

Pressemitteilung

Epigenomics AG veröffentlicht Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr 2021

- **Gesamtumsatz von EUR 6,2 Mio., adjustiertes EBITDA von EUR -1,8 Mio.**
- **Klinische FDA-Studie für Epi proColon „Next Gen“ soll im Sommer mit der Patientenrekrutierung beginnen und zwei Jahre dauern; Veröffentlichung vorläufiger Daten wird erwartet**
- **Überprüfung verschiedener Finanzierungsalternativen für den Abschluss der “Next-Gen“-Studie**

Berlin (Deutschland) und San Diego, CA (USA), 24. März 2022 - Die Epigenomics AG (FSE: ECX, OTCQX: EPGNY, das "Unternehmen") hat heute die Finanzergebnisse (nach IFRS) für das Geschäftsjahr 2021 veröffentlicht.

OPERATIVE ENTWICKLUNGEN

- Im Jahr 2021 hat Epigenomics mit den Vorbereitungen für die klinische FDA-Studie für Epi proColon „Next-Gen“ begonnen. Das Unternehmen erwartet, in diesem Sommer mit der Rekrutierung der Patienten zu starten. Die Studie wird etwa 16.000 Teilnehmende benötigen und etwa zwei Jahre dauern. Wenn der Test die FDA-Zulassung erhält und die von den Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) festgelegten Erstattungs Voraussetzungen für blutbasierte Darmkrebs-Früherkennungstests erfüllt – wovon Epigenomics überzeugt ist – wird Epi proColon „Next-Gen“ automatisch von den CMS erstattet werden. Das Unternehmen wird die Anstrengungen auf die erforderlichen Maßnahmen konzentrieren, um Epi proColon „Next-Gen“ auf den Markt zu bringen.
- Bis zur FDA-Zulassung von Epi proColon „Next-Gen“ hat Epigenomics zudem weiterhin die Möglichkeit, über die Gesetzgebung eine CMS-Erstattung für den aktuellen Test Epi proColon zu erreichen. Vor kurzem hat Präsident Biden eine Wiederbelebung des „Cancer Moonshot“ angekündigt, ein Programm, das 2016 ins Leben gerufen wurde, um die Fortschritte bei der Krebsbekämpfung zu beschleunigen. Die Verabschiedung eines Gesetzes zur Erstattung eines Bluttests für die Darmkrebs-Vorsorge würde sowohl dem Ziel des Programms als auch zwei andere Kernziele der Biden-Administration bedienen: Den Kampf gegen ethnische Benachteiligung im Gesundheitswesen und gegen die COVID-19-Pandemie, da Darmkrebs überdurchschnittlich viele People of Color betrifft und die Pandemie die Teilnahmequoten an der Darmkrebs-Vorsorge in den USA deutlich reduziert hat. So vielversprechend die Initiative auch ist, lässt sich derzeit keine verlässliche Aussage darüber treffen, ob ein entsprechendes Gesetz verabschiedet wird.
- Im Jahr 2021 konzentrierte sich die Gesellschaft auch auf die Maximierung ihrer finanziellen Möglichkeiten, um die Entwicklung des Epi proColon „Next-Gen“-Tests zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang wurden Kostensenkungsmaßnahmen eingeleitet, der Verkauf nicht-

essentieller Blutproben des Unternehmens sowie die Ausgabe von Wandelanleihen in Höhe von EUR 22,0 Mio. haben die Bilanz gestärkt und Epigenomics in die Lage versetzt, die FDA-Studie 2022 voranzutreiben. Dennoch wird das Unternehmen zusätzliches Kapital aufbringen müssen, um die Studie und die anschließende FDA-Zulassung abzuschließen. Das Unternehmen prüft derzeit zahlreiche Finanzierungsalternativen, darunter auch Börsenplätze, die einen besseren Zugang zu Kapital ermöglichen.

- Der Vorstand hat zwei neue Mitglieder bekommen. Andrew Lukowiak, Ph.D., hat seine Tätigkeit als President und Chief Scientific Officer im Dezember 2021 aufgenommen und Jens Ravens hat im Februar 2022 die Position des CFO übernommen. Der Vorstand freut sich auf die Zusammenarbeit und ist überzeugt, dass Epigenomics gut aufgestellt ist, um die Herausforderungen zu meistern und die Unternehmensziele zu erreichen.

Greg Hamilton, CEO der Epigenomics AG: „Wir blicken voller Zuversicht auf die Zukunft von Epigenomics und sehen in unserem verbesserten Epi proColon „Next-Gen“-Test eine große, bisher ungenutzte Chance auf dem Markt für Krebsvorsorge. Wir gehen davon aus, dass wir die klinische Studie in diesem Sommer beginnen und vorläufige Daten für den „Next-Gen“-Test veröffentlichen werden. Wir glauben, dass unser blutbasierter „Next-Gen“-Test eine kosteneffiziente Lösung auf dem Markt sein wird.“

FINANZERGEBNISSE 2021

- Der Gesamtumsatz ist im Wesentlichen aufgrund des Verkaufs der Blutproben-Datenbank („Biobank“) im August 2021 auf EUR 6,2 Mio. (2020: EUR 0,8 Mio.) gestiegen. Im Gegensatz dazu blieben die Umsatzerlöse aus den Testkits von Epigenomics sowohl in den USA als auch in Europa niedrig und beliefen sich im Geschäftsjahr erwartungsgemäß auf insgesamt EUR 0,4 Mio. (2020: EUR 0,6 Mio.), was auf den pandemiebedingten Rückgang der Patientenbesuche in den Arztpraxen zurückzuführen ist.
- Die Vertriebs- und Verwaltungskosten in Höhe von EUR 7,5 Mio. blieben in etwa auf dem Niveau des Vorjahres von EUR 7,3 Mio. und beinhalten die Kosten im Zusammenhang mit dem Biobankverkauf.
- Das EBITDA (vor Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung) in Höhe von EUR -1,8 Mio. (2020: EUR -10,5 Mio. EUR) übertraf die im dritten Quartal aufgrund von Währungseffekten angepasste Prognose von EUR -3,0 Mio.
- Der Jahresfehlbetrag verringerte sich auf EUR -2,4 Mio. (2020: EUR -11,7 Mio.); der Verlust je Aktie reduzierte sich ebenfalls auf EUR -0,22 (2020: EUR -2,02).
- Der Finanzmittelverbrauch verbesserte sich im Geschäftsjahr 2021 auf EUR -4,2 Mio. gegenüber EUR -9,6 Mio. im Jahr 2020

Ausblick 2022

Umsatz

- Da das Unternehmen Epi proColon aufgrund der fehlenden CMS-Erstattung derzeit nicht aktiv vermarktet, erwartet Epigenomics für das Geschäftsjahr 2022 einen Umsatz innerhalb der Bandbreite von EUR 0,3 Mio. bis EUR 0,8 Mio. Sollte die CMS-Erstattung 2022 tatsächlich per Gesetz erreicht werden, wird das Unternehmen die Umsatzprognose wahrscheinlich anpassen.

EBITDA / Finanzmittelverbrauch

- Für das EBITDA (vor Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung) prognostiziert Epigenomics eine Bandbreite von EUR -15,0 Mio. bis EUR -17,0 Mio. Dies setzt voraus, dass die Gesellschaft im Sommer 2022 mit der Epi proColon „Next-Gen“-Studie beginnt. Sollte sich diese Studie verzögern oder die Rekrutierung langsamer als erwartet verlaufen, wird sich die Prognose für das adjustierte EBITDA wahrscheinlich verbessern. Die erwarteten Ausgaben für die klinische Studie im Jahr 2022 werden an die Möglichkeiten des Unternehmens angepasst, Finanzmittel für den Rest der Studie in den Jahren 2023 und 2024 aufzubringen.

Weitere Informationen

Den Geschäftsbericht 2021 finden Sie auf der Epigenomics-Webseite unter: <https://www.epigenomics.com/de/news-investoren/finanzberichte/>.

Telefonkonferenz für Analysten und Investoren

Die Epigenomics AG wird heute um 16:00 Uhr (CET) eine Telefonkonferenz für Analysten und Investoren veranstalten. Der Webcast ist auf folgender Webseite erreichbar: <https://www.epigenomics.com/de/news-investoren/finanzberichte/>

Bitte benutzen Sie für die Telefonkonferenz die folgenden Einwahldaten:

Einwahlnummer Deutschland: +49 69 6677 38007

Einwahlnummer UK: +44 20 3872 0883

Einwahlnummer USA: +1 516-269-8979

Die Teilnehmer werden gebeten, sich 10 Minuten vor Beginn der Telefonkonferenz einzuwählen und sich über den oben genannten Link zu registrieren.

Eine Aufzeichnung der Telefonkonferenz wird im Anschluss an die Telefonkonferenz auf der Unternehmenswebseite zur Verfügung gestellt.

Über Epigenomics

Epigenomics AG ist ein Molekulardiagnostik-Unternehmen mit dem Fokus auf Bluttests zur Früherkennung von Krebs. Auf Basis seiner patentgeschützten Biomarker-Technologie für den Nachweis methylierter DNA entwickelt und vermarktet Epigenomics Bluttests für verschiedene Krebsindikationen mit hohem medizinischem Bedarf. Epigenomics' Hauptprodukt ist der Bluttest Epi proColon® zur Früherkennung von Darmkrebs. Epi proColon ist von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA zugelassen und wird in den USA und Europa sowie ausgewählten

asiatischen Ländern vermarktet. Für den HCCBloodTest, einen Bluttest zur Erkennung von Leberkrebs, hat das Unternehmen das CE-Kennzeichen zur Vermarktung in Europa erhalten.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.epigenomics.com.

Kontakt:

Unternehmen

Epigenomics AG, Geneststraße 5, 10829 Berlin

Tel +49 (0) 30 24345 0, Fax +49 (0) 30 24345 555, E-Mail: contact@epigenomics.com

Investor Relations

IR.on AG, Frederic Hilke, Tel +49 221 9140 970, E-Mail: ir@epigenomics.com

Hinweis zu zukunftsgerichteten Aussagen

Diese Veröffentlichung enthält ausdrücklich oder implizit in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die Epigenomics AG und deren Geschäftstätigkeit betreffen. Diese Aussagen beinhalten bestimmte bekannte und unbekannte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und die Leistungen der Epigenomics AG wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen oder Leistungen abweichen, die in solchen Aussagen explizit oder implizit zum Ausdruck gebracht wurden. Epigenomics macht diese Mitteilung zum Datum der heutigen Veröffentlichung und beabsichtigt nicht, die hierin enthaltenen, in die Zukunft gerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen oder künftiger Ereignisse bzw. aus anderweitigen Gründen zu aktualisieren.