin, 12. März 2021

Der Vorstand

Versicherung der gesetzlichen Vertreter

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Jahresabschluss 2020 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, 12. März 2021

Der Vorstand

(Greg Hamilton) (Albert Weber)