

epigenomics

**Jahresabschluss/
HGB-Einzelabschluss
2019**

**BILANZ der Epigenomics AG (nach HGB) zum 31.
Dezember 2019**

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

AKTIVA		31.12.2019 €	31.12.2018 (T€)	PASSIVA		31.12.2019 €	31.12.2018 (T€)
A. ANLAGEVERMÖGEN		1.528.134,30	1.592	A. EIGENKAPITAL		25.542.654,09	26.913
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		120.852,52	144	I. Gezeichnetes Kapital		43.527.692,00	36.022
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten		120.852,52	144	<i>Bedingtes Kapital:</i>		17.989.705,00	12.007
II. Sachanlagen		620.281,78	661	II. Kapitalrücklage		53.603.836,93	52.778
1. Mietereinbauten		298.206,06	342	III. Verlustvortrag		-61.886.680,17	-51.404
2. Technische Anlagen und Maschinen		294.972,18	292	IV. Jahresfehlbetrag		-9.702.194,67	-10.482
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung		27.103,54	27				
III. Finanzanlagen		787.000,00	787	B. RÜCKSTELLUNGEN		1.040.677,05	1.525
1. Anteile an verbundenen Unternehmen		787.000,00	787	1. Rückstellungen für Personal		205.790,03	970
B. UMLAUFVERMÖGEN		26.366.687,62	27.694	2. Sonstige Rückstellungen		834.887,02	555
I. Vorräte		177.972,43	250	- davon langfristig		35.891,79	33
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe		42.108,89	123				
2. Unfertige Erzeugnisse, unfertige Leistungen		46.844,00	84	C. VERBINDLICHKEITEN		1.499.440,89	1.066
3. Fertige Erzeugnisse		89.019,54	43	1. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen		46.469,12	26
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		15.751.203,17	10.464	2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		879.833,47	820
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen		59.222,49	66	3. Sonstige Verbindlichkeiten		573.138,30	220
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen		15.294.393,44	10.169				
3. Sonstige Vermögensgegenstände		397.587,24	229	D. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN		5.442,56	23
III. Wertpapiere		880.000,00	653				
1. Sonstige Wertpapiere		880.000,00	653				
IV. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten		9.557.512,02	16.327				
C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN		193.392,67	240				
SUMME AKTIVA		28.088.214,59	29.527	SUMME PASSIVA		28.088.214,59	29.527

Gewinn- und Verlustrechnung 2019 der Epigenomics AG (nach HGB)

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

	2019 €	2018 T€
Gesamterlöse	4.875.796,61	3.302
1. Umsatzerlöse	1.523.191,89	1.882
2. Erhöhung (Vj.: Minderung) des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	8.787,81	-95
3. Sonstige betriebliche Erträge	3.343.816,91	1.515
<i>davon aus Währungsumrechnung</i>	<i>2.183.854,20</i>	<i>704</i>
4. Materialaufwand	-973.256,74	-628
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	-961.574,94	-617
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-11.681,80	-11
5. Personalaufwand	-3.661.033,37	-4.141
a) Löhne und Gehälter	-3.241.833,98	-3.766
b) Soziale Abgaben	-419.199,39	-375
6. Abschreibungen	-182.332,11	-182
auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-182.332,11	-182
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-9.933.071,85	-8.100
<i>davon aus Währungsumrechnung</i>	<i>-1.757.701,33</i>	<i>-305</i>
8. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	171.702,79	18
9. Abschreibungen auf Finanzanlagen und Wertpapiere des Umlaufvermögens	0,00	-252
10. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	0,00	-499
11. Jahresfehlbetrag	-9.702.194,67	-10.482

Jahresabschluss zum 31.12.2019

Anlage 3: Anhang

epigenomics

ANHANG zum Jahresabschluss auf den 31. Dezember 2019

1	Grundsätzliches zum Jahresabschluss	4
2	Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung	4
3	Angaben zu einzelnen Positionen der Bilanz	7
3.1	Anlagevermögen	7
3.2	Angaben zum Anteilsbesitz	7
3.3	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	7
3.4	Forderungen gegen verbundene Unternehmen	7
3.5	Sonstige Vermögensgegenstände	7
3.6	Liquide Mittel	7
3.6.1	Verfügungsbeschränkung	7
3.6.2	Sonstige Wertpapiere	7
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	8
3.7.2.1	Bedingtes Kapital VII	8
3.7.2.2	Bedingtes Kapital IX	8
3.7.2.3	Bedingtes Kapital X	9
3.7.2.4	Bedingtes Kapital XI	10
3.7.2.5	Bedingtes Kapital XII	11
3.7.2.6	Bedingtes Kapital XIII	12
3.7.3	Angaben zum Genehmigten Kapital (§ 160 Abs. 1 Nr. 4 AktG)	13
3.7.3.1	Genehmigtes Kapital 2019/I	13
3.7.3.2	Genehmigtes Kapital 2019/II	13
3.7.4	Kapitalerhöhungen	14
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	Weitere aktienbasierte Vergütungspläne	19
3.8.1	Einzelheiten zu den aufgelegten PSPs	20
3.8.2	Wertermittlung und Bilanzierung der PSR im Berichtsjahr	21
3.9	Rückstellungen	22
3.10	Verbindlichkeiten	22
3.10.1	Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten	22
3.10.2	Sonstige Verbindlichkeiten	22
3.11	Latente Steuern	23

4	Angaben zu einzelnen Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung	23
4.1	Umsatzerlöse	24
4.2	Abschreibungen	24
4.3	Sonstige betriebliche Aufwendungen	24
4.4	Gewinnverwendungsrechnung nach § 158 AktG	24
5	Sonstige Angaben	25
5.1	Angaben zum Personal	25
5.2	Beziehungen zu Unternehmensorganen	25
5.2.1	Aufsichtsrat und Aufsichtsratsvergütung	25
5.2.2	Vorstand und Vorstandsvergütung	26
5.3	Sonstige finanzielle Verpflichtungen	28
5.4	Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen	29
5.5	Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft	29
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 2019. Die Angaben des Vorjahres beziehen sich auf den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember 2018.

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 2019 über liquide Mittel (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie marktgängige Wertpapiere) von EUR 10,4 Mio. Ohne weitere Kapitalmaßnahmen und/ oder Kostensenkungsprogramme im Jahre 2020 oder zu Beginn des Jahres 2021 ist der Fortbestand der Gesellschaft über den Anfang des Jahres 2021 hinaus gefährdet (wesentliche Unsicherheit). Nach Ende der Berichtsperiode, am 31. März 2020, wurde bereits mit der erfolgreichen Platzierung neuer Aktien im Rahmen einer 10 %-igen Kapitalerhöhung und einem daraus erzielten Nettoerlös von EUR 3,6 Mio. eine solche Maßnahme durchgeführt. Auf Basis der Erfahrungen aus den vergangenen Jahren und in Einschätzung der weiteren Entwicklungen des Geschäftsumfelds und der Kapitalmärkte geht die Gesellschaft davon aus, dass auch weitere notwendige Kapital- und Kostensenkungsmaßnahmen von ihr rechtzeitig und erfolgreich durchgeführt werden können.

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

2 Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

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

Zur Bewertung der einzelnen Vermögens- und Schuldpitionen bemerken wir Folgendes:

Im **Anlagevermögen** ist gem. § 265 Abs. 5 HGB aus Gründen einer klaren und übersichtlichen Darstellung unter den Sachanlagen die Position „Mietereinbauten“ ausgewiesen.

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

sprechend 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.

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 31.12.2019 in T€	Jahresergebnis 2019 in T€
Epigenomics, Inc.	Seattle, WA (USA)	100,0 %	15.350	-6.960

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 2019 bestanden Forderungen der Gesellschaft gegen die Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen in Höhe von T€ 15.294. Die Forderungen haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

3.5 Sonstige Vermögensgegenstände

Die sonstigen Vermögensgegenstände haben, wie im Vorjahr, 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, wel-

ches der Einstufung „investment grade“ entspricht. Aktuell hält die Gesellschaft lediglich genuss-scheinähnliche Wertpapiere, die von einer Tochtergesellschaft der Deutschen Bank AG ausgegeben wurden. Aufgrund der Börsenkursnotierung der Papiere zum Bilanzstichtag erfolgte im Berichts-jahr eine Zuschreibung in Höhe von T€ 228.

3.7 Eigenkapital

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

Zum Bilanzstichtag betrug die Anzahl der von der Gesellschaft ausgegebenen Stückaktien 43.527.692. Die Kapitalstruktur der Gesellschaft sah zum 31. Dezember wie folgt aus:

	<i>€ per 31.12.18</i>	<i>€ per 31.12.19</i>
Grundkapital	36.021.540	43.527.692
Bedingtes Kapital	12.007.180	17.989.705
* <i>Bedingtes Kapital VII</i>	21.065	0
* <i>Bedingtes Kapital IX</i>	521.095	521.095
* <i>Bedingtes Kapital X</i>	9.465.020	14.468.610
* <i>Bedingtes Kapital XI</i>	1.000.000	1.000.000
* <i>Bedingtes Kapital XII</i>	1.000.000	1.000.000
* <i>Bedingtes Kapital XIII</i>	0	1.000.000
Genehmigtes Kapital	0	10.504.618
* <i>Genehmigtes Kapital 2019/I</i>	0	3.602.154
* <i>Genehmigtes Kapital 2019/II</i>	0	6.902.464

3.7.2 Angaben zum Bedingten Kapital

3.7.2.1 Bedingtes Kapital VII

Das Aktienoptionsprogramm 09-13, für welches das Bedingte Kapital VII hinterlegt war, ist mittlerweile ausgelaufen und es sind keine ausübbarer Rechte mehr ausstehend. Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 wurde das Bedingte Kapital VII mit der entsprechenden Änderung von § 5 Abs. 4 der Satzung aufgehoben. Die Eintragung der Änderung des Bedingten Kapitals VII und der zugehörigen Satzungsänderung in das Handelsregister erfolgte am 04. Juli 2019.

3.7.2.2 Bedingtes Kapital IX

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

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 wurde die mit Hauptversammlung vom 30. Mai 2018 beschlossene Ermächtigung aufgehoben und eine neue Ermächtigung mit der entsprechenden Änderung von § 5 Abs. 5 der Satzung erteilt.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist demnach um bis zu € 521.095 durch Ausgabe von bis zu 521.095 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht. Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 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 14. Mai 2024 begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 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 15. Mai 2019 und nur insoweit durchzuführen,

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

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

Die Eintragung der Änderung des Bedingten Kapitals IX und der zugehörigen Satzungsänderung in das Handelsregister erfolgte am 04. Juli 2019.

3.7.2.3 Bedingtes Kapital X

In der Hauptversammlung vom 03. Juni 2014 wurde das Bedingte Kapital X mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 6 der Satzung der Gesellschaft beschlossen.

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 wurde die mit Hauptversammlung vom 30. Mai 2018 beschlossene Ermächtigung aufgehoben und eine neue Ermächtigung mit der entsprechenden Änderung von § 5 Abs. 6 der Satzung erteilt. Das Grundkapital der Gesellschaft ist demnach um bis zu € 14.468.610 durch Ausgabe von bis zu 14.468.610 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 15. Mai 2019 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 14. Mai 2024 begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 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 eigene Aktien oder Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Der Vorstand wird, soweit rechtlich zulässig, ermächtigt, für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Gewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrats festzulegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Die Eintragung der Änderung des Bedingten Kapitals X und der zugehörigen Satzungsänderung in das Handelsregister erfolgte am 04. Juli 2019.

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

3.7.2.4 Bedingtes Kapital XI

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

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

Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Gewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrats festlegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen.

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

3.7.2.5 Bedingtes Kapital XII

In der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 wurde das Bedingte Kapital XII mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 10 der Satzung beschlossen. Das Grundkapital der Gesellschaft ist demnach um bis zu € 1.000.000 durch Ausgabe von bis zu 1.000.000 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht. Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung bzw. Ausgabe von Aktien bei Ausübung von Bezugsrechten durch Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, durch Mitglieder der Geschäftsführung von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft sowie durch Beschäftigte der Gesellschaft und von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft, die diesen aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom

30. Mai 2017 (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.

3.7.2.6 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 wurden bis zum Bilanzstichtag keine Aktienoptionen ausgegeben.

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

3.7.3.1 Genehmigtes Kapital 2019/I

Auf Grundlage des Genehmigten Kapital 2019/I wurde der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 14. Mai 2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt € 3.602.154,00 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 04. Juli 2019.

3.7.3.2 Genehmigtes Kapital 2019/II

Auf Grundlage des Genehmigten Kapital 2019/II wurde der Vorstand ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 14. Mai 2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt € 14.408.616,00 gegen Bareinlagen 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 04. Juli 2019.

Das Genehmigte Kapital 2019/II wurde vom Vorstand der Gesellschaft im November 2019 genutzt, um mit Zustimmung des Aufsichtsrats eine Kapitalerhöhung durch Ausgabe von 7.506.152 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien durchzuführen. Die Kapitalerhöhung wurde als Bezugsrechtsemission durchgeführt. Den Aktionären der Gesellschaft wurden die neuen Aktien im Bezugsverhältnis von 10:3 angeboten. Dementsprechend konnten von den Aktionären für je 10 alte Aktien 3 neue Aktien bezogen werden. Die Eintragung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister erfolgte am 08. November 2019.

3.7.4 Kapitalerhöhungen

Zum 31.12.2019 setzt sich das Grundkapital der Gesellschaft aus 43.527.692 auf den Namen lautende Stückaktien zusammen. Gegenüber der Aktienanzahl vom 31. Dezember 2018 von 36.021.540 erhöhte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Aktien im Berichtsjahr somit um 7.506.152 Stück.

Im November 2019 wurde im Rahmen der unter 3.7.3.2 erwähnten Kapitalerhöhung die Platzierung von 7.506.152 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien der Gesellschaft gegen Bareinlage im Rahmen einer Bezugsrechtsemission erfolgreich abgeschlossen. Die neuen Aktien wurden zum Bezugspreis von je € 1,11 platziert. Die Kapitalerhöhung wurde in das Handelsregister Charlottenburg am 08. November 2019 eingetragen.

3.7.5 Entwicklung der Kapitalrücklage

Im Berichtsjahr hat sich die Kapitalrücklage wie folgt entwickelt:

	2018	2019
Vortrag zum 01.01.	42.466.492,75	52.778.160,21
Schaffung neuer Aktien aus Barkapitalerhöhungen	9.826.885,46	825.676,72
Schaffung neuer Aktien aus Sachkapitalerhöhung	484.782,00	0,00
Saldo zum 31.12.	52.778.160,21	53.603.836,93

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

3.7.6.1 Aktuelle Aktienoptionsprogramme

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. Aus den Aktienoptionsprogrammen 16-18, 17-19 und 19-21 sind weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr Rechte verfallen oder ausgeübt worden.

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 1.000.000 Bezugsrechte an Bezugsberechtigte auszugeben.

Bezugsberechtigt sind die Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft für 25 %, die Beschäftigten der Gesellschaft mit 35 %, die Mitglieder der Geschäftsführung 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 Wartezeit an mindestens einem Handelstag den Ausgangswert um mindestens 10 % überschritten hat (Erfolgsziel). Ist das Erfolgsziel bei Ablauf der Wartezeit nicht erfüllt, verfallen die Bezugsrechte aus der Tranche entschädigungslos.

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

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

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

Aus dem Aktienoptionsprogramm 16-18 wurden im Berichtsjahr keine Aktienoptionen ausgegeben (2018: 366.250). Gemäß den Bedingungen des Programms können vor Oktober 2020 keine neuen Aktien durch Ausübung dieser Optionsrechte geschaffen werden.

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

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

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

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

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

Noch nicht unverfallbar gewordene Bezugsrechte eines Bezugsberechtigten verfallen entschädigungslos im Zeitpunkt der Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses des Bezugsberechtigten mit der Gesellschaft (bzw. mit einem nachgeordneten Konzernunternehmen), wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch den Bezugsberechtigten beendet oder aus wichtigem Grund durch die Gesellschaft (bzw. durch das betreffende Nachgeordnete Konzernunternehmen) beendet wird. Nicht hierunter fällt die Kündigung eines Mitglieds des Vorstands 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 611.170 Aktienoptionen ausgegeben (2018: 318.750). Gemäß den Bedingungen des Programms können vor Oktober 2021 keine neuen Aktien durch Ausübung der Optionsrechte geschaffen werden.

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 1.000.000 Bezugsrechte an Bezugsberechtigte auszugeben.

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

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

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

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

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

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 keine Rechte ausgegeben.

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 31.12.2018	in 2019 neu ausgegebene Optionen	in 2019 verwirkte Optionen	in 2019 verfallene Optionen	in 2019 ausgeübte Optionen	ausgegebene Optionen zum 31.12.2019
Rechteinhaber						
Greg Hamilton (CEO)	227.500	0	0	0	0	227.500
Jorge Garces (COO)	0	0	0	0	0	0
Albert Weber (EVP Finance)	30.000	0	0	0	0	30.000
Sonstige Inhaber	690.250	0	50.000	0	0	640.250
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	379.625	0	45.000	0	0	334.625
Optionen total	947.750	0	50.000	0	0	897.750
Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	4,86	n/a	4,37	n/a	n/a	4,85

Aktienoptionsprogramm
17-19

	ausgegebene Optionen zum 31.12.2018	in 2019 neu ausgegebene Optionen	in 2019 verwirkte Optionen	in 2019 verfallene Optionen	in 2019 ausgeübte Optionen	ausgegebene Optionen zum 31.12.2019
Rechteinhaber						
Greg Hamilton (CEO)	64.080	100.000	0	0	0	164.080
Jorge Garces (COO)	85.000	85.000	0	0	0	170.000
Albert Weber (EVP Finance)	70.000	70.000	0	0	0	140.000
Sonstige Inhaber	174.750	356.170	29.075	0	0	501.845
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	111.000	212.120	20.000	0	0	303.120
Optionen total	393.830	611.170	29.075	0	0	975.925
Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	4,33	1,92	1,92	n/a	n/a	2,88

Insgesamt sind weitere 170.000 Rechte vertraglich gegenüber Vorstandsmitgliedern zur Gewährung an diese im Jahr 2020 zugesagt, sofern diese aus den dann aktiven Aktienoptionsprogrammen zur Verfügung stehen.

3.8 Weitere aktienbasierte Vergütungspläne

In Vorjahren hat die Gesellschaft als Anreizsystem für Vorstand und Belegschaft vier Phantom-Stock Programme (PSP) aufgelegt, auf deren Grundlage den Bezugsberechtigten sogenannte Phantom-Stock-Rechte (PSR) gewährt werden sollen: das PSP 03-15, das PSP 2013, das PSP 2014 und das PSP 2015. Ein Phantom-Stock-Recht stellt dabei einen bedingten Anspruch des Halters gegenüber der Gesellschaft auf eine zukünftige Zahlung einer Prämie an den Halter dar. Über die nachfolgend genannten Einzelheiten zur Ausgestaltung dieser Pläne hinausgehende Informationen können dem Lagebericht für 2019 entnommen werden.

3.8.1 Einzelheiten zu den aufgelegten PSPs

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

ausgegebene PSR zum 31.12.2018	in 2019 neu ausgegebene PSR	in 2019 verwirkte PSR	in 2019 verfallene PSR	in 2019 ausgeübte PSR	ausgegebene PSR zum 31.12.2019
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	------------------------------	-----------------------------	--------------------------------------

Rechteinhaber					
Sonstige Inhaber	20.000	0	0	20.000	0
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	20.000	0	0	0	0
Optionen total	20.000	0	0	20.000	0

Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	2,51	n/a	n/a	2,51	n/a	n/a
---	-------------	------------	------------	-------------	------------	------------

Phantom-Stock Programm
2013 (PSP 2013)

ausgegebene PSR zum 31.12.2018	in 2019 neu ausgegebene PSR	in 2019 verwirkte PSR	in 2019 verfallene PSR	in 2019 ausgeübte PSR	ausgegebene PSR zum 31.12.2019
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	------------------------------	-----------------------------	--------------------------------------

Rechteinhaber					
Sonstige Inhaber	23.000	0	0	23.000	0
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	0	0	0	0	0
Optionen total	23.000	0	0	23.000	0

Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	6,19	n/a	n/a	6,19	n/a	n/a
---	-------------	------------	------------	-------------	------------	------------

Phantom-Stock Programm
2014 (PSP 2014)

	ausgegebene PSR zum 31.12.2018	in 2019 neu ausgegebene PSR	in 2019 verwirkte PSR	in 2019 verfallene PSR	in 2019 ausgeübte PSR	ausgegebene PSR zum 31.12.2019
Rechteinhaber						
Albert Weber (EVP Finance)	30.000	0	0	30.000	0	0
Sonstige Inhaber	224.833	0	0	224.833	0	0
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	65.250	0	0	65.250	0	0
Optionen total	254.833	0	0	254.833	0	0
Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	3,23	n/a	n/a	3,23	n/a	n/a

Phantom-Stock Programm
2015 (PSP 2015)

	ausgegebene PSR zum 31.12.2018	in 2019 neu ausgegebene PSR	in 2019 verwirkte PSR	in 2019 verfallene PSR	in 2019 ausgeübte PSR	ausgegebene PSR zum 31.12.2019
Rechteinhaber						
Albert Weber (EVP Finance)	10.000	0	0	0	0	10.000
Sonstige Inhaber	88.400	0	0	0	0	88.400
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	15.000	0	0	0	0	15.000
Optionen total	98.400	0	0	0	0	98.400
Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	5,05	n/a	n/a	n/a	n/a	5,05

3.8.2 Wertermittlung und Bilanzierung der PSR im Berichtsjahr

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

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

Aus dem PSP 03-15 sind im Laufe des Berichtsjahres alle Rechte verfallen. Die verfallenen Rechte wurden nicht von Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft gehalten. Das Programm ist damit beendet.

Aus dem PSP 2013 wurden weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr früher ausgegebene Rechte verwirkt. Alle Rechte aus dem Programm sind im Laufe des Berichtsjahres verfallen. Die verfallenen Rechte wurden nicht von Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft gehalten. Das Programm ist damit beendet.

Aus dem PSP 2014 wurden weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr früher ausgegebene Rechte verwirkt. Alle Rechte aus dem Programm sind im Laufe des Berichtsjahrs verfallen. 30.000 der verfallenen Rechte wurden von Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft gehalten.

Die Programme können infolgedessen zu keinen zukünftigen Zahlungsverpflichtungen führen.

Die aus dem PSP 2015 ausgegebenen Rechte sind seit Oktober 2018 ausübbar. Das Programm sieht dabei für die einzelnen Rechte eine maximale Prämie von € 15,- für den Inhaber vor. Bei einer Ausübung aller ausstehenden Rechte kann es somit zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung der Gesellschaft von T€ 150 kommen und bei der Tochtergesellschaft zu einer maximalen Zahlungsverpflichtung von T€ 225.

3.9 Rückstellungen

Personalarückstellungen wurden für nicht in Anspruch genommene Urlaubstage, für Bonusansprüche von Mitarbeitern, für ausstehende PSR, für nicht in Anspruch genommene Urlaubstage und für geleistete Überstunden des Personals über insgesamt T€ 206 gebildet.

Der verbleibende Rückstellungsbetrag in Höhe von T€ 835 entfällt hauptsächlich auf Rückstellungen für ausstehende Rechnungen (T€ 497), für Prüfung und Jahresabschluss (T€ 117), für eventuelle Zahlungen an Aufsichtsbehörden (T€ 150), für PSR-Prämien an ehemalige Mitarbeiter (T€ 22) sowie für die Aufbewahrung von Geschäftsunterlagen (T€ 36), welche als einzige Rückstellung langfristigen Charakter besitzt.

3.10 Verbindlichkeiten

3.10.1 Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten

Alle ausgewiesenen Verbindlichkeiten haben, wie im Vorjahr, Restlaufzeiten von weniger als einem Jahr.

3.10.2 Sonstige Verbindlichkeiten

Innerhalb der ausgewiesenen sonstigen Verbindlichkeiten in Höhe von T€ 573 bestehen T€ 68 gegenüber dem Finanzamt (2018: T€ 98) und T€ 0 im Rahmen der sozialen Sicherheit (2018: 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 T€ 52 ermittelt (31. Dezember 2018: T€ 20), basierend auf dem in Berlin anzuwendenden Steuersatz von 30,18 %. Die aktiven latenten Steuern resultieren aus unterschiedlichen Nutzungsdauern bei Wirtschaftsgütern des Sachlagevermögens.

Seit ihrer Gründung bis zum 31. Dezember 2018 hat die Gesellschaft zudem steuerliche Verlustvorträge in Deutschland von rund € 201 Mio. für Körperschaftsteuer bzw. rund € 200 Mio. für Gewerbesteuer angesammelt. Daneben rechnet die Gesellschaft damit, ihren kumulierten steuerlichen Verlust mit der Einreichung ihrer Steuererklärungen für das Jahr 2019 bei beiden vorgenannten Steuerarten um mehr als € 9 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€ 1.523 an Umsatzerlösen erzielt (2018: T€ 1.882).

Die Umsätze setzen sich dabei aus Produktverkäufen von T€ 990 (2018: T€ 765), davon T€ 639 aus Verkäufen an verbundene Unternehmen (2018: T€ 481), sonstigen Erlösen aus Umsätzen mit verbundenen Unternehmen T€ 269 (2018: T€ 126), Lizenzeinnahmen von T€ 264 (2018: T€ 945) sowie aus F&E-Dienstleistungserlösen von T€ 0 (2018: T€ 46) zusammen. 18 % (2018: 16 %) der Umsätze wurden mit europäischen Kunden erzielt, 82 % (2018: 84 %) entfielen auf Kunden aus Nordamerika und Asien.

4.2 Abschreibungen

Die in 2019 ausgewiesenen Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen von T€ 182 (2018: T€ 182) enthalten außerplanmäßige Abschreibungen auf Sachanlagen i.H. v. T€ 1 (2018: T€ 0).

4.3 Sonstige betriebliche Aufwendungen

In den sonstigen betrieblichen Aufwendungen in Höhe von T€ 9.933 (2018: T€ 8.100) sind Kosten der Kapitalerhöhung in Höhe von T€ 1.243 (2018: T€ 2.000) enthalten.

4.4 Gewinnverwendungsrechnung nach § 158 AktG

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

€	2018	2019
Jahresfehlbetrag	10.482.396,94	9.702.194,67
Verlustvortrag	51.404.283,23	61.886.680,17
Bilanzverlust	61.886.680,17	71.588.874,84

5 Sonstige Angaben

5.1 Angaben zum Personal

Im Berichtsjahr waren gemäß § 267 HGB durchschnittlich 27 Arbeitnehmer und drei Vorstandsmitglieder beschäftigt (2018: 27/3). Von den 27 Arbeitnehmern waren 19 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

Dem Aufsichtsrat gehörten zum 31.12.2019 die nachfolgenden Mitglieder an¹:

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

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

Aufsichtsratsmitglied von Mai 2007 bis März 2010 und seit Mai 2012

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

* Koninklijke Philips Electronics N.V. (Royal Philips Electronics), Eindhoven (NL) (bis Mai 2019)

* Quotient Ltd., Jersey (UK) – Independent Lead Director

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

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

Aufsichtsratsmitglied seit Juni 2005

Frau Kessler, Ph.D., ist nicht Mitglied anderer gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte.

- Prof. Dr. Günther Reiter – Pfullingen (GER) – Stellvertretender Vorsitzender (seit 05.11.2014)

Professor an der ESB Business School in Reutlingen (GER)

Aufsichtsratsmitglied seit Juni 2005; Vorsitzender des Audit Committees

Prof. Dr. Reiter ist nicht Mitglied anderer gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte.

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

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

Unabhängige Unternehmensberaterin und ehemalige Leiterin des Geschäftsbereichs Molekulare Diagnostik bei Qiagen

Aufsichtsratsmitglied seit Mai 2016; Mitglied des Audit Committees

Dr. Lubenow ist nicht Mitglied anderer gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte.

- Franz Walt – Flims Dorf (CH)

CEO der Quotient Ltd. (CH)

Aufsichtsratsmitglied seit Mai 2019; Mitglied des Audit Committees

Herr Walt ist nicht Mitglied anderer gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte oder vergleichbarer Kontrollgremien.

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 2019 betrug die Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats T€ 281 und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2018	2019
Fixe Vergütung	205	225
Variable Vergütung	48	56
Gesamtvergütung	253	281

Weitere Angaben zum Aufsichtsrat sowie Einzelheiten zu dessen Vergütung können dem „Vergütungsbericht“-Kapitel im Lagebericht 2019 entnommen werden.

5.2.2 Vorstand und Vorstandsvergütung

Mitglieder des Vorstandes der Gesellschaft im Geschäftsjahr waren ganzjährig:

- Greg Hamilton, Chief Executive Officer
- Jorge Garces, PhD, 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. Herr Hamilton und Herr Garces sind darüber hinaus berechtigt, sich bestimmte, ihnen entstehende Kosten erstatten zu lassen.

Neben der fixen und variablen Komponente besteht eine dritte Komponente in Form einer langfristigen erfolgsabhängigen Vergütung durch Gewährung von Wertsteigerungsrechten aus den aktienbasierten Vergütungsplänen (siehe 3.8) sowie aus gewährten Aktienoptionen der Gesellschaft

(siehe 3.7.6). Zusätzlich hat die Gesellschaft für die Mitglieder des Vorstands eine D&O Versicherung mit einem vereinbarten Selbstbehalt in Höhe des gesetzlichen Mindestbetrages abgeschlossen und erstattet die auf Geschäftsreisen für die Gesellschaft angefallenen Reisekosten in voller Höhe.

Im Geschäftsjahr 2019 belief sich die Vergütung der Mitglieder des Vorstandes aufgrund der gewährten Leistungen auf T€ 2.031 (2018: T€ 2.376) und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2018	2019
Fixe Vergütung und Nebenleistungen	1.265	1.302
Variable Jahresvergütung	664	460
Mehrjährige variable Vergütung	447	269
Gesamtvergütung (gewährte Zuwendungen)	2.376	2.031

Die mehrjährige variable Vergütung der Mitglieder des Vorstandes in 2019 beinhaltet die Gewährung von 255.000 Aktienoptionen (2018: 255.000).

Aufgrund des tatsächlich erfolgten Zuflusses belief sich die Vergütung der Mitglieder des Vorstandes im Berichtsjahr auf T€ 1.966 (2018: T€ 1.732) und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2018	2019
Fixe Vergütung und Nebenleistungen	1.265	1.302
Variable Jahresvergütung	467	664
Mehrjährige variable Vergütung	0	0
Gesamtvergütung (Zuflüsse)	1.732	1.966

Dr. Staub, dessen Vorstandsbestellung am 31. März 2018 endete, erhielt nach Beendigung seiner Vorstandszugehörigkeit 2018 im Berichtsjahr eine Karenzentschädigung in Höhe von € 76.667 (2018: € 172.500) für ein noch in diesem Geschäftsjahr geltendes nachvertragliches Wettbewerbsverbot.

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

Weitere Angaben zur Zusammensetzung des Vorstandes im Berichtsjahr sowie Einzelheiten zu dessen Vergütung können dem „Vergütungsbericht“-Kapitel im Lagebericht 2019 entnommen werden.

5.3 Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Zum Bilanzstichtag bestand ein Bestellobligo gegenüber diversen Lieferanten für Waren und Dienstleistungen über ca. T€ 583.

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€ 435 (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 2020 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 sieht vor, dass die US-amerikanische Tochtergesellschaft nach der nun für Ende 2020 erwarteten Erstattungszusage für Epi proColon durch die Kostenträger im US-Gesundheitswesen relativ schnell profitabel sein wird. Im Zeitraum bis zum Inkrafttreten der Gebührenerstattung an die Patienten für die Durchführung des Bluttests ist die Epigenomics, Inc. jedoch noch nicht in der Lage, eigene Umsätze in ausreichender Höhe zu erwirtschaften und zudem werden auch die Markteinführungskosten zunächst noch über den mit Epi proColon erzielten Umsätzen liegen. Bis dahin rechnet die Gesellschaft damit, die Epigenomics, Inc. über noch auszureichende, kurzfristige Gesellschaftsdarlehen finanzieren zu müssen. Aufgrund der aktuellen Planungen kann die Epigenomics, Inc. den Break-even-point im Jahr 2021 erreichen. Ihr Finanzierungsbedarf beträgt bis dahin ca. € 8 -10 Mio., basierend auf einem angenommenen Wechselkursverhältnis zwischen dem Euro und dem US-Dollar in den entsprechenden Zeiträumen auf dem Niveau des Berichtsstichtages.

5.4 Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen

Zum Abschlussstichtag 31. Dezember 2019 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 2019 auf T€ 15.350 (2018: T€ 8.244). Für das am 31. Dezember 2019 endende Geschäftsjahr der Gesellschaft wurde ein Jahresfehlbetrag i.H. v. T€ 6.960 (2018: T€ 3.054) ausgewiesen.

5.5 Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft

In der Hauptversammlung vom Mai 2019 wurde die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2019 bestimmt.

T€	2018	2019
Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	116	108
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	87	80
Total	203	188

Die angegebenen Kosten der Abschlussprüfung ergaben sich für die Prüfungen von Einzel- und Konzernabschluss der Gesellschaft. Die Kosten für andere Bestätigungsleistungen entstanden in Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung der Gesellschaft im November 2019.

5.6 Nachtragsbericht

Am 29. Februar 2020 – nach Ende des Berichtszeitraums – hat die Gesellschaft bekanntgegeben, dass die Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) die Überprüfung einer National Coverage Determination (NCD) von Epi proColon, dem von Epigenomics entwickelten Bluttest zur Darmkrebsvorsorge, eröffnet haben. Das bedeutet, dass nach den Statuten der CMS innerhalb eines Zeitraums von maximal neun Monaten eine Entscheidung über die Erstattungsübernahme von Epi proColon durch die CMS vorgelegt werden muss. Eine positive CMS-Erstattungsentscheidung würde für das Unternehmen einen wichtigen Durchbruch für die Vermarktung von Epi proColon auf dem US-Markt bedeuten.

Aufgrund der rapiden, internationalen Ausbreitung des Corona-Virus nach Ende des Berichtszeitraums und der daraus resultierenden Konsequenzen für die Weltwirtschaft hat Epigenomics auch die eigene Situation analysiert und soweit wie möglich Vorsorgemaßnahmen getroffen. Hinsichtlich der Warenwirtschaftskette ist dabei festzustellen, dass wir unsere Produkte bei zertifizierten Herstellern in Italien und Kalifornien (USA) herstellen lassen. Fertigungsengpässe sind aufgrund der Covid-19-Krise sind zum aktuellen Zeitpunkt (Redaktionsschluss für den Jahresabschluss

2019) nicht abzusehen. Die Gesellschaft verfügt darüber hinaus über Lagerbestände an mehreren Lagerstätten in Deutschland und den USA, welche eine Lieferfähigkeit aufgrund der aktuellen Geschäftsplanung für die kommenden sechs Monate gewährleistet. Ferner wird die Gesellschaft die weitere Entwicklung zeitnah und genau beobachten und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen ergreifen, um auf wirtschaftlich negative Auswirkungen der Pandemie auf das Unternehmen auch kurzfristig reagieren zu können. Zum aktuellen Zeitpunkt geht die Gesellschaft allerdings nicht davon aus, dass ihre geplanten Umsätze nachhaltig beeinflusst werden. Sollten aufgrund der weiteren Entwicklung Kostenreduzierungen und/oder liquiditätsschonende Maßnahmen notwendig werden, könnten beispielsweise die Weiterführung von Studien verschoben und weitere Einsparpotenziale identifiziert werden. Die Inanspruchnahme von staatlichen Fördermaßnahmen im Rahmen der Covid-19-Krise wird zum Aufstellungszeitpunkt dieses Jahresabschlusses geprüft.

Am 31. März 2020 – und damit nach Ende der Berichtsperiode - hat die Gesellschaft bekanntgegeben, dass sie neue Aktien aus einer am 30. März 2020 beschlossenen Erhöhung des Grundkapitals um bis zu EUR 3.602.154,00 in vollem Umfang zu einem Preis in Höhe von EUR 1,11 je neuer Aktie platziert hat. Das Grundkapital der Gesellschaft wird 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. Der Bruttoemissionserlös aus der Kapitalerhöhung beträgt rund EUR 4,0 Mio. Die Epigenomics AG beabsichtigt, den Nettoemissionserlös aus der Kapitalerhöhung vorrangig für die Finanzierung des laufenden Geschäftsbetriebes zu verwenden.

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 2018 von ihren Aktionären erhalten, mit denen diese Veränderungen ihres direkten Stimmrechtsanteils gemäß Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) mitgeteilt haben:

Epigenomics AG				
WKN: A11QW5 ISIN: DE000A11QW50 Land: Deutschland				

Nachricht vom 03.05.2019 | 16:57

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

03.05.2019 / 16:57
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

☒	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.

683 Capital Partners, LP

5. Date on which threshold was crossed or reached:

11 March 2019

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	3.74 %	0.01 %	3.75 %	36021540
Previous notification	0.28 %	3.47 %	3.75 %	/

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	1346253	0.00 %	3.74 %
Total	1346253		3.74 %	

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

Type of instrument	Expiration or maturity date	Exercise or conversion period	Voting rights absolute	Voting rights in %
right to recall re-hypothecated shares		at any time	3747	0.01 %
Total			3747	0.01 %

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 %
					%
Total					%

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.).	
☒ 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	3.74 %	%	%

Ari Zweiman		%	%
683 Capital Management, LLC	3.74	%	%

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

30 Apr 2019

03.05.2019 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

Epigenomics AG

epigenomics

WKN: A11QW5 ISIN: DE000A11QW50 Land: Deutschland

Nachricht vom 04.11.2019 | 10:12

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

Epigenomics AG

04.11.2019 / 10:12

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

☒	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):	Shaoqing Zhang
Geburtsdatum:	15.01.1964

4. Namen der Aktionäre

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

--

5. Datum der Schwellenberührung:

31.10.2019

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	1,36 %	0 %	1,36 %	36.021.540
letzte Mitteilung	5,53 %	0 %	5,53 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (\$ 33 WpHG)	zugerechnet (\$ 34 WpHG)	direkt (\$ 33 WpHG)	zugerechnet (\$ 34 WpHG)

DE000A11QW50	0	490858	0 %	1,36 %
Summe	490858		1,36 %	

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Shaoqing Zhang	%	%	%
Can Reach International Limited	%	%	%

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

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

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen:

--

Datum

01.11.2019

04.11.2019 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

Epigenomics AG

epigenomics

WKN: A11QW5 ISIN: DE000A11QW50 Land: Deutschland

Nachricht vom 08.11.2019 | 10:20

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

Epigenomics AG

08.11.2019 / 10:20

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

☒	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):	Yong Yu
Geburtsdatum:	27.02.1961

4. Namen der Aktionäre

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

--

5. Datum der Schwellenberührung:

04.11.2019

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	0 %	0 %	0 %	36021540
letzte Mitteilung	4,84 %	0 %	4,84 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (\$ 33 WpHG)	zugerechnet (\$ 34 WpHG)	direkt (\$ 33 WpHG)	zugerechnet (\$ 34 WpHG)

DE000A11QW50	0	0	0 %	0 %
Summe	0		0 %	

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

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

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

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

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

10. Sonstige Informationen:

--

Datum

04.11.2019

08.11.2019 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

Epigenomics AG

epigenomics

WKN: A11QW5 ISIN: DE000A11QW50 Land: Deutschland

Nachricht vom 19.11.2019 | 11:31

Epigenomics AG: Korrektur einer Veröffentlichung vom 15.11.2019 gemäß § 40 Abs. 1 WpHG mit dem Ziel der europaweiten Verbreitung

Epigenomics AG

19.11.2019 / 11:31

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

☒	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):	Roberto Mignone
Geburtsdatum:	22.08.1971

4. Namen der Aktionäre

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

Bridger Healthcare Ltd., Swiftcurrent Partners, L.P.
--

5. Datum der Schwellenberührung:

08.11.2019

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	9,66 %	0 %	9,66 %	43527692
letzte Mitteilung	3,75 %	0 %	3,75 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (\$ 33 WpHG)	zugerechnet (\$ 34 WpHG)	direkt (\$ 33 WpHG)	zugerechnet (\$ 34 WpHG)
DE000A11QW50	0	4205000	0 %	9,66 %
Summe	4205000		9,66 %	

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Mr. Roberto Mignone	%	%	%
Bridger Management LLC	9,66 %	%	9,66 %
Mr. Roberto Mignone	%	%	%
Bridger Capital LLC	%	%	%
Shearwater Onshore LLC	%	%	%
Bridger Healthcare Ltd	4,03 %	%	%
Mr. Roberto Mignone	%	%	%
Bridger Capital LLC	%	%	%
Swiftcurrent Partners LP	3,10 %	%	%

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

14.11.2019

19.11.2019 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](#)

Epigenomics AG

epigenomics

WKN: A11QW5 ISIN: DE000A11QW50 Land: Deutschland

Nachricht vom 19.11.2019 | 11:34

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

19.11.2019 / 11:34

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

☒	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:

13 Nov 2019

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	5.63 %	0.07 %	5.70 %	43527692
Previous notification	0.00 %	0.09 %	0.09 %	/

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	2450000	0.00 %	5.63 %
Total	2450000		5.63 %	

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

Type of instrument	Expiration or maturity date	Exercise or conversion period	Voting rights absolute	Voting rights in %
Right of recall over securities lending agreements	at any time	at any time	31419	0.07 %
		Total	31419	0.07 %

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.).
☒	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	5.63 %	%	5.70 %

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

18 Nov 2019

19.11.2019 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

Internet: 10829 Berlin
Germany
www.epigenomics.com

End of News DGAP News Service

DGAP – ein Service der EQS Group AG
[Twitter](#) | [Impressum](#) | [AGB](#) | [Rechtliche Hinweise & Datenschutz](#)

Epigenomics AG

epigenomics

WKN: A11QW5 ISIN: DE000A11QW50 Land: Deutschland

Nachricht vom 26.11.2019 | 11:38

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

Epigenomics AG

26.11.2019 / 11:38

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

☐	Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
☐	Erwerb bzw. Veräußerung von Instrumenten
☐	Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte
☒	Sonstiger Grund: freiwillige Konzernmitteilung aufgrund Schwellenberührung eines Tochterunternehmens

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

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

4. Namen der Aktionäre

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

ABC Beteiligungen AG
Heidelberger Beteiligungsholding AG

5. Datum der Schwellenberührung:

18.11.2019

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	16,22 %	0,00 %	16,22 %	43527692
letzte Mitteilung	15,76 %	0,00 %	15,76 %	/

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (\$ 33 WpHG)	zugerechnet (\$ 34 WpHG)	direkt (\$ 33 WpHG)	zugerechnet (\$ 34 WpHG)

DE000A11QW50	0	7061768	0,00 %	16,22 %
Summe		7061768		16,22 %

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

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

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

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

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

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

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
- Wilhelm K. T. Zours	%	%	%
- DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	%	%	%
- VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
- Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	%	%	%
- ABC Beteiligungen AG	6,01 %	%	6,01 %
- Heidelberger Beteiligungsholding AG	5,16 %	%	5,16 %
-	%	%	%
- Wilhelm K. T. Zours	%	%	%
- DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	%	%	%
- VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
- Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	%	%	%
- AEE Ahaus-Enscheder AG	%	%	%
-	%	%	%
- Wilhelm K. T. Zours	%	%	%
- DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	%	%	%
- VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
- Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	%	%	%
- Ming Le Sports AG	%	%	%

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

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

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
--------------------	--------------------	---------------

%	%	%
10. Sonstige Informationen:		
Datum		
20.11.2019		
26.11.2019 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](#)

Berlin, 31. März 2020
Der Vorstand

epigenomics AG

Anlagenspiegel zum 31. Dezember 2019

	Anschaffungs- / Herstellkosten				Abschreibungen				Buchwerte	
	Stand am 01.01.2019	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2019	Stand am 01.01.2019	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2019	Buchwerte am 01.01.2019	Buchwerte am 31.12.2019
Immaterielle Vermögensgegenstände										
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	1.461.603,29	52.095,00	-16.739,20	1.496.959,09	-1.317.902,62	-74.943,15	16.739,20	-1.376.106,57	143.700,67	120.852,52
Summe	1.461.603,29	52.095,00	-16.739,20	1.496.959,09	-1.317.902,62	-74.943,15	16.739,20	-1.376.106,57	143.700,67	120.852,52
Sachanlagen										
1. Mietereinbauten	558.614,95	0,00	0,00	558.614,95	-216.239,95	-44.168,94	0,00	-260.408,89	342.375,00	298.206,06
2. Technische Anlagen und Maschinen	1.587.239,60	60.349,98	-19.476,12	1.628.113,46	-1.295.187,30	-57.393,88	19.439,90	-1.333.141,28	292.052,30	294.972,18
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	67.055,03	6.550,50	-1.651,00	71.954,53	-39.985,17	-5.826,14	960,32	-44.850,99	27.069,86	27.103,54
Summe	2.212.909,58	66.900,48	-21.127,12	2.258.682,94	-1.551.412,42	-107.388,96	20.400,22	-1.638.401,16	661.497,16	620.281,78
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	7.161.560,36	118.995,48	-37.866,32	7.242.689,52	-5.569.362,53	-182.332,11	37.139,42	-5.714.555,22	1.592.197,83	1.528.134,30

epigenomics AG

Vermögenslage

	2019		2018		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Vorräte	178	0,6%	250	0,8%	-72	-28,9%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	59	0,2%	66	0,2%	-7	-10,4%
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	15.294	54,5%	10.169	34,4%	5.125	50,4%
Flüssige Mittel	9.558	34,0%	16.327	55,3%	-6.770	-41,5%
übriges Umlaufvermögen und sonstige Aktiva	1.471	5,2%	1.121	3,8%	350	31,2%
UMLAUFVERMÖGEN	26.560	94,6%	27.934	94,6%	-1.374	-4,9%
Rückstellungen	1.005	3,6%	1.492	5,1%	-487	-32,7%
Anleihen	0	0,0%	0	0,0%	0	-100,0%
erhaltene Anzahlungen	46	0,2%	27	0,1%	20	75,2%
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	880	3,1%	820	2,8%	60	7,3%
übrige kurzfristige Passiva	579	2,1%	242	0,8%	336	138,7%
KURZFRISTIGES FREMDKAPITAL	2.510	8,9%	2.581	8,7%	-71	-2,7%
NETTO-UMLAUFVERMÖGEN	24.050	85,6%	25.354	85,9%	-1.303	-5,1%
immaterielle Vermögensgegenstände	121	0,4%	144	0,5%	-23	-15,9%
Sachanlagen	620	2,2%	661	2,2%	-41	-6,2%
Finanzanlagen	787	2,8%	787	2,7%	0	0,0%
ANLAGEVERMÖGEN	1.528	5,4%	1.592	5,4%	-64	-4,0%
Sonstige langfristige Rückstellungen	36	0,1%	33	0,1%	3	8,9%
LANGFRISTIGES FREMDKAPITAL	36	0,1%	33	0,1%	3	8,9%
REINVERMÖGEN	25.543	90,9%	26.913	91,1%	-1.370	-5,1%
BILANZSUMME	28.088	100,0%	29.527	100,0%	-1.438	-4,9%
ZUSAMMENSETZUNG DES REINVERMÖGENS	2019		2018		Veränderung	
	T€		T€		T€	%
gezeichnetes Kapital	43.528		36.022		7.506	20,8%
Kapitalrücklage	53.604		52.778		826	1,6%
Verlustvortrag	-61.887		-51.404		-10.482	20,4%
Jahresfehlbetrag	-9.702		-10.482		780	-7,4%
REINVERMÖGEN	25.543		26.913		-1.370	-5,1%

epigenomics AG

Finanzlage (Kapitalflussrechnung)

	2019	2018
	T€	T€
1. Jahresfehlbetrag	-9.702	-10.482
2. Abschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	182	182
3. Abnahme der Rückstellungen	-484	145
4. Andere zahlungsunwirksame Aufwendungen	0	751
5. Andere zahlungsunwirksame Erträge	-228	0
6. Zunahme der Vorräte, der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	-5.167	-2.349
7. Veränderung der kurzfristigen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	1.396	2.259
8. Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	1	0
9. Zinserträge	-169	-18
10. Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit	-14.171	-9.513
11. Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen	-47	-16
12. Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-69	-73
13. Erhaltene Zinsen	169	18
14. Cashflow aus der Investitionstätigkeit	53	-71
15. Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	8.332	21.253
16. Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien	-983	-1.958
17. Auszahlungen für die Emission von Wandelanleihen	0	-2
18. Auszahlungen für die Rückzahlung von Wandelanleihen	0	-6.020
19. Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	7.349	13.273
20. Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelfonds	-6.769	3.689
21. Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	16.327	12.638
22. FINANZMITTELFONDS am Ende der Periode	9.558	16.327
Im Finanzmittelfonds am Ende der Periode sind enthalten:		
Kassenbestand, Zahlungsmittel und deren Äquivalente (vergleiche 3.7.2)	9.558	16.327
SUMME	9.558	16.327

epigenomics AG

Ertragslage

	2019		2018		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Umsatzerlöse	1.523	99,4%	1.882	105,4%	-359	-19,1%
Bestandsveränderungen	9	0,6%	-96	-5,4%	104	-109,2%
GESAMTLEISTUNGEN	1.532	100,0%	1.786	100,0%	-254	-14,2%
Materialaufwand/ Wareneinsatz	962	62,8%	617	34,5%	345	55,9%
Materialaufwand/ bezogene Leistungen	12	0,8%	12	0,7%	0	0,2%
ROHERTRAG	559	36,5%	1.158	64,8%	-599	-51,8%
sonstige betriebliche Erträge	3.344	218,3%	1.515	84,8%	1.828	120,7%
ROHERGEBNIS	3.903	254,7%	2.673	149,7%	1.229	46,0%
Personalaufwand	3.661	239,0%	4.141	231,8%	-480	-11,6%
Abschreibungen	182	11,9%	182	10,2%	1	0,4%
sonstiger betrieblicher Aufwand	9.933	648,4%	8.100	453,4%	1.833	22,6%
davon operativer Aufwand	3.878	253,1%	2.479	138,8%	1.399	56,4%
davon Verwaltungsaufwand	3.963	258,7%	4.844	271,2%	-881	-18,2%
davon Vertriebsaufwand	196	12,8%	152	8,5%	44	28,9%
davon übr. so. Aufw.	1.896	123,8%	625	35,0%	1.271	203,4%
BETRIEBSERGEBNIS	-9.874	-644,5%	-9.749	-545,7%	-125	1,3%
FINANZERGEBNIS	172	11,2%	-734	-41,1%	905	-123,4%
JAHRESFEHLBETRAG VOR STEUERN	-9.702	-633,3%	-10.482	-586,8%	780	-7,4%
Ertragsteuern	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
JAHRESFEHLBETRAG	-9.702	-633,3%	-10.482	-586,8%	780	-7,4%

Lagebericht

2019

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 2019	10
• Gesamtwirtschaftlicher Ausblick auf 2020	11
• Kapitalmarktumfeld	12
• Branchenumfeld	12
Geschäftsverlauf 2019	14
• Epi proColon	14
- Studie zu verschiedenen Screening-Methoden mittels Mikrosimulationsmodell veröffentlicht	14
- Überprüfung einer National Coverage Determination (NCD) für Epi proColon durch CMS	16
- Weitere Studien zu Epi proColon	16
- Auszeichnungen für Epi proColon	17
• Lizenzpartnerschaft beendet	18
• Septin9-Patent in China für teilweise ungültig erklärt	18
• Gesellschaftsrechtliche Bekanntmachungen in 2019	18
Unsere Aktie im Berichtsjahr	19
Finanzberichterstattung im Berichtsjahr	19
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	21
• Ertragslage	21
• Finanzlage und Cashflow	22
• Vermögenslage	22
Personal	23
Finanzielle und nichtfinanzielle Leistungsindikatoren	24
Zusammenfassende Beurteilung des Geschäftsjahres 2019	24
Prognose-, Chancen- und Risikobericht	25
Prognosebericht	25
• Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden Jahren	25
• Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden Jahren	25
• Ausblick auf die Ertragslage	26
• Ausblick auf die Finanzlage	26
• Ausblick auf nichtfinanzielle Leistungsindikatoren	26
• Geschäftschancen auf mittlere Sicht	29
• Gesamtprognose für die Epigenomics AG	29
Chancen- und Risikobericht	28
• Risikomanagementsystem	28
• Geschäftliche Chancen und Risiken	28
• Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum	30
• Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld	31
• Finanzielle Chancen und Risiken	31

• Sonstige Chancen und Risiken	33
• Zusammenfassende Darstellung der Chancen- und Risikolage der Epigenomics AG	33
Corporate Governance	34
Entsprechenserklärung 2019 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG	34
Erklärung zur Unternehmensführung	35
Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems bezogen auf die Rechnungslegung der Gesellschaft	35
Vergütungsbericht	36
• Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands	36
• Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats	40
• Finanzberichterstattung	42
Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen gemäß § 289a 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 2019/I	44
• Genehmigtes Kapital 2019/II	44
• Bedingtes Kapital VII	45
• Bedingtes Kapital IX	45
• Bedingtes Kapital X	45
• Bedingtes Kapital XI	46
• Bedingtes Kapital XII	46
• Bedingtes Kapital XIII	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 IVD-Tests für Darm-, Leber- und Lungenkrebs. Unsere molekulardiagnostischen Krebsdiagnoseprodukte zielen auf erheblichen, noch unzureichend gedeckten medizinischen Bedarf, um Patienten und Ärzten durch anwenderfreundliche und hochwertige Diagnostiktests Nutzen zu bieten.

Unser Hauptprodukt ist Epi proColon, ein blutbasierter Test für die Früherkennung von Darmkrebs auf der Grundlage unseres proprietären DNA-Methylierungs-Biomarkers Septin9. Der Test ist CE-zertifiziert und in seiner derzeitigen Version seit 2012 in Europa auf dem Markt erhältlich. Im April 2016 erteilte die US-Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) für Epi proColon, als erstem und bislang 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.

2018 haben wir zudem unseren HCCBloodTest als weiteres Produkt im Portfolio mit einer CE-Kennzeichnung versehen können und somit für Europa vermarktungsfähig gemacht. 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 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.

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

Seit 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 fünf 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 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.

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). Leider hatten wir und unsere Kunden auch während des Berichtsjahrs immer noch keine Gewissheit über dessen Erstattungsfähigkeit durch die staatliche US-amerikanische Krankenversicherung CMS. Wir haben in der Vergangenheit erfolgreich demonstriert, dass sich Patienten, die eine Darmspiegelung ablehnen und anschließend aufgefordert werden, zwischen einem Stuhltest (FIT) und unserem Bluttest zu wählen, um auf diese Art an der Vorsorge teilzunehmen, in überwältigendem Ausmaß für den Bluttest entscheiden. In der Praxis ist diese Auswahl aber aktuell für die Patienten noch mit einer zusätzlichen Kostenüberlegung verbunden. Bei einer Entscheidung für FIT entstehen den Patienten nur geringe oder sogar gar keine Kosten, während sie unseren Bluttest aktuell noch aus der eigenen Tasche bezahlen müssen. Es ist offensichtlich, dass eine Erstattungsentscheidung in den USA – ob über CMS oder per Gesetz – der Schlüssel zum Erfolg für uns ist. Zumindest hinsichtlich des Erstattungspreises hatte CMS bereits im Sommer 2018 unseren Septin9-Test mit einem Wert von USD 192,00 in den Gebührenkatalog aufgenommen. Mit diesem Preis, den die unseren Test durchführenden Labore gegenüber CMS abrechnen können, wenn die grundsätzliche Erstattungsfähigkeit einmal beschlossen ist, sind sowohl wir selbst, als auch die Labore, als unsere Kunden, sehr zufrieden.

Im Rahmen unserer Maßnahmen zur Geschäftsentwicklung liegt somit unser Hauptaugenmerk seitdem auf Aktivitäten, die die noch ausstehende Erstattungsentscheidung unterstützen und/ oder beschleunigen können. Dabei suchen wir bewusst den Dialog mit den Entscheidern – mit CMS, mit den privaten Krankenkassen, den Richtliniengruppen und selbstverständlich auch mit der Politik. Im Berichtsjahr haben wir deshalb unter anderem auch die Ergebnisse einer sogenannten Mikrosimulation durch renommierte Experten der Harvard Medical School (HMS) bekanntgeben können. Mit Hilfe von Mikrosimulationsmodellen wird versucht, Folgen und Auswirkungen von Maßnahmen und Entscheidungen von Politik und/oder Verwaltung darzustellen. Man zieht solche Modelle entsprechenden Studien mit Echtdateien im realen Umfeld unter anderem vor, wenn solche Studien nur mit nicht-vertretbarem finanziellem oder zeitlichem Aufwand durchgeführt werden können. Echtdateien-Studien über mehr als zehn Jahre helfen den Entscheidungsträgern heute jedoch nicht weiter. Somit bieten sich gerade für langlaufende Gesundheitsprogramme – wie auch von der Gesundheitspolitik verabschiedete Screening-Maßnahmen – der Einsatz von Mikrosimulationsmodellen an.

So werden diese auch 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 konzipierte 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. Wir sind 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.

Wir gehen davon aus, dass eine positive Entscheidung zur Erstattung von Epi proColon durch CMS unsere Testverkäufe in den USA signifikant ansteigen lassen wird. Mit unserem Standort in San Diego sind wir so aufgestellt, dass wir die logistischen Herausforderungen, die daraus entstehen auch bewältigen können. Seit Beginn des Berichtsjahres werden die zum Verkauf auf dem US-Markt bestimmten Testkits in unserem dortigen Lager bevorratet, an die Kunden versendet und fakturiert. In den Vorjahren hatten wir uns für die Logistik eines externen Dienstleisters bedient, der uns nun noch ausschließlich bei den Vertriebs- und Vermarktungsaufgaben unterstützt.

Der europäische Markt für IVD-Produkte ist stark fragmentiert und wird in jedem Land von nationalen Einflüssen dominiert. Außerdem ist in vielen europäischen Ländern die Darmkrebs-Früherkennung staatlich organisiert mit typischerweise sehr hohen Eintrittsbarrieren in solche Systeme. Selbstzahler sind in den meisten Märkten zahlenmäßig gering und müssen daher auf der Arzt- und/oder Patientenebene individuell angesprochen werden. Aus diesem Grund konzentrieren wir uns derzeit in Europa nur in geringem Umfang auf die Vermarktung von Epi proColon. In einigen ausgewählten Ländern (z.B. in Deutschland, 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 von einem kommerziellen Durchbruch in den USA auch positive Wirkung auf die Vermarktung in Europa versprechen. Klassische Vermarktungsaktivitäten sind für uns beispielsweise in Deutschland aufgrund der Bestimmungen des dort geltenden Heilmittelwerbegesetzes weitgehend nicht möglich. Um die Aufmerksamkeit unserer Zielgruppen, der Ärzte, Patienten und Labore zu erlangen, wären Medienberichte über die Verfügbarkeit und den Erfolg eines Bluttests zur Darmkrebsfrüherkennung in den USA jedoch sicherlich hilfreich.

Forschung und Entwicklung (F&E)

Im Geschäftsjahr 2019 haben wir unsere Forschungsanstrengungen auf die Entdeckung neuer Methylierungsmarker sowohl für Leber- als auch für Darmkrebs konzentriert. In unserem Labor wurde eine neuartige Entdeckungsmethode mit Hilfe von Next Generation Sequencing (NGS)-Technologien auf Blutplasmaproben entwickelt und etabliert. Darüber hinaus entwickelten wir Multi-Marker-PCR-Panels sowohl für Darm- als auch für Leberkrebs. Etwa 40 verschiedene Gen-Methylierungsmarker wurden mit Hilfe dieser Methoden identifiziert und charakterisiert. Ziel war es unter anderem, unser Patentportfolio mit diesen neuartigen Krebsmarkern zu erweitern. Im Jahr 2019 wurden Patentanträge für Multiplex-Marker-Panels und verschiedene Markerkombinationen zur Verwendung bei Darmkrebs sowie bei Kopf- und Halskrebs eingereicht. Ein neuartiges Marker-Patent für die Indikation Leberkrebs wird im Jahr 2020 eingereicht werden.

Unsere Aktivitäten in der Produktentwicklung konzentrierten sich auf klinische Studien und Studien zur Probenbeschaffung, auf die Post-Approval-Studie zu Epi proColon, auf den Abschluss einer Leberkrebsstudie, auf Automatisierungsmethoden zur DNA-Isolierung, auf Bisulfit-Konvertierungs- und PCR-Setup-Methoden sowie auf Machbarkeitsstudien zu einem neuen PCR-Pentaplex-Test für den Nachweis von Darmkrebs. Die Probenbeschaffung versorgte uns dabei mit einer ausreichenden Anzahl an Proben für die Entwicklung neuer und verbesserter Darmkrebs-Nachweisverfahren im Jahr 2020. Unsere Post-Approval-Studie, die von der FDA zur Ermittlung von klinischen Längsschnittdaten für Epi proColon gefordert wird, rekrutiert weiterhin Probanden in den gesamten Vereinigten Staaten. 2019 haben wir 50 % unseres Rekrutierungsziels erreicht.

Unsere Querschnittsstudie zu Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom oder HCC) haben wir 2019 abgeschlossen. Vorläufige Ergebnisse deuten darauf hin, dass unser blutbasierter Gen-Methylierungsmarker-Assay der Alpha-Fetoprotein (AFP)_Methode, die derzeit bei der Früherkennung und Behandlung von Leberkrebspatienten eingesetzt wird, überlegen ist. Es werden zusätzliche Studien erforderlich sein, um die Gesamtzahl der analysierten Krebsarten zu erweitern und die Bedeutung der Leberfunktion und des Schweregrades der Leberzirrhose für die Leistung der klinischen Marker in dieser Indikation weiter zu verstehen.

Im Jahr 2019 wurden zwei wissenschaftliche Artikel veröffentlicht, die den Einsatz unserer Tecan-basierten Automationsplattform beschreiben. Im Tecan Journal beschreibt ein Artikel den optimierten und validierten, automatisierten Workflow auf dem Liquid-Handling-System Tecan Freedom EVO 200. Mit der beschriebenen Methode können 96 Bisulfit-konvertierte DNA-Proben in siebeneinhalb Stunden aus Plasma extrahiert werden, wobei die Ergebnisse denen der manuellen Verarbeitung entsprechen. Die zweite Publikation erschien in den BMC Research Notes und diskutiert die Ergebnisse der automatisierten Verarbeitung von zirkulierender zellfreier DNA aus Plasma- und Urinproben.

Schließlich haben wir einen Pentaplex-PCR-Test der neuen Generation entwickelt, der im Vergleich zu unserem Epi proColon-Test bereits jetzt vielversprechende Ergebnisse hinsichtlich der klinischen Leistung zeigt. Wir haben für die in diesem Assay enthaltene Markerkombination Patentschutz beantragt und werden uns im Jahr 2020 auf die Optimierung und weitere Verbesserung dieses Assays konzentrieren. Wir planen, Daten zu diesem neuen Assay auf einer der großen wissenschaftlichen Konferenzen im kommenden Jahr zu präsentieren.

Als Reaktion auf die Richtlinien der American Cancer Society für die Darmkrebs-Früherkennung aus dem Jahr 2018, wonach der Ausschluss des methylierten Septin9-Bluttests als Option für die routinemäßige Darmkrebs-Früherkennung bei Erwachsenen mit durchschnittlichem Risiko auf noch bestehende Bedenken hinsichtlich der geringen Spezifität und des Mangels an Mikrosimulationsmodellen zurückzuführen ist, haben wir die Entwicklung und Validierung eines solchen Mikrosimulationsmodells durch Experten der Harvard Medical School gefördert, um diese Punkte zu adressieren. Das Modell wurde im Vergleich zu anderen vom National Cancer Institute gesponserten Modellen, die vom Netzwerk für Krebsinterventions- und Überwachungsmodellierung erstellt wurden, und zwei großen, von der Regierung gesponserten, prospektiven Studien zu Darmkrebs validiert (die britische Studie zur flexiblen Sigmoidoskopie-Früherkennung sowie die Prostata-, Lungen-, Darm- und Eierstockstudie in den Vereinigten Staaten). Die Ergebnisse dieser Modellstudie wurden im Cancer Medicine Journal veröffentlicht und zeigen, dass der Nutzen eines jährlichen Septin9-Bluttests vergleichbar oder besser ist als der Nutzen anderer Früherkennungsmethoden, die derzeit in klinischen Richtlinien empfohlen werden. Zudem weist unser Test ein geringeres Schadensrisiko gegenüber dem einer einmaligen Darmspiegelung in zehn Jahren auf, die aktuell den sogenannten „Goldstandard“ darstellt. Auf der Grundlage einer Risiko-Nutzen-Analyse wurde das einjährige Intervall (d.h. die jährliche Anwendung) als optimal für ein Screening mit dem Septin9-Test bestimmt. Darüber hinaus übertraf der Bluttest, wenn die Testbefolgung (Adhärenz) als Variable in das Modell aufgenommen wurde, alle anderen Darmkrebs-Screening-Strategien hinsichtlich des langfristigen Nutzens, einschließlich der Verringerung der Darmkrebs-Inzidenz und der Mortalitätsraten. Das Modell zeigte auch, dass die Spezifität des Bluttests bei seiner klinischen Beurteilung nicht zu sehr ins Gewicht fallen sollte, da die Überweisungsrate von 20 % falsch-positiv getesteten Patienten an die Koloskopie im Laufe eines ganzen Leben nachweislich trotzdem zu weniger Darmspiegelungen insgesamt und davon verursachten unerwünschten Ereignissen führt als das generelle Screening mittels Koloskopie jeweils alle zehn Jahre.

Ein weiteres gesundheitsökonomisches Modell wurde 2019 in der Zeitschrift American Health Drug Benefits veröffentlicht. Dieses Modell ermittelt klinische und ökonomische Ergebnisse über einen dreijährigen Zeitraum beim Darmkrebs-Screening einer Patientengruppe unter Verwendung des Septin9 -Tests (Epi proColon) sowie zwei stuhlbasierter Tests (der fäkale immunchemische Test [FIT] und der Multianalyt-Stuhl-Test, der den FIT mit Stuhl-DNA kombiniert [Cologuard]). Die Ergebnisse werden verglichen mit denen aus einer Gruppe von Patienten, die zwar zur Darmkrebs-Vorsorge berechtigt sind, aber auf diese verzichten. Die Auswertung besagt, dass die Kosten des Bluttests mit denen des FIT/DNA-Tests vergleichbar sind. Allerdings kann erwartet werden, dass in einer typischen Population eines kommerziellen Gesundheitsplans mit einer Größe von einer Million Teilnehmern durch den Septin9-Test fünf Krebsfälle mehr als durch den FIT gefunden werden und sogar 28 Krebsfälle mehr als durch den FIT/DNA-Test. Gleichzeitig ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Patienten sich überhaupt testen lassen, beim Bluttest am höchsten. Durch ihn werden insgesamt 172 Krebserkrankungen mehr gefunden als beim Status quo.

Schließlich haben wir in Zusammenarbeit mit der Miller School of Medicine an der Universität Miami eine Zusammenfassung einer Studie veröffentlicht und auf der Konferenz „Digestive Disease Week „Daten über die Vorteile der Verwendung eines Bluttests zum Darmkrebs-Screening in medizinisch unterversorgten Bevölkerungsgruppen vorgestellt. Die Akzeptanz des Bluttests war in dieser Bevölkerungsgruppe signifikant höher als die eines Stuhltests. Der Septin9-Bluttest wurde auch in eine Kosteneffektivitäts-Mikrosimulationsanalyse neuer, nicht-invasiver Darmkrebs-Früherkennungstests einbezogen, die vom National Cancer Institute gesponsert und auf der Digestive Disease Week vorgestellt wurde. Diese Studie berichtete, dass eine jährliche Früherkennung mittels Septin9 eine signifikante Verringerung der Inzidenz und Mortalität von Darmkrebs zeigt und dabei kosteneffektiver als andere neuen Tests ist.

Zusammen ergänzen diese Studien die wachsende Datenmenge, die den klinischen Nutzen und den Kostenvorteil von Epi proColon unterstützen. Wir gehen davon aus, dass alle gesammelten Daten die Aufnahme von Epi proColon in die klinischen Leitlinien vorantreiben, eine günstige Entscheidung der Kostenträger über die Kostenerstattung erleichtern und die Annahme der Tests in naher Zukunft intensivieren werden.

Qualitätsmanagement

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

Bei ISO 13485 handelt es sich um einen international anerkannten Standard für das Qualitätsmanagement von Medizinprodukten, der von der Internationalen Organisation für Normung (ISO), einer weltweiten Vereinigung nationaler Normungsorganisationen, entwickelt wurde. Die US-Bundesvorschrift 21 CFR 820 über Qualitätssysteme behandelt die Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten in den USA nach den aktuellen Grundsätzen guter Herstellungspraxis (current good manufacturing practice/ cGMP). 21 CFR 820 und ISO 13485 beschreiben die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, das sicherstellt, dass ein Unternehmen in der Lage ist, Medizinprodukte und damit verbundene Dienstleistungen anzubieten, die stets den Kundenwünschen und den jeweiligen gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

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

Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen

- **Gesamtwirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2019**

Die geopolitische Lage zeigte 2019 keine Anzeichen von Entspannung. Es kamen eher neue Krisenherde hinzu, als dass sich die Anzahl der bereits bestehenden verringerte. Der schon in den Vorjahren weltweit beobachtete Trend zum Nationalismus und zur Konfrontation statt zur Kooperation blieb auch weiterhin sichtbar. Die wirtschaftlichen Auseinandersetzungen zwischen den USA, Europa und China konnten nicht beendet werden und kochten vielmehr in der zweiten Jahreshälfte erneut auf. Auch die Spannungen innerhalb der Europäischen Union (EU) bestanden fort. Dominierend war hierbei natürlich das Dauerthema Brexit. Weltweit kam es zudem zu Regierungsstürzen, erzwungenen Neuwahlen oder auch zu politischen und gesellschaftlichen Unruhen bis hin zu Ausnahmezuständen (u.a. Hongkong und Chile). Im Nahen und Mittleren Osten wurde die Lage durch die wieder stärker aufkommende Rivalität zwischen den USA und dem Iran weiter destabilisiert. Die Politik in vielen westlichen Ländern bekam in 2019 zunehmend Gegenwind durch die sogenannte Klimadebatte, welche vor allem in Deutschland derart in den Mittelpunkt des gesellschaftlichen Diskurses geraten ist, dass sich vermutlich in naher und auch mittlerer Zukunft keine Parlamentswahlen mehr ohne eine entsprechende Berücksichtigung dieses Themas gewinnen lassen.

Im Fokus der Weltwirtschaft standen im Berichtsjahr erneut die internationalen Handelsbeziehungen. Dominiert wurde dieses Thema durch die beiden größten globalen Player – die USA und China – und ihre handelspolitischen Auseinandersetzungen. Diese gab es zudem auch wieder zwischen den USA und der EU (diesmal verstärkt mit Frankreich). Dabei schafften es die Staaten der EU wirtschaftspolitisch erneut nicht, ihre Kräfte zu bündeln. Vor dem Hintergrund weiterhin zunehmender nationalstaatlichen Denkmuster in vielen Ländern der Erde war es somit für Großmächte nicht schwierig, ihre Vormachtstellungen weiter auszubauen.

In Deutschland war in 2019 ein gewisser politischer Stillstand zu beobachten. Das Klima in der Regierungskoalition wurde dabei zum einen durch die internen Unstimmigkeiten innerhalb der SPD belastet und auf der christdemokratischen Seite durch eine zunehmende Passivität der Bundeskanzlerin und die Diskussionen um ihre Nachfolge. Wirtschaftspolitisch bereitete die Automobilindustrie weiterhin größere Sorgen, die ebenso tief mit in die Klimadebatte miteinbezogen wurde, wie auch die Energie- und die Infrastrukturpolitik. Verbindendes Element hierbei war vor allem das Thema Mobilität. Nicht zuletzt waren auch noch die zunehmende Wohnungsknappheit in den Ballungsgebieten und die daraus resultierenden Preisanstiege im Immobilienbereich ein zentrales Thema, das einen vorläufigen Höhepunkt darin fand, dass der Berliner Senat für die Bundeshauptstadt einen sogenannten Mietendeckel verabschiedete.

In Großbritannien dominierte weiterhin der Brexit das politische Geschehen. Die Diskussionen über das Wie und Wann des britischen Austritts aus der EU eskalierten zunehmend und führten in der ersten Jahreshälfte zum Rücktritt von Premierministerin May. Diesen übernahm dann im Sommer mit Boris Johnson ein Hardliner, der mit Hilfe von Neuwahlen und Kompromisslosigkeit das Thema weiterverfolgte. Der lange geplante Ausstieg fand nun nach Ende der Berichtsperiode zum Ende Januar 2020 statt, mit einer Übergangsregelung bis zum Ende des entsprechenden Jahres.

In den USA präsentierte sich die Wirtschaft und vor allem der Arbeitsmarkt stabil. Vor diesem Hintergrund konnte Präsident Trump im eigenen Land deutlich mehr Zustimmung genießen, als im Rest der Welt. Auch das von den Demokraten angestrebte Amtsenthebungsverfahren blieb zunächst ohne Folgen für ihn. Währenddessen schafften es die Demokraten selbst immer noch nicht, ihre Kräfte zu bündeln und einen starken, gemeinsamen Gegenkandidaten für die in 2020 anstehenden Präsidentschaftswahlen aufzubauen.

Insgesamt fiel das Wachstum der Weltwirtschaft in 2019 geringer als erwartet aus. Die letzte Schätzung der Weltbank ging von einem Anstieg gegenüber dem Vorjahr von 2,4 % aus. Dies wäre der niedrigste Wert seit der globalen Finanzkrise vor mittlerweile einem ganzen Jahrzehnt. Dafür verantwortlich zeichnen der Bank zufolge vor allem die Industriestaaten, deren Volkswirtschaften nur auf ein Plus von 1,4 % kamen. Innerhalb dieser Gruppe lag speziell die Eurozone mit einem Anstieg von nur 1,0 % besonders weit hinten. Das Wachstum in den Schwellen- und Entwicklungsländern der Welt lag im Berichtsjahr nach der Schätzung der Weltbank zwar bei 4,1 %, wurde aber laut Bericht stark mit neuen Schulden finanziert. Diese Kreditfinanzierung war aufgrund der anhaltenden, weltweiten Niedrigzins-Phase für viele Länder wohl sehr attraktiv, könnte allerdings mittelfristig dort wieder zu größeren Verschuldungsproblemen führen.

Für das Wachstum des Bruttoinlandsproduktes (BIP) in Deutschland in 2019 lag die Konsensschätzung tatsächlich nur bei 0,5 % - faktisch bedeutet dies Stillstand. Die Arbeitslosenzahlen blieben aber weiterhin sehr niedrig, die Lohnentwicklung angemessen und auch die Preise stiegen weiter nur mäßig. Während die deutsche Industrie in 2019 schwächelte, verzeichnete das Baugewerbe erneut ein starkes Jahr. Generell ließ sich jedoch gegen Jahresende eine leichte Aufhellung der Gesamtlage an vielen Stellen erkennen (z.B. Auftragseingänge, Geschäftsklima-Index).

Während die Arbeitsmarktdaten und die Inflationsraten überhaupt in den wichtigsten Volkswirtschaften weiterhin ein eher erfreuliches Bild zeigten, waren aber zunehmend die Folgen der internationalen Handelsstreitigkeiten zu spüren. Das weltweite Handelsvolumen war im Berichtsjahr 2019 eher rückläufig, wofür den Experten zufolge auch die Politik der Trump-Administration verantwortlich zu machen ist. Die weltweite Investitionstätigkeit blieb auf einem niedrigen Level und war damit ebenso eine der Ursachen für ausbleibendes Wirtschaftswachstum.

In den USA lag die Wachstumsrate in 2019 mit ca. 2 % zwar höher als in Deutschland, blieb jedoch auch spürbar hinter den Vorjahren zurück. Hier wurde das Wachstum u.a. vom Konsum der Privathaushalte getrieben. Dieser profitierte dabei auch von der Abkehr der US-amerikanischen Notenbank (Federal Reserve System – Fed) von ihrer Zinserhöhungsstrategie des Vorjahres. Eher überraschend für die Märkte begann sie schon im ersten Quartal 2019 mit einer Senkung der Leitzinsen. Zuletzt legte sie den Zielkorridor auf 1,5-1,75 % fest und damit spürbar unter dem Niveau des Vorjahres. Zum Jahresende mehrten sich aber in den USA erneut die Anzeichen für eine Abschwächung in der Industrieproduktion.

Die Europäische Zentralbank (EZB) sah auch zum Ende des Jahres 2019 unter ihrer neuen Präsidentin Lagarde keinen Grund für eine Erhöhung der Zinssätze, um die Preisstabilität im Euroraum zu gewährleisten. So blieb der Leitzins bei 0 %. Übernacht-Anlagen der Banken werden weiterhin mit einem Strafzins von -0,5 % belegt. Zudem nahm die EZB im November 2019 ihr im Vorjahr gestopptes Anleihenkaufprogramm wieder auf und verwendet dafür monatlich EUR 20 Mrd.

- **Gesamtwirtschaftlicher Ausblick auf 2020**

Für 2020 sind die Prognosen zur wirtschaftlichen Entwicklung bislang verhalten optimistisch. Die Deutsche Bundesbank rechnet damit, dass die vorherige Schwächeperiode allmählich überwunden wird. Hierbei baut sie vor allem auf ein Wiederaufleben der Exporte aufgrund einer steigenden Auslandsnachfrage, während die Binnennachfrage sowie die Beschäftigungsentwicklung eher dämpfende Effekte haben dürften. Die Wachstumsrate wird der Bundesbank zur Folge dabei erstmal unverändert bei nur 0,5 % bleiben, sich dann aber in den Folgejahren wieder nach oben bewegen. Damit bleibt sie am unteren Ende der Skala der Expertenmeinungen. So erwarten die führenden deutschen Wirtschaftsforschungsinstitute in der Mehrzahl, als auch die OECD, das deutsche BIP-Wachstum in einer Höhe von über einem Prozent.

Auch weltweit sind für 2020 wenig signifikante Änderungen der Wachstumsraten zu erwarten. Die Weltbank sagt eine Steigerung um 2,5 % vorher, wobei auch weiter viele Unsicherheiten und internationale Handelskonflikte belastend wirken würden; zudem bliebe auch ein entscheidender Anstieg der Investitionstätigkeit aus. Es bleibt abzuwarten, ob das nun als geregelt angesehene Brexit-Thema und die Annäherung zwischen den USA und China im Handelsstreit für eine entsprechende Stimmungsverbesserung sorgen, auch wenn hinsichtlich der Krisen in den regional bedeutsamen Wirtschaftsregionen Hongkong und Chile die Unsicherheiten eher hoch bleiben. Die angespannte Lage im Nahen und Mittleren Osten und hier vor allem die Auseinandersetzungen zwischen den USA und dem Iran bergen zusätzliches Krisenpotential. Gegen Ende des Jahres steht zudem in den USA die Präsidentschaftswahl an, die im Vorfeld für zusätzliche Spekulationen und Irritationen führen kann. Das sich weiter abschwächend erwartete Wachstum in China wird sich natürlich auch im globalen Gesamtbild entsprechend auswirken.

Zusätzliche Unsicherheit könnte natürlich auch durch eine zunehmende Anzahl extremer Wetterereignisse entstehen – darauf weist nicht nur die Weltbank hin. Die im Berichtsjahr deutlich in Fahrt gekommene Klima-Diskussion könnte spätestens mittelfristig auch Auswirkungen haben, sofern sich daraus Änderungen im Investitions- und Konsumverhalten in den Industrieländern ergeben. Mit Sicherheit wird diese Thematik die Innovationstätigkeit global positiv beeinflussen können. Die Umstellung von Produktionsstandorten auf nachhaltige Geschäftsmodelle hat in den meisten Industrienationen bereits begonnen.

Zu Beginn des Jahres 2020 – also nach Ende der Berichtsperiode – kam es dann zu einer verstärkten internationalen Ausbreitung des zuerst in China aufgetretenen Corona-Virus mit teilweise starken Auswirkungen auf die Weltwirtschaft. Definitiv birgt der weitere Verlauf dieser Epidemie viele unwägbar Risiken, die sich aber bis heute hinsichtlich Ausmaß und Dauer noch nicht ausreichend spezifizieren lassen.

In Summe bleibt jedoch festzustellen, dass die Risiken und bestehenden Belastungen als hoch zu betrachten sind und Unsicherheit schon immer wenig förderlich für die wirtschaftliche Lage war. Der von den US-amerikanischen Professoren Baker, Bloom und Davis entwickelte globale Index der wirtschaftlichen Unsicherheit ist im Vorjahr signifikant angestiegen: der Indexwert hat sich dabei fast verdreifacht. Dieser Index misst die Häufigkeit der Feststellung einer entsprechenden wirtschaftlichen Unsicherheit durch führende globale Wirtschaftsmedien, ergänzt um die jeweils aktuellen Messwerte spezieller wirtschaftlicher Prognoseparameter. Zum Ende 2018 wurde dabei zunächst ein neuer Höchstwert seit Beginn der Messungen im Jahr 1996 erreicht. Nachdem er in den ersten Jahreshälfte 2019 leicht rückgängig war, wurde im September ein neues Allzeit-Hoch erreicht. Zum Jahresende 2019 lässt sich feststellen, dass sein 12-Monats-Durchschnittswert höher ist als je zuvor. Es ist davon auszugehen, dass in einem solchen Klima der internationalen Verunsicherung die wirtschaftliche Entwicklung deutlich gebremster verlaufen wird als in einem Umfeld der allgemeinen Zuversicht.

Der Wechselkurs zwischen Euro und US-Dollar wird von der Bundesbank als im Zeitablauf stabil erwartet. Sie prognostiziert ein Verhältnis von EUR/USD 1,10 für die kommenden Jahre und liegt dabei ungefähr auf dem Niveau der Relation zum Beginn des Jahres 2020. Einen Anstieg der Zinsen im Euroraum sieht die Bank zunächst weder für 2020 noch für die beiden folgenden Jahre. Erst für das Folgejahr wird das Ende der „Minuszinsen“ erwartet. In dieser Einschätzung der Geldpolitik der EZB befindet sie sich dann auch im Konsens mit vielen anderen Analysten und ökonomischen Experten.

- **Kapitalmarktumfeld**

Nachdem sich die weltweiten Aktienmärkte in 2018 auf breiter Front rückwärts entwickelt hatten, ging es in 2019 an allen bedeutenden Börsenplätzen entgegen den meisten Erwartungen wieder deutlich nach oben. Tatsächlich war 2019 für die Kapitalmärkte das beste Jahr seit der globalen Finanzkrise vor einem Jahrzehnt. Dieser Boom passte dabei nur wenig zu den Schlagzeilen der Wirtschaftspresse in 2019, in denen vermehrt von Handelskriegen und stagnierenden Unternehmensgewinnen zu lesen war.

Nach einem starken Beginn in den ersten vier Monaten des Berichtsjahres, kam es im Sommer zunächst zu zwischenzeitlichen Kurskorrekturen, die wohl u.a. auch dem Handelsstreit zwischen den USA und China geschuldet waren, bevor ein langgezogener Endspurt über die letzten vier Monate viele Börsenindizes global zumindest auf Jahreshöchststände, wenn nicht sogar auf Allzeit-Bestwerte hob. Diese Entwicklung manifestierte sich vor allem im MSCI-World-Index, der auf Jahressicht um fast 24 % zulegen konnte. Der DAX 30 schloss zum 31. Dezember 2019 bei 13.236 Punkten und lag damit so hoch, wie seit November 2017 nicht mehr. Das Kursplus über die zwölf Monate war dabei sogar noch leicht höher als das des MSCI-World-Index. Die Volatilitäten bleiben dabei über das Jahr hinweg relativ gering.

Von den wichtigen europäischen Börsen schlossen neben dem deutschen Handelsplatz auch die Aktienmärkte in der Schweiz und Frankreich das Jahr sehr erfolgreich ab. Mit einem Kursplus von „nur“ 17 % lag dabei Großbritannien am Ende der Skala, was sich sicherlich auch durch die ungeklärte Brexit-Situation erklären lässt. In den USA kletterte der S&P-500-Index um nahezu 29 % im Berichtsjahr auf ein neues Allzeit-Hoch und der Nasdaq-100-Index von 6.330 Punkten zu Jahresbeginn auf 8.733 Punkte gegen Ende des Jahres – ein Plus von sogar rund 38 %. Die noch zu Beginn des Jahres so nicht abzusehende Kehrtwende der Fed bei den Geldmarktzinsen trug sicherlich zu diesem Run auf Aktien bei. Die Kurse kletterten dabei über fast alle Branchen stark, mit Ausnahme des Energiesektors. Das Healthcare-Segment im S&P 500 war dabei das zweitschwächste, kam aber trotzdem auf ein Jahresplus von 19 %. An der Spitze der Entwicklung rangierten in 2019 Technologie- und Kommunikationswerte.

2019 war nicht nur für Aktien ein außerordentlich gutes Jahr. Auch andere Anlagenklassen (z.B. Öl, Gold oder Anleihen) erzielten deutliche Kursanstiege und erholten sich dementsprechend von ihren ebenso deutlichen Kursverlusten im Vorjahr (Ausnahme Gold). Im Anleihemarkt sanken vor allem aufgrund der geänderten Vorzeichen in der US- Geldmarktpolitik die Renditen, was zu steigenden Kursen über die ersten drei Quartale des Jahres führte.

Die Anzahl an neuen Börsengängen (Initial Public Offerings; „IPOs“) sank im Berichtsjahr in Deutschland auf den niedrigsten Wert seit der globalen Finanzkrise. Nur drei IPOs wurden dabei an der Frankfurter Börse im Prime Standard Segment gezählt, in dem auch die Epigenomics-Aktie notiert ist. Auch weltweit war es kein einfaches Jahr für IPOs. Anfängliche Top-Kandidaten zeigten nach dem Börsengang eine enttäuschende Performance (z.B. Uber), sagten diesen sogar kurzfristig ab (WeWork) oder blieben einfach hinter den Erwartungen (Saudi Aramco). Die wenigen Erfolgsgeschichten (z.B. Beyond Meat) konnten die generelle Skepsis nicht vertreiben. Für Investoren war im Börsenjahr mit den bereits etablierten Werten oft mehr Geld zu verdienen als mit Neuemissionen.

Hinsichtlich Neuemissionen an den Börsen blieb der Gesundheitssektor dabei weitgehend stabil: nach 76 Healthcare-IPOs in den USA im Vorjahr, gingen in 2019 erneut 72 Gesellschaften erstmals an eine der dortigen Wertpapierbörsen. Hierbei zeichnete sich vor allem das Subsegment „Digital Health“ aus. Unter den zehn erfolgreichsten IPOs in den USA in 2019 (gemessen in anschließender Börsenkurs-Performance) waren nicht weniger als neun Healthcare-Companies bzw. sieben Biotech-Werte – erfreulicherweise auch die deutsche Gesellschaft BioNTech. Weltweit betrachtet ging das gesamte Neuemissionsvolumen im Healthcare-Sektor jedoch gegenüber dem Vorjahr um ungefähr ein Zehntel zurück.

- **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) auch politisch im Berichtsjahr wieder eine große Rolle.

Wie schon zuvor festgestellt, war die Börsenkursentwicklung im Healthcare-Sektor weder in den USA noch in anderen wichtigen Regionen an der Spitze der Rankings, sondern eher sogar am unteren Ende. Allerdings ist die Wachstumstendenz dieser Industrie dafür über die letzten Jahre sehr konstant geblieben 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, wobei gerade bei den kleineren bis mittleren Werten („small and mid caps“) die Unternehmen aus dem Diagnostikbereich mit mehr als 45 % Kursplus mit am besten abschlossen und nur noch vom Medizintechnikbereich (51 %) geschlagen wurden.

Bereits im Vorjahr 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 stellt weiterhin ein lukratives Segment der Life-Sciences-Branche dar. Das Untersegment In-vitro-Diagnostik (IVD) und insbesondere die Molekulardiagnostik sind über die vergangenen Jahre sehr schnell gewachsen. Ausgehend von einem geschätzten globalen Umsatzvolumen von über USD 68 Mrd. in 2018 rechnen Marktforschungsinstitute weiterhin mit jährlichen Wachstumsraten von ungefähr 5 % und kommen je nach Datenlage und Berechnungsmethoden auf einen globalen Umsatz von weit über USD 80 Mrd. im Jahr 2023. Speziell dem Feld der Bluttests werden weiterhin weltweit deutliche Wachstumsraten vorhergesagt. Analysten erwarten in diesem Subsegment bis zum Jahre 2023 einen weltweiten Umsatz von mehr als USD 5 Mrd.

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, Bio-Rad und Becton Dickinson bis hin zu kleinen Unternehmen wie Epigenomics. Dabei gab es im Berichtsjahr auch weiter zunehmende M&A-Aktivitäten. So stand 2019 auch das größte deutsche Diagnostik-/ Biotech-Unternehmen Qiagen im Rampenlicht und meldete gegen Jahresende gleich mehrere Übernahmeinteressenten. Auch wenn man diesen schließlich seitens Qiagen vorläufig eine Absage erteilte, lässt sich daran der fortlaufende Konsolidierungsdrang in diesem Sektor ablesen. 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.

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. Insgesamt konnten deutsche Biotech-Unternehmen in 2019 rund EUR 860 Mio. an Kapital einwerben (2018: EUR 1,3 Mrd.). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass alleine der IPO der in Mainz ansässigen BioNTech an der Nasdaq für mehr als die Hälfte des Gesamtvolumens verantwortlich zeichnete. Mit Centogene und Immunic gab es zwar aus der deutschen Branche zwei weitere neue Nasdaq-Listings, jedoch gab es im Berichtsjahr erneut keine IPOs von lokalen Biotech-Unternehmen an einer deutschen Börse. Thomas Strüngmann, einer der beiden großen privaten deutschen Biotech-Investoren (zusammen mit seinem Bruder), beklagte dazu gegen Ende 2019 in einem Interview explizit den Mangel an Interesse und Verständnis für die Branche. Der erfolgreiche BioNTech-IPO an der Nasdaq wäre nach seiner Ansicht in Deutschland nicht möglich gewesen, „(...) weil uns der Kapitalmarkt hier nicht die notwendigen Mittel bereitgestellt hätte. Es fehlt weiterhin an Interesse und Verständnis für Biotech. Es handelt sich um eine langfristige Investition, verbunden mit hohem Kapitalbedarf. Dabei ist das Potenzial der Biotechnologie riesig. Alle schauen auf die Risiken und nicht auf die Chancen. Ganz anders als in den USA, wo die Finanzwelt viel mehr Zuversicht und Sachkenntnis für die Biotechnologie und Medikamentenentwicklung mitbringt. (...) Ausgerechnet Biotech als eine der bedeutendsten Zukunftsindustrien ist ganz weit abgeschlagen. (...) Dieser Markt wird immer stärker von US-Firmen beherrscht.“¹

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 unser Unternehmen haben könnte.

¹ Handelsblatt vom 05. Dezember 2019.

Geschäftsverlauf 2019

- **Epi proColon**
 - Studie zu verschiedenen Screening-Methoden mittels Mikrosimulationsmodell veröffentlicht

Ein herausragendes Ereignis im Berichtsjahr war aus Gesellschaftssicht ohne Zweifel die Veröffentlichung der Studie zu einem neu entwickelten Mikrosimulationsmodell zur Vorteilhaftigkeit von verschiedenen Methoden zur Darmkrebsvorsorge. Dieses Modell war von externen wissenschaftlichen Experten an der Harvard Medical School entwickelt worden. Bereits im Januar 2019 konnten wir den Markt und die wissenschaftliche Fachwelt davon informieren, dass es den vorgenannten Experten gelungen war, ein solches Modell zu erstellen und sie damit für Epi proColon als Darmkrebs-Früherkennungstest positive Ergebnisse erhalten hatten. Solche Modelle werden in den Sozialwissenschaften und der Wirtschaftspolitik üblicherweise dann verwendet, wenn aufgrund Studien mit Echt Daten nur unter unverhältnismäßig hohen Kosten oder nicht akzeptablen zeitlichen Restriktionen durchführbar wären. Mit diesen Modellen werden (Verhaltens-)Szenarien durchgespielt, die sich als Folge bestimmter Maßnahmen und/oder Entscheidungen ergeben können. Sie sollen den verantwortlichen Entscheidungsträgern somit eine Hilfe sein, um die Auswirkungen ihrer Entscheidungen ex ante besser einschätzen zu können.

Im Dezember des Berichtsjahres konnten die Ergebnisse dieser Studie dann schließlich im renommierten Fachjournal *Cancer Medicine* veröffentlicht werden². Zuvor hatten die Hauptautoren der Studie, Frau Dr. Elvira D'Andrea und Herr Dr. Mehdi Najafzadeh eine Zusammenfassung der Ergebnisse im Rahmen der European Public Health Conference im November 2019 in Marseille einem breiteren Fachpublikum vorgestellt.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass Epi proColon, im Vergleich mit den bislang von der USPSTF (United States Preventive Services Task Force) empfohlenen Screening-Methoden, klinisch signifikante Reduzierungen der Häufigkeit und Mortalität von CRC ermöglicht. Das Mikrosimulationsmodell untersuchte die Auswirkungen von Teilnahmequoten, Testintervallen und der klinischen Leistungsfähigkeit verschiedener Screening-Strategien auf die CRC-Häufigkeit und -Mortalität. Die Ergebnisse zeigen, dass Teilnahmequoten und Screening-Intervalle einen wesentlichen Einfluss auf die Wirksamkeit von Screening-Strategien im Vergleich zu einmaliger Sensitivität und/oder Spezifität haben können.

Daniel Sussman, MD, University of Miami Miller School of Medicine und einer der Autoren der Publikation: „Während die Darmspiegelung für Darmkrebs die höchste Sensitivität aller verfügbaren Screening-Strategien aufweist, zeigen die Ergebnisse dieses Mikrosimulationsmodells, dass die Teilnahmehäufigkeit und die vorgeschriebenen Screening-Intervalle die langfristige klinische Wirksamkeit für alle CRC-Screening-Strategien stark beeinflussen. Die Ergebnisse dieser Studie deuten darauf hin, dass stuhl- und blutbasierte CRC-Screening-Strategien mit höheren Teilnahmequoten und deutlich kürzeren Screening-Intervallen Patienten und Ärzten konkurrenzfähige Optionen bieten, um die Inzidenz und Mortalität von CRC zu reduzieren. Dies gilt insbesondere in einem Umfeld, in dem die tatsächliche Teilnahmequote bei Darmspiegelungen bei weniger als 70 % liegt und Individuen mit einem durchschnittlichen Darmkrebsrisiko die Durchführung einer Darmspiegelung nur in einem Intervall von zehn Jahren empfohlen wird. Darmkrebs ist eine Krankheit, die weitgehend heilbar ist, wenn sie frühzeitig erkannt und behandelt wird.“

Die Studie wurde mit Hilfe eines Modells auf Einzelfallebene durchgeführt, um den natürlichen Verlauf von CRC zu simulieren und so den Vergleich von klinischen Vor- und Nachteilen durch alternative Strategien für das CRC-Screening zu ermöglichen. Das Modell wurde durch den Vergleich von vorhergesagter CRC-Häufigkeit und -Mortalität, Adenom-Progressionsdauer, Gesamtprogressionsdauer und dem lebenslangen Risiko, Darmkrebs zu bekommen, mit Ergebnissen aus zwei großen randomisierten Kontrollstudien³ und den Ergebnissen der CISNET-Modelle (Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network) des National Cancer Institute⁴ validiert.

Das Modell verwendete eine hypothetische Kohorte von Personen im Alter von 50 Jahren oder älter und simulierte die Verteilung der Basiseigenschaften für Probanden in den richtungsweisenden klinischen Studien. Anschließend wurden identische Kohorten gebildet und verschiedenen Screening-Strategien zugeordnet, um eingriffsspezifische Unterschiede in den Ergebnissen zu vergleichen. Die in der folgenden Tabelle zusammengefassten Screening-Strategien und Intervalle wurden unter der Annahme von zwei Szenarien analysiert: 1) einer Teilnahmequote von 100 %; 2) eine Teilnahmequote auf Basis publizierter Raten. Darüber hinaus wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt, die auf unterschiedlichen Anfangs- und Gesamtteilnahmequoten basieren.

² D'Andrea A, Ahnen DJ, Sussman DA and Najafzadeh M. Quantifying the impact of adherence to screening strategies on colorectal cancer incidence and mortality. *Cancer Medicine* 2019.

³ Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, et al. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. *The Lancet* 2010; 375(9726): 1624-33 / Schoen RE, Pinsky PF, Weissfeld JL, et al. Colorectal-cancer incidence and mortality with screening flexible sigmoidoscopy. *New England Journal of Medicine* 2012; 366 (25): 2345-57.

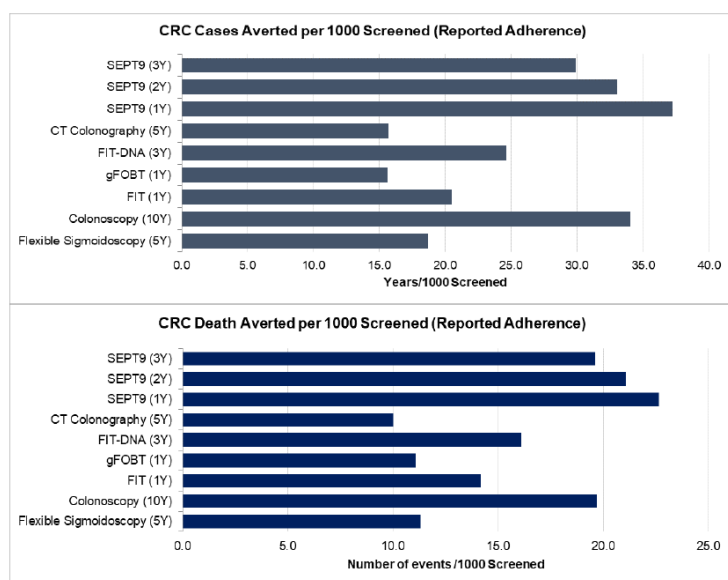
⁴ Joseph DA, King JB, Richards TB, Thomas CC, Richardson LC. Peer Reviewed: Use of Colorectal Cancer Screening Tests by State. *Preventing chronic disease* 2018; 15.

Screening-Strategie	Screening-Intervall
Kein Screening	N/A
Flexible Sigmoidoskopie (FS)	5 Jahre
Koloskopie (Darmspiegelung, COL)	10 Jahre
Fäkal Immunologischer Tests (FIT)	1 Jahr
Hochempfindliche Guajak-basierte okkulte Blutuntersuchung im Stuhl (HS-gFOBT)	1 Jahr
Multitarget Stuhl-DNA-Test (FIT-DNA)	3 Jahre
Computertomographische Kolonographie (CTC)	5 Jahre
Methylierte SEPT9 DNA-Bluttest (SEPT9) (Epi proColon)	1, 2 oder 3 Jahre

Zu den zentralen Ergebnissen der Studie gehören:

- Unter der Annahme einer Teilnahmequote von 100 % (jeweils pro 1.000 untersuchten Personen):
 - o FIT-DNA, FIT, HS-gFOBT und **SEPT9** verhinderten 42-45 der CRC-Fälle und 25-26 der CRC-Todesfälle;
 - o COL verhinderte 46 Fälle und 26 Todesfälle;
 - o CTC verhinderte 39 Fälle und 23 Todesfälle und FS 32 Fälle und 19 Todesfälle;

Die geschätzte Anzahl gewonnener Lebensjahre („life years gained“) war jeweils ähnlich in den Strategien für FIT-DNA, FIT, HS-gFOBT, **SEPT9**, CTC und COL. Basierend auf der beobachteten Teilnahme von teilnahmeberechtigten Personen am CRC-Screening erzielte die Darmspiegelung pro 1.000 untersuchten Personen die besten Ergebnisse, es sei denn, eine nicht-invasive Methode erreicht eine Teilnahmequote von 65-70 % oder höher. Das Screening von Personen mit Hilfe einer Darmspiegelung alle zehn Jahre oder jährlich mit SEPT9 (unter der Annahme, dass die gemeldeten Teilnahmequoten eingehalten werden) führte zu besseren Ergebnissen im Vergleich zu allen anderen Strategien (siehe Abbildung unten). Der Einfluss der analytischen Performance auf die Screening-Ergebnisse wird stark von den Teilnahmequoten und dem Screening-Intervall beeinflusst.



„Das wichtigste Ergebnis dieser Studie ist, dass Epi proColon – bei jährlicher Durchführung – als effektive, nicht-invasive CRC-Screening-Strategie die gleichen langfristigen Vorteile wie anderer derzeit empfohlene CRC-Screening-Methoden bietet und zudem geringere nachteilige Ereignisse als die Darmspiegelung aufweist. Am wichtigsten ist jedoch, wie von den Autoren hervorgehoben, dass sich der Nutzen des CRC-Screenings auch bei Tests mit höchster Genauigkeit, wie z.B. der Darmspiegelung, durch eine suboptimale Teilnehmerate reduziert. Daher stimmen wir den vielen Experten in diesem Fachgebiet zu, die sagen, dass der beste Test derjenige ist, der auch tatsächlich durchgeführt wird“ (Dr. Jorge Garces, President und Chief Scientific Officer, Epigenomics AG).

Wir gehen davon aus, dass sowohl die Krankenversicherungen in den USA (Medicare und private) als auch die entscheidenden Richtliniengruppen sich mit dieser Studie und ihren Ergebnissen beschäftigen werden. Bereits seit vielen Jahren gilt unter vielen Experten im Bereich Krebsfrüherkennung die Devise „the best test is the one that gets done“ (der beste Test ist derjenige, der durchgeführt wird). Die Ergebnisse der Mikrosimulationsstudie untermauern diese These eindeutig.

- Überprüfung einer National Coverage Determination (NCD) für Epi proColon durch CMS

Im Mai 2019 konnten wir bekannt geben, 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 ist noch keine Entscheidung über die Erstattung getroffen worden, aber die CMS haben festgestellt, dass es berechnigte Gründe dafür gibt, die NCD jetzt zu akzeptieren.

Die CMS haben den Antrag im Mai akzeptiert, erklärten aber gleichzeitig, 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 ist dann schließlich nach Ende der Berichtsperiode, am 28. Februar 2020, erfolgt. Per Statut müssen die CMS innerhalb von sechs Monaten nach Eröffnung einen Entscheidungsvorschlag bekannt geben. Wenn dieser Vorschlag positiv ist, folgt eine weitere 30-tägige Kommentierungsfrist. Eine endgültige Entscheidung über die Erstattungsübernahme wird die CMS dann innerhalb von 90 Tagen nach dem ersten Entscheidungsvorschlag veröffentlichen. Das bedeutet, dass wir innerhalb von sechs bis neun Monaten nach Beginn des Prüfungsprozesses – und damit noch im Jahr 2020 – eine endgültige Antwort erhalten werden.

Darüber hinaus werden wir den legislativen Weg der Erstattung weiterverfolgen, da wir diese Option auch für eine tragfähige Lösung halten. Hierzu hatten wir im März des Berichtsjahres bereits bekannt gegeben, dass die Kongressmitglieder Donald Payne, Jr. (D-NJ) und Kenny Marchant (R-TX) dem Repräsentantenhaus der Vereinigten Staaten in Washington D.C. den “Donald Payne Sr. Colorectal Cancer Detection Act” (HR 1765) vorgestellt haben. Dieses Gesetzesvorhaben zielt darauf ab, Zahlung und Erstattung im Rahmen des Medicare-Programms für von der FDA zugelassene, qualifizierte Darmkrebs-Tests auf Blutbasis anzubieten.

Insgesamt sind wir optimistisch, dass wir eine positive Erstattungsentscheidung auf einem dieser Wege für Epi proColon erhalten werden.

- Weitere Studien zu Epi proColon

Im Berichtsjahr konnten wir zudem erneut interessante und ermutigende Studiendaten zu Epi proColon veröffentlichen.

○ *Steigende Darmkrebs-Screening-Raten durch Epi proColon in einer medizinisch unterversorgten Bevölkerung*

Auf der Digestive Disease Week (DDW) im Mai 2019 in San Diego haben wir neue Ergebnisse bekannt gegeben, die die hohe Akzeptanz von Epi proColon im Vergleich zu Stuhl-Screeningtests unterstreichen. Diese Ergebnisse stammen aus einer Untersuchung von Amar R. Deshpande, MD, Associate Professor of Clinical Medicine an der University of Miami und seinen Kollegen. Die Daten wurden auf der DDW auf einem Plakat mit dem Titel „Zunehmende Akzeptanz der Darmkrebsvorsorge in einer medizinisch unterversorgten Bevölkerung durch blutbasierte Tests“ („Increasing uptake of colon cancer screening in a medical underserved population with the addition of blood-based testing“, Abstract #1667) präsentiert. Die Teilnehmer der Untersuchung nahmen zwischen April 2017 und April 2018 an kostenlosen Gesundheitsmessen des Mitchell Wolfson Sr. Department of Community Service (DOCS) der University of Miami in Südfllorida teil. Den Teilnehmern, die für das Screening in Frage kamen und die ein durchschnittliches Risiko für CRC aufwiesen, wurde ein Stuhl-basierter fäkal-immunohistochemischer Test (FIT) zum CRC-Screening angeboten. Diejenigen, die den FIT-Test ablehnten, wurde anschließend der Epi proColon-Bluttest angeboten. Teilnehmern, die einem Screening mit Epi proColon zugestimmt haben, wurden Blutproben entnommen und zur Analyse eingeschickt. Teilnehmer mit positiven Ergebnissen wurden kontaktiert, um eine Darmspiegelung zu empfehlen. Zu den wichtigsten Ergebnissen des Berichts gehören:

Von 1.241 Teilnehmern der Gesundheitsmesse waren 249 zur Teilnahme am CRC-Screening berechnigt. Davon entschieden sich insgesamt 233 Teilnehmer (93,6 %) für ein Screening mittels Epi proColon. Lediglich 16 Teilnehmer (6,4 %) wählten einen Take-Home-FIT, von denen nur einer zur weiteren Bearbeitung zurückgegeben wurde. In den im Vorjahr durchgeführten kostenlosen Gesundheitsmessen, die nur FIT anboten, hatten 414 Teilnehmer ein Screening durch FIT akzeptiert, wovon nur 52 (12,5 %) verarbeitet wurden.

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Verfügbarkeit des Epi proColon-Bluttests zu einer deutlichen Erhöhung der Screening-Aufnahme bei medizinisch unterversorgten Patienten im Vergleich zu FIT führte.

- *Darmkrebsvorsorge bei Patienten mit Lynch-Syndrom*

Im Juni 2019 vermeldeten wir neue Studienergebnisse nach denen Epi proColon auch eine wichtige Ergänzung zur Darmspiegelung bei der CRC-Früherkennung bei Patienten mit Lynch-Syndrom (LS) sein kann. LS ist eine Erbkrankheit, die mit einem 10-80 %-igen Anstieg des Risikos für die Entwicklung von CRC verbunden ist. Die Studienergebnisse erschienen in der Juni-Ausgabe des BMJ (British Medical Journal) Open Gastroenterology.

Es gibt derzeit keine Heilungsmöglichkeit für LS. Daher hat das routinemäßige Screening, das eine frühzeitige Erkennung und Behandlung von präkanzerösen Läsionen ermöglicht, das Potenzial, das Risiko einer CRC-Erkrankung zu verringern und somit Leben zu retten. Etwa 95 % der Menschen mit LS sind sich ihres Krankheitsstatus nicht bewusst und fast ein Drittel der Patienten, die ihren LS-Status kennen, folgen nicht der Empfehlung, sich alle ein bis zwei Jahre einer Darmspiegelung zu unterziehen. Die Studie hat einen neuen Ansatz evaluiert, der das CRC-Screening für LS-Patienten potenziell verbessern könnte, was entscheidend für die Reduzierung der mit der Krankheit verbundenen Morbidität und Mortalität ist.

Die Studie wurde als retrospektive Analyse von konserviertem Gewebe und gefrorenen Plasmaproben von Patienten mit einer bestätigten LS-Diagnose durchgeführt. Die Patienten wurden zwischen März 2006 und Februar 2019 entweder einer chirurgischen Resektion zur Diagnose von CRC oder einer Entfernung eines Polypen während einer Darmspiegelung unterzogen. Zu den Studienzielen gehörte ein Vergleich des Methylierungsstatus des SEPTIN9-Gens (der mit Epi proColon gemessene Marker) zwischen Patienten mit LS und Patienten mit nicht-erblichen Formen von CRC sowie explorative Analysen der Sensitivität und Spezifität von Epi proColon bei LS-Patienten.

Die Studienautoren kommen zu dem Schluss, dass Epi proColon bei LS-Patienten ähnliche diagnostische Leistungsmerkmale aufweisen kann wie bei der durchschnittlichen Risikopopulation und legen nahe, dass eine größere, prospektive Studie zur Bestätigung dieser vorläufigen Ergebnisse gerechtfertigt ist.

- *Nicht-invasive Screening-Methoden als kostengünstige Option zur Darmkrebsvorsorge*

Im Juli 2019 teilten wir der Öffentlichkeit die Ergebnisse einer weiteren Studie mit. Deren Ergebnisse deuten darauf hin, dass Epi proColon ein kostengünstiger Ansatz zur Erhöhung der CRC-Screening-Raten ist. Aufgrund der Differenz zwischen der offiziellen Zielgröße bei Darmkrebs-Screenings von 80 % in den USA und der tatsächlichen Screening-Rate von nur etwa 65 %, sind neue Lösungen gefragt. Die Studie, die von einem Team des Hutchinson Institute for Cancer Outcomes Research durchgeführt wurde, verwendete ein ökonomisches Simulationsmodell, das die Budgetauswirkungen von Epi proColon und zwei stuhlbasierenden CRC-Screening-Tests bewertet. Sie erschien in der Juli-Ausgabe von American Health Drug Benefits.

Das Simulationsmodell soll die dreijährigen klinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen des Einsatzes von methyliertem Septin9 (Epi proColon) und zwei stuhlbasierenden Screening-Tests (fäkalimmunchemischer Test [FIT] und Multianalyt-Kottest, der FIT und Stuhl-DNA kombiniert [Cologuard]) abschätzen, verglichen mit dem Verzicht auf Screening in einer Population von Patienten, die dazu berechtigt sind, aber die CRC-Screening-Empfehlungen nicht befolgen. Das Modell simuliert die Population eines kommerziellen Gesundheitsplans von einer Million Versicherten und geht davon aus, dass es von den 232.000 berechtigten Versicherten (Alter 50 bis 64 Jahre) etwa 81.200 Personen gibt, die nicht gescreeent wurden. Die Studie untersuchte die klinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen eines Screenings von etwa 34.800 dieser 81.200 Personen. Das Ziel einer 80 %-igen Screeningquote wurde innerhalb der Kohorte erreicht.

Zu den wichtigsten Ergebnissen der Studie gehört dabei die Aussage, dass unter Inkaufnahme von geringen Kosten die Anzahl der mit jeder der Screening-Strategien neu entdeckten Fälle (Karzinome und Adenome) messbar erhöht werden kann.

Die Studienautoren kommen zu dem Schluss, dass nicht-invasive blut- und stuhlbasierende Screeningverfahren die CRC-Erkennung für Patienten, die sich nicht mittels Darmspiegelung untersuchen lassen wollen, auf frühere, heilbarere Krankheitsphasen zu entsprechend geringen Kosten vorverlagern können. Da Individuen eher bereit sind, einen Bluttest durchzuführen, als zu Hause eine Stuhlprobe zu nehmen, kommen die Autoren ebenfalls zu dem Schluss, dass insbesondere Epi proColon helfen kann, das US-CRC-Screeningziel von 80 % zu erreichen⁵.

Durch die Ergebnisse dieser Studie wächst der Datenbestand, der die klinischen und ökonomischen Vorteile von Epi proColon untermauert. Der Septin9-Test wurde auch in eine Mikrosimulationsanalyse zur Kosteneffizienz neuer nicht-invasiver Darmkrebs-

⁵ Liles EG, Coronado GD, Perrin N, et al. Uptake of a colorectal cancer screening blood test is higher than of a fecal test offered in clinic: a randomized trial. Cancer Treat Res Commun. 2017; 10:27-31.

Früherkennungstests einbezogen, die auf der Digestive Disease Week (DDW) 2019 vorgestellt wurde. Obwohl die auf der DDW vorgestellte Analyse auf einer früheren Version des Tests basierte, zeigte das jährliche Screening auf Septin9 eine signifikante Verringerung der Häufigkeit und Mortalität von CRC und war das kostengünstigste unter den neuen Testverfahren⁶. Diese Ergebnisse stimmen auch mit den klinischen Ergebnissen des Mikrosimulationsmodells der Harvard Medical School überein.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Bereitstellung alternativer Screening-Möglichkeiten für nicht teilnahmewillige Patienten ist unerlässlich, um die CRC-Screening-Rate um 15 Prozentpunkte gegenüber dem derzeitigen Niveau zu erhöhen. Im Gegensatz zur Darmspiegelung und zu stuhlbasierenden Tests, bei denen die Patienten nach dem Verlassen der Arztpraxis selbst tätig werden müssen, ist Epi proColon ein kostengünstiger Screening-Test, der während eines routinemäßigen Besuchs einer Arztpraxis durchgeführt werden kann.

- Auszeichnungen für Epi proColon

Im Mai 2019 wurden wir für Epi proColon mit dem „Exzellenz in der Molekulardiagnostik“ (Excellence in Molecular Diagnostics) Award 2019 von Corporate LiveWire im Rahmen der Innovation and Excellence Awards ausgezeichnet. Corporate LiveWire zeichnet jährlich weltweit die besten Entwickler, Projekte und Dienstleistungen aus. Die Auszeichnungen umfassen alle Branchen, von Wissenschaft und Technologie über Engineering, Design bis hin zu Finanzen und würdigen die Besten in jedem Bereich.

Die Auswahlkommission würdigt die Bedeutung einer patienten-freundlichen Darmkrebs (CRC) -Nachweismethode und lobte Epigenomics für die Entwicklung von Epi proColon – eine einfache, praktikable und zugängliche Lösung zum effektiven Screening. In dem Wissen, dass CRC die zweithäufigste Todesursache bei krebbsbedingten Todesfällen ist und dass die Ursache für viele der Todesfälle auf fehlende Vorsorgeuntersuchungen zurückzuführen ist, ist ein Bluttest eine sehr gute Lösung, die helfen wird, Leben zu retten, indem sie die Teilnahme am CRC-Screening erhöht.

Im Juli 2019 wurden wir vom Magazin MedicalTech Outlook für den Top 10 In-Vitro Diagnostics Award 2019 ausgewählt. Mit dem jährlich verliehenen Preis werden Unternehmen ausgezeichnet, die sich in ihren jeweiligen Fachgebieten hervorgetan haben. Das Auswahlgremium hat hervorgehoben, dass Epigenomics mit seiner einzigartigen, proprietären DNA-Methylierungs-Biomarkertechnologie einen neuen Weg geht, um ein Portfolio nicht-invasiver, blutbasierter Tests zu entwickeln, dass die Erkennung von Krebs erleichtern wird.

• **Lizenzpartnerschaft beendet**

Im März 2019 haben wir unseren Beschluss verkündet, die Zusammenarbeit mit unserem chinesischen Partner BioChain bei der Lizenzierung des Septin9-Markers und den exklusiven Vertriebsrechten in China für Epi proColon, mit sofortiger Wirkung zu beenden. Dabei machten wir von unserem vertraglichen Recht Gebrauch, den Vertrag kündigen zu können, wenn BioChain über einen Zeitraum von drei Jahren nicht mehr als die vertraglich vereinbarten Mindestlizenzengebühren gezahlt hat.

• **Septin9-Patent in China für teilweise ungültig erklärt**

Im Juli 2019 teilten wir der Öffentlichkeit mit, dass das Reexamination and Invalidation Department des chinesischen Patentamtes, China National Intellectual Property Administration (CNIPA), unser Septin9-Patent in China als nur teilweise gültig erachtet hat. Das Patent wurde nicht für den Nachweis von Leberkrebs anerkannt. Für den Nachweis von Darmkrebs wurde das Patent insoweit anerkannt, als der Nachweis auf biologischen Proben basiert, die aus Zelllinien, histologischen Schnittpräparaten, Biopsien, paraffineingebettetem Gewebe, Stuhl, Kolonabfluss und Kombinationen daraus bestehen. Hingegen wurde das Patent nicht anerkannt für Nachweise, die aus Körperflüssigkeiten gewonnen wurden (Urin, Blutplasma, Blutserum, Vollblut, isolierte Blutzellen, aus dem Blut isolierte Zellen und Kombinationen daraus). Wir haben daraufhin entschieden, dagegen Rechtsmittel einlegen und unsere kommerziellen Aktivitäten auf dem chinesischen Markt damit zunächst einmal eingefroren, da unser Septin9-Test als Bluttest konzipiert worden ist und somit aktuell auf dem chinesischen Markt – und nur dort – keinen Patentschutz mehr genießt.

• **Gesellschaftsrechtliche Bekanntmachungen in 2019**

Am 17. Oktober 2019 gaben wir bekannt, die Durchführung einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlage mit Bezugsrecht der Aktionäre unter Ausnutzung der Genehmigten Kapitalia bei einem Bezugsverhältnis von 10:3 gemäß den Beschlüssen der Ordentlichen Hauptversammlung 2019 zu planen. Diese wurde dann am 17. Oktober 2019 vom Vorstand der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen und am 31. Oktober 2019 wurde der Bezugspreis für die neuen Aktien mit EUR 1,11 je Aktie festgelegt und verkündet.

⁶ Peterse EF, Meester R, de Jonge L, Alarid-Escudero, Zauber AG, Lansdor-Vogelaar I. Comparing the cost-effectiveness of new colorectal cancer screening tests. Gastroenterol. 2019; 156 (6): S-21.

Im Rahmen dieser Kapitalerhöhung konnten wir die beschlossene Erhöhung des Grundkapitals um bis zu EUR 10.806.462,00 (d.h. 33,3% des damals bestehenden Grundkapitals) in Höhe von EUR 7.506.152,00 platzieren. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde dementsprechend von EUR 36.021.540,00 um EUR 7.506.152,00 auf EUR 43.527.692,00 durch Ausgabe von 7.506.152 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien der Gesellschaft gegen Bareinlage erhöht. Die Aktien aus der Privatplatzierung wurden mehreren Investoren zugeteilt, darunter insbesondere institutionellen Investoren aus den USA und Deutschland.

Der Bruttoemissionserlös aus der Kapitalerhöhung belief sich auf EUR 8,3 Mio.

Die Kapitalerhöhung wurde am 08. November 2019 in das Handelsregister eingetragen.

Unsere Aktie im Berichtsjahr

Marktdaten (XETRA/Frankfurt)

	31.12.2018	31.03. 2019	30.06 2019	30.09.2019	31.12.2019
Anzahl der Aktien im Umlauf	36.021.540	36.021.540	36.021.540	36.021.540	43.527.692
Schlusskurs (in EUR)	1,77	1,80	1,79	1,35	1,37
Marktkapitalisierung (in EUR)	63.758.126	64.694.686	64.478.557	48.629.079	59.632.938

	Q4 2018	Q1 2019	Q2 2019	Q3 2019	Q4 2019
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen	86.486	52.498	49.648	32.707	167.413
Höchstkurs (in EUR)	2,70	2,00	2,08	1,90	1,51
Tiefstkurs (in EUR)	1,70	1,57	1,77	1,35	0,93

Der Kurs der Epigenomics-Aktie erreichte in 2019 sein Jahreshoch von EUR 2,08 auf Xetra im April. Zum Jahresende 2019 schloss die Aktie bei EUR 1,37 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 nach IFRS (für die Konzernmuttergesellschaft). Im Berichtsjahr veröffentlichten wir die entsprechenden Quartalsmitteilungen am 8. Mai 2019 (erstes Quartal) und am 19. November 2019 (drittes Quartal) sowie den Halbjahresfinanzbericht am 7. August 2019. Alle Berichte sind auf unserer Webseite im Internet unter <https://www.epigenomics.com/de/news-investoren/finanzberichte/> abrufbar.

Für das Geschäftsjahr 2019 hatten wir im Ausblick des Lageberichts des Vorjahrs einen Umsatzanstieg bis zu einer Bandbreite von drei bis sechs Millionen Euro prognostiziert. Wie schon im Vorjahr lag die Schwierigkeit bei der Prognose in der Ungewissheit über den Zeitpunkt der Kostenerstattungsentscheidung für Epi proColon in den USA, von der wir uns einen starken Schub hinsichtlich der Verkaufszahlen versprechen. Als es Mitte des Berichtsjahres absehbar wurde, dass es nicht mehr zu einer solchen Entscheidung in 2019 kommen würde, reduzierten wir die Prognose zunächst auf zwei bis vier Millionen Euro; wir rechneten zu diesem Zeitpunkt jedoch noch mit dem Abschluss eines Lizenzvertrags. Da dieser dann kurzfristig nicht zustande kam, reduzierten wir die Umsatzprognose nach dem dritten Quartal auf eine bis eineinhalb Millionen Euro und erreichten davon dann am Ende des Jahres auf Einzelgesellschaftsebene den oberen Wert.

Die operativen Gesamtkosten (ohne Aufwand aus Währungsumrechnung) fielen mit EUR 13,0 Mio. im Geschäftsjahr 2019 etwas höher aus als im Vorjahr (2018: EUR 12,7 Mio.), blieben aber auch deutlich unter unseren Planungen. Während wir dabei viele Kostenarten gegenüber 2018 betraglich deutlich reduzierten konnten (z.B. Personalkosten, Rechts- und Beratungskosten sowie Aufwendungen für geistiges Eigentum), waren die laufenden Studien – vor allem die PERT-Studie und die Querschnittsstudie zum Leberkrebstest – wesentliche Kostentreiber, die die vorgenannten Einsparungen kompensierten. Während die Studienkosten allerdings in unseren internen Planungen enthalten waren, unterschritten wir mit den vorgenannten Kostenreduzierungen diese Planungen zum Teil sogar deutlich.

Die im Berichtsjahr erzielten sonstigen Erträge von EUR 3,3 Mio. waren zum überwiegenden Teil ungeplant (z.B. Währungserträge und Rückstellungsaufösungen) und verhalfen uns damit neben den erwähnten Kosteneinsparungen dazu, dass unser Jahresfehlbetrag von EUR 9,7 Mio. besser als erwartet unter dem Vorjahresfehlbetrag von EUR 10,5 Mio. lag.

Unser Finanzmittelverbrauch lag mit EUR 14,1 Mio. deutlich höher als der Jahresfehlbetrag, hauptsächlich aufgrund der fortwährenden Finanzierung unserer US-Tochtergesellschaft mittels Darlehensgewährung. Auch in 2019 bestand für uns die Notwendigkeit, weitere Liquidität vom Kapitalmarkt einzuwerben, was uns dann im vierten Quartal 2018 durch eine erfolgreiche Bezugsrechtsemission mit einem Nettozufluss von EUR 7,3 Mio. gelang.

Unsere Eigenkapitalquote betrug zum Ende des Berichtsjahrs 90,9 % nach anfänglichen 91,1 %. Wir schlossen das Geschäftsjahr 2019 mit einer um EUR 6,6 Mio. geringeren verfügbaren Liquidität ab, als wir es begonnen hatten (EUR 10,4 Mio. zum 31.12.2018 nach EUR 17,0 Mio. zu Beginn des Jahres).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Finanzlage unserer Gesellschaft im Berichtsjahr sich zwischenzeitlich etwas schwächer präsentierte. Durch die erfolgreiche Kapitalerhöhung erlangte sie aber wieder etwas Stabilität, ohne dass unsere zum Jahresende verfügbare Liquidität als ausreichend betrachtet werden kann, um in 2020 einen gleichbleibenden oder gar wachsenden Finanzmittelbedarf vollständig zu decken.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

Vermögenslage

Zum Ende des Berichtsjahrs lag unsere Eigenkapitalquote als Folge der im November durchgeführten Kapitalerhöhung mit 90,9 % annähernd genauso hoch wie zum Ende des Vorjahres (31. Dezember 2018: 91,1 %), da der Jahresfehlbetrag von EUR 9,7 Mio. von der Kapitalerhöhung zum großen Teil ausgeglichen wurde.

Der Fremdkapitalanteil in der Bilanz sank dabei leicht von EUR 2,6 Mio. zum Bilanzstichtag des Vorjahres auf EUR 2,5 Mio. zum 31.12.2019. Hierbei kam es jedoch zu einer Zunahme der Verbindlichkeiten von EUR 1,0 Mio. auf EUR 1,5 Mio. und einer ungefähr gleichhohen Abnahme der Rückstellungen von EUR 1,5 Mio. auf EUR 1,0 Mio. Letztere war vor allem durch deutlich geringere Bonus-Rückstellungen für Vorstand und Mitarbeiter im Vergleich zum Vorjahr zu erklären. Der Anstieg in den sonstigen Rückstellungen im Vergleich der beiden Bilanzstichtage von EUR 0,6 Mio. (31. Dezember 2018) auf EUR 0,8 Mio. (31. Dezember 2019) ist auf eine noch nicht erhaltene Rechnung im Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung zurückzuführen.

Während die Lieferantenverbindlichkeiten zum Stichtag mit EUR 0,9 Mio. im Vorjahresvergleich ausschließlich kurzfristig und nur unwesentlich erhöht waren, stiegen die sonstigen Verbindlichkeiten im Vergleich zum Vorjahresende auf EUR 0,6 Mio. aufgrund von Personalansprüchen deutlich an (31. Dezember 2018: EUR 0,2 Mio.).

Das Anlagevermögen reduzierte sich nur geringfügig auf EUR 1,5 Mio. zum 31. Dezember 2019 gegenüber dem Vorjahreswert von EUR 1,6 Mio. durch reguläre Abschreibungen bei geringen Neuinvestitionen. Das Umlaufvermögen sank im Stichtagsvergleich von EUR 27,7 Mio. auf EUR 26,4 Mio. Ursächlich war hier vor allem der Verbrauch liquider Mittel innerhalb der operativen Geschäftstätigkeit, der zu einer Kassenposition von EUR 9,6 Mio. am 31. Dezember 2019 führte und damit deutlich unter dem Betrag von EUR 16,3 Mio. am Vorjahresstichtag lag. Gegenläufig erhöhte sich der Stichtagswert der von uns gehaltenen Wertpapiere von EUR 0,7 Mio. auf EUR 0,9 Mio. und stiegen vor allem die Forderungen gegenüber der US-amerikanischen Tochtergesellschaft im Berichtszeitraum von EUR 10,2 Mio. zu Beginn des Jahres auf EUR 15,3 Mio. zwölf Monate später. Das übrige Umlaufvermögen und die sonstigen Aktiva blieben in Summe nahezu unverändert bei EUR 0,8 Mio.

Unsere Bilanzsumme sank im Berichtsjahr leicht von EUR 29,5 Mio. zum 31. Dezember 2018 auf EUR 28,1 Mio. zum Berichtsstichtag.

Finanzlage und Cashflow

Unser Finanzmittelverbrauch stieg in 2019 auf EUR 14,1 Mio., nach EUR 9,6 Mio. im Vorjahr. Trotz eines geringeren Jahresfehlbetrags in 2019 gegenüber 2018 (siehe „Ertragslage“) war die operative Geschäftstätigkeit ursächlich für diesen Anstieg vornehmlich durch Veränderungen im Betriebskapital (speziell bei den Aktiva), auf die der überwiegende Teil des Anstiegs zurückzuführen ist. Darüber hinaus enthielt das Vorjahresergebnis zahlungsunwirksame Aufwendungen von EUR 0,8 Mio., während im Berichtsjahr der Fehlbetrag zahlungsunwirksame Erträge von EUR 0,2 Mio. umfasste.

Die Investitionsauszahlungen für immaterielle Anlagen und Sachanlagevermögen blieben 2019 unverändert auf niedrigem Niveau (EUR 0,1 Mio.). Der Cashflow aus Investitionstätigkeit wurde letztlich durch die erhaltenen Zinsen von EUR 0,2 Mio. im Berichtsjahr positiv beeinflusst.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit belief sich im Geschäftsjahr 2019 schließlich auf EUR 7,3 Mio. (2018: EUR 13,3 Mio.) und enthielt den Bruttoerlös aus unserer Kapitalerhöhung im November 2019 (EUR 8,3 Mio.) abzüglich der damit verbundenen Ausgaben von EUR 1,0 Mio. (2018: EUR 2,0 Mio.).

Als Folge des erhöhten Finanzmittelverbrauchs bei gleichzeitig geringeren Zuflüssen von frischem Kapital als im Vorjahr reduzierte sich unser Finanzmittelfonds zum Jahresende 2019 auf EUR 9,6 Mio. Er lag damit um EUR 6,8 Mio. unter den EUR 16,3 Mio. zu Beginn des Jahres.

Ertragslage

Aufgrund der auch in 2019 noch nicht geklärten Erstattungslage für Epi proColon auf dem US-Markt, blieben unsere Umsatzerlöse in diesem Jahr mit EUR 1,5 Mio. hinter unseren ursprünglichen Planungen zurück, denen unter anderem eine positive Erstattungsentscheidung für die zweite Jahreshälfte 2019 als Annahme zugrunde lag. Auch im Vergleich zum Vorjahr, als wir EUR 1,9 Mio. an Umsätzen erzielen konnten, ergab sich somit ein Rückgang. Während unsere Produktumsätze gegenüber dem Vorjahr (2018: EUR 0,8 Mio.) um EUR 0,2 Mio. auf EUR 1,0 Mio. anstiegen, setzte sich der übrige Umsatz zu annähernd gleichen Teilen aus Lizenzzerlösen und der Management-Vergütung durch die Tochtergesellschaft im Rahmen des gemeinsamen Verrechnungspreisabkommens zusammen.

Der Materialaufwand im Berichtsjahr stieg gegenüber 2018 von EUR 0,6 Mio. auf nun EUR 1,0 Mio. Ursächlich hierfür waren die höheren Produktumsätze und erhöhter Materialbedarf für unsere F&E-Projekte.

Die sonstigen betrieblichen Erträge stiegen im Geschäftsjahr um EUR 1,8 Mio. auf EUR 3,3 Mio. (2018: EUR 1,5 Mio.) und beinhalten überwiegend Wechselkurerträge (EUR 2,2 Mio.), nahezu ausschließlich aus den Intercompany-Transaktionen bzw. -Positionen mit der Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. Denen stehen jedoch auch Wechselkursaufwendungen von EUR 1,8 Mio. (2018: EUR 0,3 Mio.) gegenüber. Sämtliche Währungseffekte resultieren hierbei aus der Kursrelation zwischen dem Euro und dem US-Dollar. Netto verbleibt ein zum Vorjahr unveränderter positiver Währungseffekt auf das Jahresergebnis von EUR 0,4 Mio. Im Weiteren beinhalten die sonstigen betrieblichen Erträge noch Rückstellungsaufösungen (EUR 0,4 Mio.), Erträge aus Weiterbelastungen an die Tochtergesellschaft (EUR 0,3 Mio.) und aus Erstattung von Versicherungen (EUR 0,1 Mio.).

Der Personalaufwand belief sich im Geschäftsjahr 2019 auf EUR 3,7 Mio. Im Vergleich zum Vorjahr bedeutete dies einen Rückgang um knapp 0,5 Mio., der zu einem großen Teil auf geringere Boni für Vorstände und Mitarbeiter zurückzuführen ist. Weiterhin enthielt der Personalaufwand des Vorjahres anteilig noch Gehaltszahlungen an ein ehemaliges Vorstandsmitglied, die Berichtsjahr keine Entsprechung mehr hatten.

Die Abschreibungen beliefen sich unverändert zum Vorjahr auf TEUR 182.

Zum Anstieg des sonstigen betrieblichen Aufwands von EUR 8,1 Mio. in 2018 auf EUR 10,0 Mio. im Berichtsjahr trug vor allem der operative Aufwand bei, der sich in diesem Zeitraum von EUR 2,5 Mio. auf EUR 3,9 Mio. erhöhte. Verantwortlich hierfür waren vor allem erhöhte Kosten durch die in den USA laufenden klinischen Studien (Post Approval Studie und Leberkrebs-Studie). Der Verwaltungsaufwand reduzierte sich hingegen in 2019 auf EUR 4,0 Mio. nach EUR 4,8 Mio. im Vorjahr. Hauptsächlich waren hierfür die jeweiligen Finanzierungsmaßnahmen in den beiden Jahren. Aufgrund des größeren Volumens fielen bei der Kapitalerhöhung in 2018 wesentlich höhere Bankenprovisionen an als in 2019. Zudem waren die Rechtsberatungskosten in 2019 diesbezüglich ebenfalls niedriger. Der übrige sonstige Aufwand in 2019 in Höhe von EUR 1,9 Mio. (2018: EUR 0,6 Mio.) beinhaltet zum größten Teil den bereits zuvor erwähnten Währungsaufwand (EUR 1,8 Mio.), welcher somit ebenfalls zum Gesamtanstieg des sonstigen betrieblichen Aufwands beitrug.

Das Betriebsergebnis verschlechterte sich 2019 gegenüber 2018 in Summe um marginal von EUR -9,7 Mio. auf EUR -9,9 Mio.

Eine deutliche Verbesserung gab es im Berichtsjahr gegenüber der Vergleichsperiode beim Finanzergebnis. Diese war im Vorjahr noch aufgrund des Zinsaufwands für eine Wandelschuldverschreibung in Höhe von EUR 0,7 Mio. negativ gewesen. Da diese Schuldverschreibung zum Jahresende 2018 zurückgezahlt wurde, fiel in 2019 kein Zinsaufwand mehr an. Aufgrund verstärkter Vorhaltung liquider Mittel im US-Dollar-Bereich konnte vielmehr ein Zinsertrag von EUR 0,2 Mio. erwirtschaftet werden.

Durch das positive Finanzergebnis reduzierte sich schlussendlich der Jahresfehlbetrag im Berichtsjahr auf EUR 9,7 Mio. nach EUR 10,5 Mio. im Vorjahr.

Personal

Zum Ende des Berichtsjahres belief sich die Zahl unserer Mitarbeiter auf 30 (31. Dezember 2018: 31). Im Jahresdurchschnitt beschäftigten wir ebenfalls 30 Personen (2018: 31). Die Mitarbeiterfluktuation war erneut auf einem niedrigen Niveau. Es bestanden – wenn notwendig – keine Schwierigkeiten frei gewordene und neugeschaffene Stellen mit qualifizierten Fachkräften zu besetzen, wenn immer dies notwendig war.

Alle in Deutschland ansässigen Mitarbeiter arbeiten am Firmensitz in Berlin. Das bereits für 2019 geplante aber nicht umgesetzte Personalwachstum als Folge einer erwarteten Erstattungsentscheidung für Epi proColon in den USA wird nun für 2020 erwartet und dann hauptsächlich in San Diego stattfinden.

Von den 30 Beschäftigten zum Jahresende 2019 waren 20 Mitarbeiter direkt den Bereichen Forschung, Produktentwicklung, Patente und Lizenzen, regulatorische Belange, Qualitätssicherung und Herstellung zuzuordnen. Ihre Aktivitäten werden in den Abschlüssen als F&E-Kosten ausgewiesen. Die übrigen 10 im Bereich Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, Kunden- und technischer Service, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT, Investor Relations sowie allgemeine Verwaltung tätig.

Hinsichtlich unseres Personals beachten wir alle gesetzlichen Vorschriften. Dies gilt auch für die Einhaltung des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes. Unsere Mitarbeiter werden ausschließlich nach ihrer Eignung, Qualifikation, Motivation und ihrer Leistungs- bzw. Lernbereitschaft eingestellt und gefördert. In Bezug auf Altersstruktur und Geschlechtszugehörigkeit der Mitarbeiter waren wir auch in 2019 wieder sehr ausgewogen besetzt. Die Belegschaft war zum Jahresende 2019 ungefähr hälftig in Männer und Frauen aufgeteilt.

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

Der Gesamtpersonalaufwand belief sich in 2019 auf EUR 3,7 Mio. und war damit deutlich niedriger als im Vorjahr (EUR 4,1 Mio.) bei nahezu unveränderter durchschnittlicher Mitarbeiterzahl. Während der Sozialaufwand dabei ungefähr gleich hoch wie 2018 war, sanken demgegenüber vor allem die Gesamtaufwendungen für die Boni für Vorstand und Mitarbeiter (EUR 0,3 Mio.). Mit diesen Boni werden die individuellen und kollektiven Zielerreichungsgrade der Belegschaft im Berichtsjahr honoriert.

Im April 2019 haben wir insgesamt 611.170 Aktienoptionsrechte an den Vorstand und die Belegschaft unserer Gruppe ausgegeben. Die Rechte entstammten dabei noch den Aktienoptionsplänen der Vorjahre, welche als attraktive Anreizsysteme für alle Mitarbeiter und insbesondere die Führungskräfte aufgelegt wurden. Der Ausübungspreis der neu ausgegebenen Rechte, die nicht vor April 2023 ausübbar sind, wurde auf EUR 1,92 je Aktie festgelegt. Wir halten solche langlaufenden Aktienoptionsprogramme für ein wichtiges Instrument, um die Interessen der Beschäftigten und des Managements mit den Unternehmenszielen in Einklang zu bringen und für ein Instrument zur Motivierung unserer Belegschaft. Einzelheiten zu diesem Programm und zu den in Vorjahren aufgelegten Aktienoptions- und Phantom-Stock-Programmen können dem Anhang des Jahresabschlusses 2019 entnommen werden.

Finanzielle und nichtfinanzielle Leistungsindikatoren

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

Die 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 2019

Auch in 2019 konnten unsere Erwartungen hinsichtlich einer positiven Erstattungsentscheidung in den USA durch CMS noch nicht erfüllt werden, wodurch uns umsatzseitig der erhoffte Durchbruch noch verwehrt blieb. Immerhin erhielten wir von CMS die Zusage, dass man ein NCD-Verfahren für unseren Septin9-Test eröffnen werde, was dann tatsächlich zwei Monate nach Ende der Berichtsperiode endlich der Fall war. Auch diesbezüglich war und ist Geduld von uns gefordert. Das betrifft gleichermaßen auch Kunden, Lieferanten, Mitarbeiter und Investoren, da eine positive Erstattungsentscheidung nicht nur generell als „game changer“ angesehen wird, sondern auch als dringend notwendig für den weiteren Erfolg von Epigenomics.

Im F&E-Bereich machten wir dennoch gute Fortschritte und auch die von uns initiierten Studien kamen im Jahresverlauf gut voran. Besonders zufrieden waren wir gegen Jahresende über die Ergebnisse und die Veröffentlichung der Mikrosimulationsstudie zum CRC-Screening und die Resonanz darauf. Wir mussten allerdings im Berichtsjahr auch einen Rückschlag auf dem chinesischen Markt hinnehmen durch die Aberkennung unseres Patents auf den Septin9-Marker durch die dortige Patentbehörde. Hierdurch hat sich die von uns zuvor geöffnete Tür zum größten asiatischen Gesundheitsmarkt zunächst wieder geschlossen. Trotz dieser für uns dort unerfreulichen Entwicklung und der noch nicht erhaltenen Erstattungszusage in den USA konnten wir im vierten Quartal 2019 eine weitere Bezugsrechtsemission durchführen, die vor allem auch von unseren größeren Investoren getragen wurde. Dieses positive Ereignis und das darin zum Ausdruck gebrachte, anhaltende Vertrauen unserer Bestandsinvestoren sind Ansporn für uns, in unseren Anstrengungen eine Erstattungszusage zu erhalten und den kommerziellen Erfolg unseres Hauptprodukts einzuleiten nicht nachzulassen.

Die Geschäftsentwicklung blieb demzufolge in 2019 hinter unseren Erwartungen zurück. Dies ist vornehmlich mit der noch nicht getroffenen Entscheidung durch CMS sowie auf die getroffene Entscheidung des chinesischen Patentgerichts zu erklären.

Prognose-, Chancen- und Risikobericht

Prognosebericht

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

Im Verlauf der nächsten Jahre planen wir, unsere Gesellschaft weiter als eine der weltweit führenden Unternehmen im Bereich von Krebstests auf Basis von Flüssigbiopsien zu entwickeln. Wesentlicher Erfolgsfaktor wird hierbei zunächst die erfolgreiche Vermarktung von Epi proColon auf dem US-Markt sein. Bei der Erreichung dieses Ziels sind alle weiteren Projekte und Vorhaben in unserer Priorisierung als nachrangig anzusehen.

Bei unseren kommerziellen Anstrengungen in den USA geht es kurzfristig zunächst weiterhin um die Aufnahme in Richtlinien von Fachgesellschaften und die Kostenerstattung durch Versicherer. Auf mittlere Sicht sind eine Erhöhung der Bekanntheit des Produkts im Markt sowie die Marktzulassung des HCCBloodTests unsere primären Ziele in den USA. Mit dem ersten von der FDA zugelassenen Liquid-Biopsy-Test zur Krebs-Früherkennung haben wir unserer Auffassung nach eine bedeutende Marktchance. Auf Basis der Daten aus der Mikrosimulationsstudie der Harvard Medical School, die im Berichtsjahr veröffentlicht wurden, können die Diskussionen mit den Gesundheitsbehörden, der Fachgesellschaften, aber auch den Ärzten auf einem anderen Level geführt werden. Die Studienergebnisse untermauern eindeutig die These, dass sich mit blutbasierten Früherkennungstests die Teilnahmeraten bei der Krebsvorsorge ohne Effektivitätsverluste anheben lassen. Wir konnten in der Vergangenheit wiederholt zeigen, dass die Patienten generell Bluttests gegenüber Stuhltests präferieren. Eine Aufnahme unseres Septin9-Tests in die Richtlinien der US-amerikanischen Fachgesellschaften sowie eine Erstattung des Tests durch die Krankenversicherung wird mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer erhöhten Anwendung unseres Tests und damit auch zu höheren Vorsorgeraten in der Bevölkerung führen. Um künftig steigende Volumen effizient zu verarbeiten, können wir unseren Laborkunden auch bereits Automatisierungslösungen für den Test bereitstellen, die den Anwendern Optionen für hohe und mittlere Durchsatzraten bieten.

Mit dem HCCBloodTest, der noch in weiteren, aufwendigen klinischen Studien zu testen sein wird, werden wir versuchen, unsere Technologien auch im Bereich Leberkrebserkennung in den USA zu etablieren. Da für dessen Anwendungsgebiet sich weltweit noch kein generell anerkannter „standard of care“ etabliert hat, sehen wir in diesem Feld eine besonders gute Chance den Marktdurchbruch zu schaffen, sobald der Test von den Behörden zugelassen worden ist.

Wir werden auch weiterhin die Chancen nutzen, die sich uns im europäischen Markt bieten. Um in dieser Hinsicht erfolgreicher zu werden, müssen wir gegebenenfalls verstärkt auf Partnerschaften bzw. erweiterte Partnerschaften in diesem Bereich setzen. Hierbei werden uns entsprechende Erfolgsmeldungen aus den USA natürlich sehr hilfreich sein. Ein Markterfolg unseres blutbasierten Tests und dessen Erstattung im US-amerikanischen Gesundheitssystem werden unsere Argumentationsbasis gegenüber den europäischen Fachgesellschaften, Versicherungen und Ärzten deutlich verstärken.

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

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

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

Wir erwarten, dass die gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen und das Kapitalmarktumfeld in Europa und in den USA auch weiterhin herausfordernd sein werden. Aufgrund der aktuellen Entwicklung der Weltwirtschaft glauben wir, dass die Unsicherheit an den Kapitalmärkten – insbesondere in Europa – auf kurze und mittlere Sicht anhalten könnte. Die geopolitischen Rahmenbedingungen sind in den vergangenen Jahren zunehmend komplexer geworden und es sind aktuell keine Anzeichen erkennbar, dass sich das globale Umfeld in den nächsten Jahren wieder ruhiger darbieten wird. Die Unstimmigkeiten und Richtungsstreitigkeiten alleine innerhalb der EU haben zwar mit dem Brexit einen vorläufigen Höhepunkt erreicht, werden mit dessen Vollzug – voraussichtlich nun in 2020 – aber nicht beendet werden. An dieser Stelle ist zu betonen, dass der Brexit für unsere Gesellschaft keine ökonomischen Konsequenzen hat, da wir weder mit unseren Produkten auf dem britischen Markt präsent sind, noch über wesentliche Lieferantenbeziehungen in Großbritannien verfügen.

Zu Beginn des Jahres 2020 – also nach Ende der Berichtsperiode – kam es zu einer verstärkten internationalen Ausbreitung des zuerst in China aufgetretenen Corona-Virus mit teilweise starken Auswirkungen auf die Weltwirtschaft. Definitiv birgt der weitere Verlauf dieser Epidemie viele unwägbar Risiken, die sich aber bis heute hinsichtlich Ausmaß und Dauer noch nicht ausreichend spezifizieren lassen. Wir haben uns bis zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses dieses Konzernlageberichts soweit wie möglich mit diesem Risiko und seinen möglichen Auswirkungen auf Epigenomics befasst, sowie entsprechende Vorsorgemaßnahmen getroffen.

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

Die Volatilität des Wechselkurses zwischen US-Dollar und Euro hat sich in 2019 etwas reduziert, bleibt aber hochsensitiv hinsichtlich der weltwirtschaftlichen Entwicklungen. Eine Prognose der Kursentwicklung für 2020 fällt genauso schwer wie in den vergangenen Jahren. Wie üblich haben auch die Expertenprognosen eine große Spannweite. Vor diesem Hintergrund haben wir unserer Budgetplanung für 2020 einen Wechselkurs von EUR/USD 1,1000 – wie auch in den vergangenen Jahren praktiziert, das tatsächliche Kursniveau zum Zeitpunkt unserer Budgeterstellung (Mitte November 2019) – zugrunde gelegt.

- **Ausblick auf die Ertragslage**

Unsere Geschäftsprognosen für 2020 hängen weiter im Wesentlichen von der Gewährung der Kostenerstattung für Epi proColon durch öffentliche und private Krankenversicherungen in den USA ab. Darüber hinaus ist natürlich auch der Zeitpunkt der Gewährung ein entscheidender Faktor für unsere Erfolgsprognose. Die amerikanische Gesundheitsbehörde CMS hat uns bereits im Frühjahr 2019 die Aufnahme eines Prüfverfahrens zur Erteilung einer Erstattungsentscheidung (NCD) zugesagt. Dieses Verfahren wurde dann aber entgegen unseren Erwartungen in 2019 nicht mehr begonnen, sondern erst zwei Monate nach Ende der Berichtsperiode im Februar 2020. Ein solches Prüfverfahren wird bis zur endgültigen Entscheidung maximal neun Monaten dauern. Ab dem Zeitpunkt einer positiven Entscheidung rechnen wir mit einem rasch steigenden Produktumsatz. Unter Annahme eines neunmonatigen Verlaufs des Prüfverfahrens und einer positiven Erstattungsentscheidung gehen wir aktuell von einem Gesamtumsatz in 2020 mindestens auf Höhe des Berichtsjahres aus. Je früher die Entscheidung fällt, desto stärker kann der Umsatz darüber hinaus steigen. Unsere Produktverkäufe ohne Kostenerstattung werden sich sowohl in den USA wie auch in Europa von ihrem bisherigen Niveau nur leicht steigern lassen können.

Auf Basis unserer Liquiditätslage zum Jahresende 2019 und der vorgenannten Umsatzerwartung, sind uns auf der Kostenseite für 2020 zunächst enge Grenzen gesetzt. Dementsprechend planen wir unsere operativen Aktivitäten in 2020 nicht auszuweiten oder zu intensivieren. Aufgrund von mittlerweile beendeten Studien (z.B. die Querschnittsstudie für unseren HCCBloodTest in den USA) erwarten wir vielmehr eine Entspannung auf der Kostenseite. Unsere Vermarktungsvorbereitungen in den USA sind bereits im Berichtsjahr schon weit fortgeschritten, so dass auch diesbezüglich für 2020 mit rückläufigen Kosten gerechnet werden kann, solange die NCD noch nicht erteilt ist.

Vor dem Hintergrund der erwarteten Umsatz- und Kostenentwicklung gehen wir auch für 2020 wieder von einem negativen Betriebsergebnis aus. Den Fehlbetrag vor Zinsen und Steuern erwarten wir für das Geschäftsjahr 2020 in einer Bandbreite von EUR -10,5 Mio. bis EUR -12,5 Mio.

- **Ausblick auf die Finanzlage**

Auf der Basis unseres Geschäftsplans 2020 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- und Vermarktungsaktivitäten. Hierbei wird auf der F&E-Seite auch weiterhin unsere PERT-Studie in den USA einer der wesentlichen Faktoren sein.

Das Geschäftsjahr 2019 haben wir mit Zahlungsmitteln und marktfähigen Wertpapieren in Höhe von EUR 10,4 Mio. abgeschlossen. Unter Berücksichtigung der nach Ende der Berichtsperiode, am 31. März 2020 durchgeführten Kapitalerhöhung, die zu einem Nettomittelzufluss von ca. EUR 3,6 Mio. führte, sind die vorhandenen finanziellen Ressourcen bei unserem prognostizierten Finanzmittelverbrauch ausreichend, um die operative Geschäftstätigkeit der Gesellschaft bis in das erste Quartal 2021 hinein gemäß unseren Planungen zu finanzieren. Wir sind überzeugt, dass der Beginn des NCD-Verfahrens bei CMS dadurch für weiteres Investorenvertrauen in unsere Aktie und auch für steigende Kure sorgen wird. Das würde uns in die Lage versetzen, im weiteren Verlauf des Jahres 2020 gegebenenfalls weitere Finanzierungsmaßnahmen einzuplanen und bei Bedarf auch durchführen zu können. Diese zusätzlichen Finanzmittel würden vor allem für Projekte eingesetzt werden können, die wir aufgrund der bisherigen Finanzlage zunächst einmal ruhend gestellt haben. Anderenfalls wären wir aber auch in der Lage, durch noch strikere Sparmaßnahmen den Finanzmittelverbrauch noch weiter zu senken.

- **Ausblick auf nichtfinanzielle Leistungsindikatoren**

Bei der Kommerzialisierung von Epi proColon in den USA streben wir im Geschäftsjahr 2020 weiterhin die positiven Erstattungsentscheidungen an, die wir ursprünglich schon wesentlich früher erwartet hatten. In diesem Zusammenhang verfolgen wir die Aufnahme von Epi proColon in weitere Darmkrebs-Vorsorgerichtlinien medizinischer Fachgesellschaften bzw. Organisationen, was als Voraussetzung für die Erstattung durch Kostenträger im US-Gesundheitssystem gilt. Darüber hinaus sind wir auch in 2020 mit der Rekrutierung von Patienten für die Zulassungsfolgestudie beschäftigt.

Im Bereich F&E arbeiten wir an der Entdeckung und Validierung weiterer Biomarker zur Entwicklung und Verbesserung von bestehenden Produkten, ebenso wie an unseren NGS-Portfolios für Lungen- und Darmkrebs welche mit Plasmaproben klinisch validieren werden. Das Design zukünftiger klinischer Studien steht ebenfalls auf der Agenda unseres F&E-Teams.

- **Geschäftschancen auf mittlere Sicht**

Die Marktchancen in den Bereichen Darm- und Leberkrebs sind in den USA und anderen Märkten weltweit erheblich. Für Epi proColon konzentrieren wir uns auch im Geschäftsjahr 2020 weiter auf die Aufnahme in die Vorsorgerichtlinien medizinischer Fachgesellschaften sowie die Kostenerstattung. Nach Erreichen dieser Meilensteine wird Epigenomics in den kommenden zwei bis fünf Jahren im Hinblick auf deutlich steigende Testvolumen und das bedeutende Umsatzwachstum gut aufgestellt sein. In dieser mittleren Sicht erwarten wir zudem die Marktzulassung für unseren HCCBloodTest für die Leberkrebsdetektion in den USA zu erhalten. Auf Basis der in den kommenden zwei bis drei Jahren zu sammelnden Studiendaten zu diesem Produkt gehen wir davon aus, im Anschluss an die Zulassung auch rasch steigende Umsätze mit diesem neuen Produkt generieren zu können. Auch in Europa – wo durch die CE-Kennzeichnung ja bereits jetzt die Vermarktung theoretisch möglich ist – 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.

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

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

- **Gesamtprognose für die Epigenomics AG**

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

Wir gehen davon aus, nach einem positiven Entscheid zur Kostenerstattung in den kommenden Jahren ein deutliches Wachstum zu erzielen. Allein die Marktchancen bei der Darmkrebsvorsorge in den USA eröffnen uns einen Zielmarkt von über 30 Millionen Patienten, die derzeit nicht an der Früherkennung teilnehmen. Mit dem HCCBloodTest haben wir zudem im Berichtsjahr ein weiteres Produkt an den Start bringen können, von dem wir uns zumindest auf mittlere Sicht versprechen, dass er spürbar positive Beiträge zu unseren Finanzergebnissen liefern kann. Wir schaffen eine Grundlage, auf der wir die Testvolumina und die Umsatzerlöse erhöhen sowie weitere Produkte entwickeln und auf den Markt bringen können und haben damit die Möglichkeit zu einem global führenden Anbieter auf dem Gebiet der Molekulardiagnostik zu werden.

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

Chancen- und Risikobericht

- **Risikomanagementsystem**

Epigenomics ist ein weltweit tätiges Unternehmen auf dem Gebiet der molekularen Krebsdiagnostik und unterliegt als solches vielen branchen- und unternehmensspezifischen Chancen und Risiken. In Übereinstimmung mit dem Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) verfügt Epigenomics über ein etabliertes, umfassendes und wirksames System, mit dem sich Chancen und Risiken über alle Funktionen und Geschäftsprozesse hinweg frühzeitig erkennen, beurteilen, berichten und steuern lassen. Die zugrundeliegenden Grundsätze und Richtlinien sind in einem 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 drei blutbasierte IVD-Produkte an – den von der FDA zugelassenen, CE-gekennzeichneten Früherkennungstest für Darmkrebs Epi proColon, den ebenfalls CE-gekennzeichneten Bestätigungstest für Lungenkrebs Epi proLung sowie den CE-gekennzeichneten HCCBloodTest zur Erkennung von Leberkrebs. Bislang sind die Produktumsätze von Epi proColon jedoch relativ moderat ausgefallen, für die anderen beiden Produkte muss der Absatzmarkt noch entwickelt bzw. erschlossen werden. Nach unserer Entscheidung, für unser Hauptprodukt Epi proColon die Organisation und die Vermarktungsaktivitäten zunächst auf die Vereinigten Staaten als Schlüsselmarkt auszurichten, sind die dortige behördliche Zulassung sowie die noch ausstehenden Entscheidungen über die Kostenerstattung für uns von entscheidender Bedeutung, um mit unseren Partnern und Kunden sowie im Rahmen unserer Lizenzabkommen mit Drittfirmen Umsätze generieren zu können.

Unsere Fähigkeit zur Steigerung der Produktumsätze hängt unter anderem von der erfolgreichen Vermarktung und Kommerzialisierung unserer Tests bei Kernzielgruppen im Gesundheitswesen ab. Mit Polymedco, einem etablierten und erfahrenen US-Unternehmen, welches seit Jahren erfolgreich 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 Patientengruppen ansprechen, sondern uns gleichzeitig auch die Unterstützung der Ärzteschaft und der Laborkunden sichern. Zu diesem Zweck haben wir in den vergangenen Jahren unser Netzwerk in der medizinischen Fachwelt ausgebaut, um von den wichtigsten Meinungsführern der Branche Unterstützung

für unser Produkt zu erhalten. Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass alle Beteiligten von den Vorzügen eines blutbasierten Früherkennungstests überzeugt werden können.

Wichtige Voraussetzung für den kommerziellen Erfolg ist die Kostenerstattung für Epi proColon-Tests durch Versicherungsträger wie Medicare (CMS). Die Sicherstellung der Erstattung durch Medicare zu einem angemessenen Erstattungssatz stellt eine Chance für das Unternehmen dar, da die über Medicare versicherten Personen rund 40 % unseres verfügbaren Marktes in den USA ausmachen. Eine negative Erstattungsentscheidung hätte auch Auswirkungen auf die Entscheidungen anderer großer Kostenträger im US-Gesundheitssystem und würde zu gravierenden Konsequenzen für die Gesellschaft führen. Eine positive Entscheidung würde uns die Chance eröffnen, auf unserem Schlüsselmarkt kommerziellen Erfolg zu erzielen. Sie könnte zudem auch spätere Erstattungsentscheidungen und Kommerzialisierung in anderen Ländern positiv beeinflussen.

Das Risiko im Hinblick auf die Kostenerstattung hängt auch mit der Aufnahme in verschiedene Darmkrebs-Vorsorgerichtlinien von Fachgesellschaften zusammen. Kostenträger und Gesundheitssysteme legen diese Richtlinien ihren Entscheidungen zugrunde; eine Nichtaufnahme oder nur eingeschränkte Aufnahme stellt somit ein Risiko im Hinblick auf die Kostenerstattung und die Marktakzeptanz dar. Auch hier liegt die Chance für uns bei einer Aufnahme von Epi proColon in eine der Richtlinien der führenden US-Fachgesellschaften in der davon ausgehenden Signalwirkung für die vergleichbaren Gremien in anderen Märkten.

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 Produkthanbieter könnte dazu führen, dass wir nicht in der Lage sind, den Markt mit unserem Produkt zu versorgen, was sich negativ auf unsere Umsatzgenerierung auswirken würde. Zur Verminderung dieses Risikos arbeiten wir in diesem Bereich mit leistungsstarken Partnern zusammen, die über umfassende Erfahrung und nachweisbare Erfolge bei der Lieferung qualitativ hochwertiger Produkte an Diagnostikunternehmen verfügen.

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

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

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

Im Berichtsjahr war eine weitere Zunahme des Wettbewerbs im Bereich der Flüssigbiopsien zu beobachten. Hierbei steht vor allem auch Darmkrebs weit oben auf der Agenda von konkurrierenden Unternehmen. 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. Die im Berichtsjahr präsentierte Mikrosimulationsstudie der Harvard Medical School zeigt, dass Epi proColon ein hochgradig effektives Produkt zur Früherkennung von Darmkrebs ist. 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 aber auch schwer machen, ein technisch überlegenes und gleichzeitig kostengünstigeres Produkt herzustellen. Wir sehen uns deshalb auf den zukünftigen Wettbewerb als 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 Mitarbeiterbindungsplan mit Anreizinstrumenten in Form anteilsbasierter Vergütung aufgestellt, um Leistungsträger längerfristig an das Unternehmen zu binden.

Um eine erfolgreiche Kommerzialisierung unserer Produkte zu erreichen und die Entwicklung unserer Produkte der nächsten Generation fortzusetzen, muss das Unternehmen über eine angemessene Kapitalausstattung verfügen. Ohne 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. So erklärte im Berichtsjahr eine Untersuchungskammer des Patentamts in China daraufhin unser dortiges Septin9-Patent teilweise als ungültig und zwang uns damit auf den Weg zur Anfechtung dieses Urteils vor dem obersten chinesischen Gerichtshof. Derartige gerichtliche Auseinandersetzungen können erhebliche Kosten verursachen, die Vermarktung unserer Produkte verzögern und die Aufmerksamkeit und Ressourcen unseres Managements absorbieren. Zudem zeigt die aktuelle Situation in China nun auch, dass zumindest vorübergehend unser Patentschutz dort aufgehoben ist und somit nachahmende und kopierende Wettbewerber bis zu einer endgültigen höchstrichterlichen Entscheidung freie Hand haben und den Markt an uns vorbei für sich entwickeln können. 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 unsere Biomarker Septin9 und SHOX2) 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 ist es das erklärte Ziel der Regierung unter Präsident Trump, den *Affordable Care Act* aufzuheben und zu ersetzen und man hat bereits auch erste Schritte dazu eingeleitet. Obgleich wir glauben, dass die Folgen davon für unser von der FDA zugelassenes Produkt förderlich bis neutral sein werden, ist es dennoch eine Unbekannte und ein Risiko.

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

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

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

- **Finanzielle Chancen und Risiken**

Zum 31. Dezember 2019 beliefen sich unsere verfügbaren liquiden Mittel (Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und marktgängige Wertpapiere) auf EUR 10,4 Mio. Die Geschäftsleitung ist sich des Risikos bewusst, für die angemessene Fortführung des Geschäftsbetriebs somit nur begrenzte liquide Mittel zur Verfügung zu haben. Ohne weitere Kapitalmaßnahmen und/ oder Kostensenkungsprogramme ist der Fortbestand der Gesellschaft über den Anfang des Jahres 2021 hinaus gefährdet. Um unsere finanzielle Reichweite zu verlängern, sollen daher im Geschäftsjahr 2020 so früh wie möglich weitere liquide Mittel eingeworben werden. Einen ersten Schritt dazu stellte die nach Ende der Berichtsperiode, am 31. März 2020 platzierte Kapitalerhöhung dar, mit der wir einen Nettoerlös von EUR 3,6 Mio. erzielen konnten. In den vergangenen Jahren haben wir 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.

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 2019 wurde diese Chance jedes Jahr genutzt und über diverse Transaktionen (Bezugsrechtsemissionen, Privatplatzierungen, Wandelschuldausgaben) haben wir in diesen sechs Jahren mehr als EUR 84 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 erstmal überhaupt nicht durchführbar. Ein solches Szenario stellt deshalb ebenfalls ein bestandsgefährdendes Risiko dar, als dass daraus Zahlungsunfähigkeit und Insolvenz resultieren könnten.

Auch in diesem Zusammenhang muss noch auf die spezielle Situation des Beginns einer weltwirtschaftlichen Krise im Zusammenhang mit dem Corona-Virus im Februar 2020 – also nach Ende der Berichtsperiode- hingewiesen werden. Definitiv birgt der weitere Verlauf dieser Epidemie viele unwägbar Risiken, die sich aber bis heute hinsichtlich Ausmaß und Dauer noch nicht ausreichend spezifizieren lassen. Wir haben uns bis zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses dieses Konzernlageberichts soweit wie möglich mit diesem Risiko und seinen möglichen Auswirkungen auf Epigenomics befasst, sowie entsprechende Vorsorgemaßnahmen getroffen. Üblicherweise führen wirtschaftliche Krisen und stark fallende Aktienkurse zu einer generellen Zurückhaltung der Kapitalanleger. 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.

Nach einer für uns positiven Erstattungsentscheidung und mit einer zunehmenden Marktdurchdringung von Epi proColon in den USA erwarten wir steigende Erlöse aus Produktverkäufen, die uns dabei helfen werden, unser negatives Betriebsergebnis im Laufe der Zeit zu reduzieren. Demgegenüber ist für uns damit allerdings auch das Risiko einer weiteren Schwächung unserer kurzfristigen Finanzposition verbunden, falls die Nachfrage nach unserem Produkt hinter den Erwartungen zurückbleibt und/oder Entscheidungen über die Kostenerstattung verzögert oder nicht zu unseren Gunsten gefällt werden. Solche Entwicklungen könnten dazu führen, dass weniger Tests verkauft werden und/oder die Preise für den Test niedriger ausfallen als geplant, wodurch wir unsere Umsatz-, Marge- und/oder Ergebnisziele verfehlen könnten.

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

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

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

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

Wir haben unser Portfolio an zur Veräußerung verfügbaren Wertpapieren in den vergangenen Jahren auf lediglich eine verbliebene Position verkleinert. Die seinerzeitige Investition in diese verbliebene Position war im Einklang mit der vom Aufsichtsrat genehmigten Investitionsrichtlinie der Gesellschaft erfolgt. Diese Richtlinie erlaubt nur Anlagen in Positionen mit einem „Investment Grade“-Rating. Unser Wertpapierportfolio ist Preisrisiken – in Form von Zinsänderungs-, Emittenten- und marktbedingten Wertminderungsrisiken – sowie Liquiditätsrisiken ausgesetzt. Unter bestimmten Marktbedingungen könnte es schwierig oder sogar unmöglich sein, die Wertpapiere kurzfristig zum Marktwert einzulösen – ungeachtet eines guten Ratings des Emittenten. In den vergangenen Jahren haben wir keine Wertpapieranlagen mehr getätigt und im Rahmen unserer Strategie

zur Risikominderung ausschließlich in Geldmarktinstrumente (d. h. Sichteinlagen, Tages- und Termingelder) auf Euro- und US-Dollar-Basis investiert, um die Verfügbarkeit der Liquidität zu maximieren. Dabei nehmen wir die mangelnde Verzinsung von Geldmarktanlagen aufgrund der anhaltend niedrigen Zinsen bewusst in Kauf. 2019 und darüber hinaus werden wir weiterhin unsere liquiden Mittel so weit wie möglich in Form von Zahlungsmitteln und möglichst sicheren Zahlungsmitteläquivalenten halten.

- ***Sonstige Chancen und Risiken***

Wir halten uns ständig über alle einschlägigen Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen wie auch über die den Betrieb betreffenden und sonstigen anwendbaren gesetzlichen Regelungen und Branchenvorschriften auf dem Laufenden. Wir haben organisatorische Vorkehrungen getroffen, um all diesen Vorschriften an jedem unserer Standorte wirksam nachzukommen. Um mögliche Auswirkungen zu minimieren, die sich aus den vielfältigen steuer-, gesellschafts-, arbeits- und wettbewerbsrechtlichen Bestimmungen sowie den Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und aus anderen Rechtsgebieten ergeben, treffen wir unsere Entscheidungen und gestalten unsere Unternehmenspolitik und unsere Geschäftsprozesse auf allen Gebieten in Absprache mit internen Fachleuten und anerkannten externen Beratern. Wo immer zweckmäßig und angebracht, treffen wir bilanzielle Vorsorge in Form von Rückstellungen. Es bestehen auch Risiken, die sich direkt aus der Kursentwicklung unserer Aktie ergeben. Eine vergleichsweise niedrige Liquidität unserer Aktie, eine sehr hohe Volatilität aufgrund all der oben erwähnten Faktoren sowie externe Einflüsse und negative Einschätzungen durch andere bergen das Risiko einer Fehleinschätzung durch Kapitalmarktteilnehmer (insbesondere Analysten und Investoren). Dies könnte zu ungerechtfertigten Aktienverkäufen durch Aktionäre und zu einem starken Kursverfall führen, was unsere Wahrnehmung als börsennotiertes Unternehmen durch den Kapitalmarkt negativ beeinflussen könnte. Gleichzeitig bedeutet die Volatilität unserer Aktie auch eine Chance, ständig neue Investoren zu finden, die bereit sind, das Risiko eines Investments in die Gesellschaft auch in wirtschaftlich anspruchsvolleren Zeiten zu übernehmen. Um diese Chance zu nutzen, stehen wir im Rahmen unserer Investor-Relations-Arbeit in einem aktiven Dialog mit Marktteilnehmern und Aktionären der Gesellschaft.

Zu Beginn des Jahres 2020 – also nach Ende der Berichtsperiode – kam es zu einer verstärkten internationalen Ausbreitung des zuerst in China aufgetretenen Corona-Virus mit teilweise starken Auswirkungen auf die Weltwirtschaft. Definitiv birgt der weitere Verlauf dieser Epidemie viele unwägbar Risiken, die sich aber bis heute hinsichtlich Ausmaß und Dauer noch nicht ausreichend spezifizieren lassen. Wir haben uns bis zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses dieses Konzernlageberichts soweit wie möglich mit diesem Risiko und seinen möglichen Auswirkungen auf Epigenomics befasst, sowie entsprechende Vorsorgemaßnahmen getroffen.

Darüber hinaus könnte es – neben den hier aufgeführten – auch noch weitere Risiken und bedeutende Chancen geben, die wir derzeit entweder für unwesentlich erachten oder die uns zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Lageberichts nicht bewusst waren. Für eine vertiefte Darstellung – speziell der Risiken – verweisen wir an dieser Stelle auch auf unseren Wertpapierprospekt, den wir im Zusammenhang mit der im November 2019 durchgeführten Kapitalerhöhung herausgegeben haben und der auf unserer Webseite abrufbar ist (<https://www.epigenomics.com/de/kapitalerhoehung-2019/>).

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

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

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

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

Corporate Governance

Für Vorstand und Aufsichtsrat von Epigenomics stellt Corporate Governance den Kern einer auf Verantwortungsbewusstsein und Ethik beruhenden Geschäftsführung dar. Während des Jahres 2019 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 2019 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

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

Vorstand und Aufsichtsrat der Epigenomics AG erklären hiermit, dass seit Abgabe der letzten Entsprechenserklärung im Oktober 2018 den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex (nachfolgend auch "Kodex") in der Fassung vom 7. Februar 2017 (vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers bekannt gemacht am 24. April 2017) mit den nachstehenden Ausnahmen entsprochen wurde und wird. Ziffer-, Absatz- und Satzangaben der Kodexregelungen beziehen sich auf die Fassung des Kodex vom 7. Februar 2017 (vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers bekannt gemacht am 24. April 2017).

Ziffer 3.8 Absatz 3

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

Ziffer 4.1.3 Satz 3

Bei der Gesellschaft besteht kein gesondertes System, das die Mitarbeiter verwenden können, um geschützt Hinweise auf Rechtsverstöße im Unternehmen zu geben. Die Gesellschaft hält die Einrichtung eines solchen Systems aufgrund der Größe und der Organisation des Unternehmens nicht für erforderlich. Dementsprechend weicht die Gesellschaft von der Empfehlung in Ziffer 4.1.3 Satz 3 ab.

Ziffer 5.1.2 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 3 sowie Ziffer 5.4.1 Absatz 2 Sätze 1 und 2 und Absatz 4

Bei der Besetzung ihrer Organe haben Vorstand und Aufsichtsrat in der Vergangenheit sowohl die unternehmensspezifische Situation berücksichtigt als auch potenziellen Interessenkonflikten sowie der internationalen Tätigkeit des Unternehmens durch eine angemessene Vielfalt ihrer Mitglieder und durch die Zugehörigkeit einer angemessenen Anzahl unabhängiger Aufsichtsratsmitglieder Rechnung getragen. Ferner hat der Aufsichtsrat eine Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer zum Aufsichtsrat sowie ein Kompetenzprofil für das Gesamtgremium festgelegt. Abweichend von den Empfehlungen in Ziffer 5.1.2 Absatz 2 Satz 3 und Ziffer 5.4.1 Absatz 2 Satz 2 sehen wir jedoch die Festlegung einer Altersgrenze sowohl für Vorstands- als auch Aufsichtsratsmitglieder als eine unangemessene Begrenzung des Wahlrechts unserer Aktionäre an. Darüber hinaus schränkt nach unserer Auffassung eine pauschale Vorgabe für die Zusammensetzung des Vorstands, wie in Ziffer 5.1.2 Absatz 1 Satz 2 gefordert, den Aufsichtsrat in seiner Auswahl geeigneter Vorstandsmitglieder unangebracht ein. Entsprechendes gilt für eine pauschale Zielvorgabe zur Besetzungsstruktur des Aufsichtsrats, wie in Ziffer 5.4.1 Absatz 2 Sätze 1 und 2 gefordert und in Ziffer 5.4.1 Absatz

4 vorausgesetzt wird. Wir sind darum bemüht, eine angemessene Vielfalt in Vorstand und Aufsichtsrat herzustellen sowie zu gewährleisten, dass dem Aufsichtsrat eine angemessene Anzahl unabhängiger Mitglieder angehört. Letztendlich liegt es aber im Unternehmensinteresse, dass in Vorstand und Aufsichtsrat die hierfür am besten geeigneten Kandidatinnen bzw. Kandidaten berufen werden. Für den Frauenanteil in Aufsichtsrat und Vorstand hat der Aufsichtsrat zudem nach Maßgabe des § 111 Absatz 5 Aktiengesetz Zielquoten festgelegt. Nach unserer Auffassung stellen (darüber hinausgehende) pauschale Vorgaben eine unangemessene Begrenzung der auf den Einzelfall bezogenen Auswahl geeigneter Vorstands- bzw. Aufsichtsratskandidaten und -kandidatinnen dar. Ferner beeinträchtigt eine Zielvorgabe zur Besetzungsstruktur des Aufsichtsrats auch unangemessen das Recht unserer Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen. Demzufolge haben wir diesen Empfehlungen des Kodex nicht entsprochen und werden ihnen auch nicht entsprechen.

Ziffern 5.3.1 Satz 1 und 5.3.3

Die Bildung eines Nominierungsausschusses, der ausschließlich mit Vertretern der Anteilseigner besetzt ist und dem Aufsichtsrat für dessen Vorschläge an die Hauptversammlung zur Wahl von Aufsichtsratsmitgliedern geeignete Kandidaten benennt, hielt und hält der Aufsichtsrat angesichts der Größe des Unternehmens für nicht notwendig. Vielmehr wird diese Aufgabe vom 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 für nicht für notwendig. Es wird daher weiterhin von den Empfehlungen gemäß Ziffern 5.3.1 Satz 1 und 5.3.3 abgewichen.

Berlin, Oktober 2019

Für den Aufsichtsrat:

Heino von Prondzynski

(Vorsitzender des Aufsichtsrats)

Für den Vorstand:

Gregory Hamilton

(Vorstandsvorsitzender)

Jorge Garces

(Vorstand)

Albert Weber

(Vorstand)

Nach Ende der Berichtsperiode wurde die Erklärung im März 2020 durch die Veröffentlichung einer weiteren Abweichung aktualisiert. Im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie hatte die Gesellschaft der Öffentlichkeit mitgeteilt, den zuvor angekündigten Termin der Veröffentlichung von Konzernabschluss und -lagebericht 2019 um vier Woche zu verschieben. Diese Verschiebung steht jedoch nicht im Einklang mit der Empfehlung F.2 Kodex 2020 / Ziffer 7.1.2 Satz 3 Kodex 2017, wonach diese Dokumente innerhalb von 90 Tagen nach Geschäftsjahresende veröffentlicht werden müssen. Die Gesellschaft geht davon aus, dass es sich hierbei um eine einmalige Abweichung handeln wird.

Die Entsprechenserklärung sowie ihre vorgenannte Aktualisierung 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 Mitarbeitern, durch Benchmarking mit anderen Organisationen und durch einen regelmäßigen Dialog mit dem Abschlussprüfer sowie erforderlichenfalls auch durch Konsultation der Rechtsberater der Gesellschaft sichergestellt. Durch regelmäßige Fortbildungsmaßnahmen für die Mitarbeiter und interne Teammeetings wird sichergestellt, dass gesetzliche Änderungen frühzeitig antizipiert und regelkonform umgesetzt werden.

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

Für interne Routineabläufe werden nach Möglichkeit Dienstanweisungen und Leitlinien vorgegeben. Diese finden sich in einzelnen sogenannten „Standard Operating Procedures“ (SOPs) wieder sowie in Leitlinien wie z. B. einem Mitarbeiterhandbuch, detaillierten Stellenbeschreibungen, einer Reisekostenordnung oder einem Bilanzierungshandbuch. Die Leitlinien sind den jeweiligen Beschäftigten der Gesellschaft über das Intranet dauerhaft zugänglich. Alle Leitlinien werden kontinuierlich überprüft und bei Bedarf angepasst. Um die Übereinstimmung der internen Leitlinien mit den jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften oder Regeln zu gewährleisten, wird bei Bedarf juristischer Rat eingeholt.

Das Steuerungs- und Kontrollsystem der Gesellschaft stützt sich im Wesentlichen auf unterschiedliche Instrumente für Planung, Überwachung und Berichterstattung. Qualitative Daten werden aus einer intern entwickelten Projektdokumentations-Datenbank gewonnen, quantitative Daten in allen Konzerngesellschaften mithilfe von Microsoft Dynamics Navision™, einer weitverbreiteten Enterprise Resource Planning (ERP)-Software. Unsere Abteilungen Rechnungswesen und Controlling stellen dem Vorstand monatlich alle notwendigen Steuerungs- und Kontrollinformationen zur Verfügung. Die ständige Weiterbildung der betreffenden Mitarbeiter ist gewährleistet.

Für interne Steuerungs- und Kontrollzwecke erstellen wir ein Jahresbudget, üblicherweise auf der Grundlage des aktuellen langfristigen Strategieplans der Gesellschaft, und einen darauf aufbauenden Zielkatalog. Das Budget wird ausgehend von den Kostenstellen und F&E-Projekten „von unten nach oben“ (bottom up) erstellt. Alle Budgets unterliegen einer eingehenden internen Überprüfung durch das Senior Management Team und den Vorstand. Das Jahresbudget bedarf zwingend der abschließenden Genehmigung durch den Aufsichtsrat. Der Schwerpunkt der regelmäßigen internen Managementberichterstattung liegt auf dem Soll-Ist-Vergleich für eine ganze Reihe von Steuerungsdaten, von denen die externen Quartalsberichte abgeleitet werden. Die Quartalsberichte gehen üblicherweise einher mit einer internen Prognose, die uns eine aktuelle Vorschau auf die zum Jahresende zu erwartenden Gesamtjahreszahlen und einen Vergleich mit Zielgrößen und öffentlichen Prognosen gibt. Im Rahmen des internen Berichtswesens wird auch ein regelmäßiger Soll-Ist-Vergleich von finanziellen Leistungsindikatoren erstellt und monatlich dem Senior Management Team der Gesellschaft zur Verfügung gestellt. Hierbei steht vor allem die Kosten- und Liquiditätskontrolle im Vordergrund. Abweichungen von Plan- oder auch Erfahrungswerten werden kurzfristig analysiert und gegebenenfalls durch das Aufzeigen von Handlungsalternativen ergänzt. Bei Bedarf wird die Berichterstattung auf Wunsch des Vorstands oder des Aufsichtsrats bzw. des Bereichs Controlling um zusätzliche Angaben ergänzt.

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

Vergütungsbericht

- ***Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands***

Der Vorstand der Epigenomics AG leitet die Gesellschaft alleinverantwortlich und führt deren operativen Geschäfte, entwickelt die strategische Ausrichtung sowie die Budgetplanung und setzt sie um. Des Weiteren ist er verantwortlich für die Ernennung und die Leitung der Führungskräfte und überwacht den allgemeinen Geschäftsgang der Gesellschaft. Zwischen Vorstand und Aufsichtsrat findet ein regelmäßiger und intensiver Dialog statt. Die Geschäftsordnung für den Vorstand regelt in klarer und eindeutiger Weise die Zustimmungsvorbehalte des Aufsichtsrats für Geschäfte und Entscheidungen von grundlegender Bedeutung.

Vorstandsvorsitzender/ Chief Executive Officer (CEO) der Gesellschaft ist seit dem 1. Juli 2016 Herr Greg Hamilton. Der aktuelle Dienstvertrag mit Herrn Hamilton hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2021. Dem Vorstand gehörte im Berichtsjahr auch durchgängig Herr Jorge Garces, PhD an, der seit dem 1. Dezember 2017 President und Chief Scientific Officer (CSO) der

Gesellschaft ist. Der Dienstvertrag mit Herrn Garces hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2020. Seit dem 1. Januar 2018 gehört zudem Herr Albert Weber dem Vorstand der Gesellschaft als Executive Vice President Finance (EVP Finance) an. Bis zu seinem Ausscheiden zum 31. März 2018 war zudem Herr Dr. Uwe Staub als Chief Operating Officer Vorstandsmitglied der Gesellschaft.

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder der Gesellschaft unterliegt einer jährlichen Überprüfung durch den Aufsichtsrat und wird nationalen und internationalen Vergleichsstandards gegenübergestellt. Die Vergütung richtet sich nach der wirtschaftlichen und finanziellen Lage der Gesellschaft sowie nach Umfang und Anspruch der internationalen Aufgaben und Verantwortung. Die Vergütung besteht sowohl aus einer fixen als auch aus variablen Komponenten. Die variablen Komponenten sind von mehreren Kriterien abhängig, die der Aufsichtsrat jährlich festlegt, wie beispielsweise das Erreichen von persönlichen Erfolgszielen und/oder Unternehmenszielen. Zusätzlich haben die Herren Hamilton und Garces Anspruch auf Erstattung ihrer Reisekosten von ihrem Wohnort in San Diego, Kalifornien (USA) zum Geschäftssitz in Berlin sowie der damit verbundenen Kosten für die Unterbringung. Zu ihren weiteren Nebenleistungsansprüchen gehören ein jährlicher Kfz-Zuschuss (*car allowance*), ein Matching Contribution-Beitrag der Gesellschaft in Höhe von 50 % zu einem 401k-Pensionsplan in den USA, verschiedene Versicherungsverträge sowie die Erstattung von Kosten für Rechts- und Steuerberatungsleistungen sowie von Kosten für die Kommunikation in Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit von ihrem Wohnsitz aus. Herr Weber erhält als Nebenleistungen von der Gesellschaft Zuschüsse zu den Kosten seiner Kranken-, Pflege- und Unfallversicherung.

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

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

Vorstands- mitglied	Programme	Berichts- jahr	Gehaltene Rechte am 1. Januar	Gewährte Rechte	Gehaltene Rechte am 31. Dezember	Ausübungs- preis (gewich- teter Durch- schnitt) in EUR
Greg Hamilton	AOP 16-18	2019	227.500	0	227.500	4,94
		2018	160.000	67.500	227.500	4,94
	AOP 17-19	2019	64.080	100.000	164.080	2,97
		2018	31.580	32.500	64.080	4,60
	Total AOP	2019	291.580	100.000	391.580	4,11
		2018	191.580	100.000	291.580	4,87
Jorge Garces, PhD	AOP 17-19	2019	85.000	85.000	170.000	3,02
		2018	0	85.000	85.000	4,12
Albert Weber	AOP 16-18	2019	30.000	0	30.000	5,10
		2018	30.000	0	30.000	5,10
	AOP 17-19	2019	70.000	70.000	140.000	3,02
		2018	0	70.000	70.000	4,12
	Total AOP	2019	100.000	70.000	170.000	3,39
		2018	30.000	70.000	100.000	4,41
Dr. Uwe Staub	AOP 16-18	2019	22.500	0	n.z.	n.z.
		2018	22.500	0	22.500	5,43

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 und Herrn Weber gehaltenen Rechte liegen in einer Bandbreite von EUR 1,92 bis EUR 5,43. Die Bandbreite der Ausübungspreise von Herrn Garces liegen in einer Bandbreite von EUR 1,92 bis EUR 4,12.

Von 2013 bis 2015 erhielten Dr. Staub und Herr Weber die langfristige erfolgsabhängige Vergütung in Form von Phantom-Stock-Rechten (PSR). Seit 2016 wurden keine PSR mehr ausgegeben. Von Beginn des Jahres 2018 bis zu seinem Vertragsende am 31. März 2018 hielt Herr Staub 116.800 PSR aus den diversen Programmen. Davon verfielen 22.400 noch im ersten Quartal 2018 und 60.000 weitere Rechte wurden von ihm im gleichen Jahr noch ausgeübt. Die Gesamtposition von Herrn Weber hinsichtlich seiner PSR sieht wie folgt aus:

Vorstands- mitglied	Programm	Berichts- jahr	Gehaltene Rechte am 1. Januar	Verfallene Rechte	Gehaltene Rechte am 31. Dezember	davon ausübbar	Ausübungs- preis (gewich- teter Durch- schnitt) in EUR
Albert Weber	PSP 03-15	2019	0	0	0	0	n.z.
		2018	2.400	2.400	0	0	n.z.
	PSP 2014	2019	30.000	30.000	0	0	n.z.
		2018	30.000	0	30.000	30.000	3,23
	PSP 2015	2019	10.000	0	10.000	10.000	5,05
		2018	10.000	0	10.000	10.000	5,05
	Total PSR	2019	40.000	30.000	10.000	10.000	5,05
		2018	42.400	2.400	40.000	40.000	3,69

Herr Weber hat weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr PSR ausgeübt. Die von ihm gehaltenen PSR haben einen Ausübungspreis von EUR 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 Ziffer 4.2.3 des Deutschen Corporate Governance Kodex übersteigen.

Individuelle Vergütung der Mitglieder des Vorstands⁷:

Gewährte Vergütung in EUR	Greg K. Hamilton CEO seit 01. Juli 2016				Jorge Garces, PhD. CSO seit 01. Dezember 2017			
	2018	2019	2019 (min)	2019 (max)	2018	2019	2019 (min)	2019 (max)
Festvergütung	349.345	384.547	384.547	384.547	331.878	338.259	338.259	338.259
Nebenleistungen	167.454	192.448	192.448	192.448	155.164	181.506	181.506	181.506
Gesamt	516.799	576.995	576.995	576.995	487.042	519.765	519.765	519.765
Einjährige variable Vergütung	296.070	230.728	0	384.547	248.079	156.801	0	219.868
Mehrfährige variable Vergütung	149.384	69.877			199.521	149.071		
* Anteilsbasierte Vergütung	149.384	69.877			119.474	69.024		
- PSP 03/15	0	0			0	0		
- PSP 2013	0	0	n/a	n/a	0	0	n/a	n/a
- PSP 2014	0	0			0	0		
- PSP 2015	0	0			0	0		
- SOP 16-18	100.834	0			0	0		
- SOP 17-19	48.550	69.877			119.474	69.024		
* Nicht-anteilsbasierte Vergütung	0	0	0	0	80.047	80.047	0	80.047
Gesamt	962.253	877.600	576.995	961.541	934.641	825.637	519.765	819.680
Versorgungsaufwand	0	0	0	0	0	0	0	0
Gesamt	962.253	877.600	576.995	961.541	934.641	825.637	519.765	819.680

⁷ 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.

Gewährte Vergütung in EUR	Albert Weber EVP Finance seit 01. Januar 2018				Dr. Uwe Staub COO 01. April 2013 - 31. März 2018			
	2018	2019	2019 (min)	2019 (max)	2018	2019	2019 (min)	2019 (max)
Festvergütung	200.000	200.000	200.000	200.000	57.500	0	0	0
Nebenleistungen	4.072	5.355	5.355	5.355	0	0	0	0
Gesamt	204.072	205.355	205.355	205.355	57.500	0	0	0
Einjährige variable Vergütung	120.000	72.000	0	120.000	0	0	0	0
Mehrfährige variable Vergütung	97.933	50.529			0	0		
<i>* Anteilsbasierte Vergütung</i>	97.933	50.529			0	0		
- PSP 03/15	0	0			0	0		
- PSP 2013	0	0	n/a	n/a	0	0	n/a	n/a
- PSP 2014	0	0			0	0		
- PSP 2015	0	0			0	0		
- SOP 16-18	0	0			0	0		
- SOP 17-19	97.933	50.529			0	0		
<i>* Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>	0	0	0	0	0	0	0	0
Gesamt	422.005	327.884	205.355	325.355	57.500	0	0	0
Versorgungsaufwand	0	0	0	0	0	0	0	0
Gesamt	422.005	327.884	205.355	325.355	57.500	0	0	0

Zuwendungen in EUR	Greg K. Hamilton CEO seit 01. Juli 2016		Jorge Garces, PhD. CSO seit 01. Dezember 2018	
	2018	2019	2018	2019
Festvergütung	349.345	384.547	331.878	338.259
Nebenleistungen	167.454	192.448	155.164	181.506
Gesamt	516.799	576.995	487.042	519.765
Einjährige variable Vergütung	228.646	296.070	174.672	248.079
Mehrfährige variable Vergütung	0	0	0	0
<i>* Anteilsbasierte Vergütung</i>	0	0	0	0
- PSP 03/15	0	0	0	0
- PSP 2013	0	0	0	0
- PSP 2014	0	0	0	0
- PSP 2015	0	0	0	0
- SOP 16-18	0	0	0	0
- SOP 17-19	0	0	0	0
<i>* Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>	0	0	0	0
Gesamt	745.445	873.064	661.714	767.844
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Gesamt	745.445	873.064	661.714	767.844

Zuwendungen in EUR	Albert Weber EVP Finance seit 01. Januar 2018		Dr. Uwe Staub COO 01. April 2013 - 31. März 2018	
	2018	2019	2018	2019
Festvergütung	200.000	200.000	57.500	0
Nebenleistungen	4.072	5.355	0	0
Gesamt	204.072	205.355	57.500	0
Einjährige variable Vergütung	0	120.000	64.000	0
Mehrfährige variable Vergütung	0	0	0	0
* Anteilsbasierte Vergütung	0	0	0	0
- PSP 03/15	0	0	0	0
- PSP 2013	0	0	0	0
- PSP 2014	0	0	0	0
- PSP 2015	0	0	0	0
- SOP 16-18	0	0	0	0
- SOP 17-19	0	0	0	0
* Nicht-anteilsbasierte Vergütung	0	0	0	0
Gesamt	204.072	325.355	121.500	0
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Gesamt	204.072	325.355	121.500	0

Durch die Mitglieder des Vorstands gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Vorstandsmitglied	Berichtsjahr	Anzahl Aktien		
		zum 01.01. gehalten	erworben	zum 31.12. gehalten
Greg Hamilton	2019	2.500	18.750	21.250
	2018	0	2.500	2.500
Jorge Garces, PhD	2019	1.000	0	1.000
	2018	0	1.000	1.000
Albert Weber	2019	100	0	100
	2018	100	0	100
Dr. Uwe Staub (bis zum 31. März 2018)	2019	n.z.	n.z.	n.z.
	2018	30.000	n.z.	n.z.
Vorstand gesamt	2019	3.600	18.750	22.350
	2018	30.100	3.500	3.600

• **Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats**

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht aus fünf 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: * Koninklijke Philips Electronics N.V. (Royal Philips Electronics) (bis Mai 2019), Eindhoven, Niederlande; * Quotient Ltd., Jersey, UK, – *Chairman*..

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)

Selbstständige Unternehmensberaterin und ehemalige Leiterin des Geschäftsbereichs Molekulardiagnostik von Qiagen (D)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2016; Mitglied des Prüfungsausschusses

Dr. Lubenow ist Mitglied in folgenden vergleichbaren Kontrollgremien in- und ausländischer Unternehmen: * ProteoMediX AG, Zürich, Schweiz; Indical TopCo AB, Schweden; tesa Labtec GmbH, Hamburg, Deutschland

Franz Walt – Flims Dorf (CH)

CEO der Quotient Ltd. in Eysin, Schweiz

Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2019; Mitglied des Prüfungsausschusses

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

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	2019	90.000	12.000	102.000
	2018	90.000	12.000	102.000
Dr. Ann C. Kessler, Ph.D.	2019	40.000	12.000	52.000
	2018	40.000	12.000	52.000
Prof. Dr. Günther Reiter	2019	40.000	12.000	52.000
	2018	40.000	12.000	52.000
Dr. Helge Lubenow	2019	35.000	12.000	47.000
	2018	35.000	12.000	47.000
Franz Walt	2019	20.417	8.000	28.417
	2018	n.z.	n.z.	n.z.
Aufsichtsrat gesamt	2019	225.417	56.000	281.417
	2018	205.000	48.000	253.000

Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats im Jahr 2019 Auslagenerstattungen in Höhe von insgesamt TEUR 36 (2018: TEUR 35).

Durch die Mitglieder des Aufsichtsrats gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Aufsichtsratsmitglied	Berichtsjahr	Anzahl Aktien		
		zum 01.01. gehalten	erworben	zum 31.12. gehalten
Heino von Prondzynski	2019	245.000	240.000	485.000
	2018	140.000	105.000	245.000
Dr. Ann C. Kessler	2019	63.000	74.604	137.604
	2018	24.650	38.350	63.000
Prof. Dr. Günther. Reiter	2019	0	0	0
	2018	0	0	0
Dr. Helge Lubenow	2019	6.000	11.550	17.550
	2018	6.000	0	6.000
Franz Walt	2019	n.z.	19.500	19.500
	2018	n.z.	n.z.	n.z.
Aufsichtsrat gesamt	2019	314.000	345.654	659.654
	2018	170.650	143.350	314.000

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 veröffentlicht die Gesellschaft auf Konzernmutterebene nach IFRS-Rechnungslegung 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.

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 2019 ausschließlich aus auf den Namen lautenden Stückaktien mit gleichen Rechten und einem Nennbetrag von je EUR 1,00 zusammen. Die Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien belief sich zum gleichen Stichtag auf insgesamt 43.527.692 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 außer den Dienstverträgen der Vorstandsmitglieder (siehe dazu den Abschnitt „Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands“ in diesem Lagebericht) auch die Phantom-Stock-Programme der Gesellschaft bzw. die diesbezüglichen Vereinbarungen mit den Berechtigten aus den Programmen. Im Fall eines Übernahme- oder Pflichtangebots nach Maßgabe des deutschen Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) für die Aktien der Gesellschaft sind die Inhaber von bis dahin unverfallbar gewordenen PSR berechtigt, diese ganz auszuüben. Das gilt auch dann, wenn deren Wartezeit noch nicht abgelaufen ist. Das Recht zur Ausübung besteht für den PSR-Inhaber jedoch nur, wenn die Gegenleistung im Rahmen des Angebots ausschließlich in einer Barleistung besteht und wenn der Bieter nach Abschluss des Angebots Kontrolle über die Gesellschaft hat, d.h. mindestens 30 % der Stimmrechte an der Gesellschaft hält (§§ 29 Abs. 2, 30 WpÜG).

Ermächtigung des Vorstands zur Ausgabe 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 15. Mai 2019 wurden die Genehmigten Kapitalia 2019/I und 2019/II im Berichtsjahr neu geschaffen.

- **Genehmigtes Kapital 2019/I**

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 14. Mai 2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 3.602.154,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2019/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 oder entsprechend § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG im Rahmen einer Barkapitalerhöhung neu ausgegeben oder nach Rückerwerb veräußert worden sind. Auf die 10 %-Grenze sind ferner Aktien anzurechnen, für die aufgrund von Options- oder Wandelschuldverschreibungen oder -genussrechten, 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 deren nachgeordneten Konzernunternehmen ausgegeben worden sind, ein Options- oder Wandlungsrecht, eine Options- oder Wandlungspflicht oder zugunsten der Gesellschaft ein Aktienlieferungsrecht besteht;
- soweit es erforderlich ist, um Inhabern oder Gläubigern von Optionsrechten oder von Wandelschuldverschreibungen oder -genussrechten, die von der Gesellschaft oder einer Konzerngesellschaft im Sinne von § 18 AktG, an der die Gesellschaft unmittelbar und/ oder mittelbar zu mindestens 90 % beteiligt ist, ausgegeben 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 2019/I festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung jeweils nach Durchführung einer Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2019/I entsprechend dem Umfang der jeweiligen Erhöhung des Grundkapitals oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

- **Genehmigtes Kapital 2019/II**

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 14. Mai 2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 14.408.616,00 gegen Bareinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2019/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 2019/II festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung jeweils nach Durchführung einer Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2019/II entsprechend dem Umfang der jeweiligen Erhöhung des Grundkapitals oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Aus dem Genehmigten Kapital 2017/II wurden im Berichtsjahr 7.506.152 neue, auf den Namen lautende Stückaktien ausgegeben. Damit können auf Grundlage dieses Kapitals noch 6.902.464 weitere neue Aktien bis zum 14. Mai 2024 ausgegeben werden.

Die Gesellschaft verfügt zudem über die folgenden bedingten Kapitalia:

- **Bedingtes Kapital VII**

Das Bedingte Kapital VII, welches zum Beginn des Berichtsjahres noch in Höhe von EUR 21.065 bestand, wurde von der Hauptversammlung am 15. Mai 2019 vollständig aufgehoben.

- **Bedingtes Kapital IX**

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 521.095,00 durch Ausgabe von bis zu 521.095 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital IX). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 bis zum 14. Mai 2024 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, begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 und nur insoweit durchzuführen,

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

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

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

- **Bedingtes Kapital X**

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 14.468.610,00 durch Ausgabe von bis zu 14.468.610 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital X). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten aus Schuldverschreibungen oder Genussrechten 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 15. Mai 2019 bis zum 14. Mai 2024 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen, an dem die Gesellschaft unmittelbar und/oder mittelbar zu mindestens 90 % beteiligt ist, begeben und von der Gesellschaft garantiert wurden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 und nur insoweit durchzuführen,

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

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

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

- **Bedingtes Kapital XI**

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

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

- **Bedingtes Kapital XII**

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

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

- **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.

Berlin, 31. März 2020

Der Vorstand

Versicherung der gesetzlichen Vertreter

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Jahresabschluss 2019 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, 31. März 2020

Der Vorstand

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Epigenomics AG, Berlin

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES JAHRESABSCHLUSSES UND DES LAGEBERICHTS**Prüfungsurteile**

Wir haben den Jahresabschluss der Epigenomics AG – bestehend aus der Bilanz zum 31.12.2019 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 01.01.2019 bis zum 31.12.2019 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Epigenomics AG für das Geschäftsjahr vom 01.01.2019 bis zum 31.12.2019 geprüft. Die im Abschnitt Corporate Governance des Lageberichts enthaltene Erklärung zur Unternehmensführung sowie die Entsprechenserklärung haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31.12.2019 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 01.01.2019 bis zum 31.12.2019 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung sowie zur Entsprechenserklärung.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten

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

Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit

Wir verweisen auf die Angaben „Grundsätzliches zum Jahresabschluss“ im Anhang zum Jahresabschluss sowie die Angaben im Abschnitt „Finanzielle Chancen und Risiken“ des Lageberichts, in denen die gesetzlichen Vertreter darlegen, dass bei am Bilanzstichtag bestehender Liquidität von EUR 10,4 Mio. in 2020 weitere Kapitalmaßnahmen oder Kostensenkungsmaßnahmen notwendig sind um den Fortbestand über den Anfang des Jahres 2021 hinaus zu gewährleisten. Einen ersten Schritt dazu stellte die nach Ende der Berichtsperiode, am 31. März 2020 platzierte Kapitalerhöhung dar, mit der wir einen Nettoerlös von EUR 3,6 Mio. erzielen konnten. Diese Gegebenheiten deuten auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt. Unsere Prüfungsurteile sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 01.01.2019 bis zum 31.12.2019 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Aus unserer Sicht waren folgende Sachverhalte am bedeutsamsten in unserer Prüfung:

- Umsatzrealisierung
- Werthaltigkeit der Beteiligung und der Forderungen gegenüber der Epigenomics Inc.

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

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

Nachfolgend stellen wir die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte dar:

Umsatzrealisierung

1. Im Geschäftsjahr hat die Gesellschaft Umsatzerlöse in Höhe von rund EUR 1,5 Mio. erfasst. Die Umsatzerlöse sind einer der wesentlichen finanziellen Leistungsindikatoren in der Kapitalmarktkommunikation. Von den Umsatzerlösen entfallen im Wesentlichen auf Verkäufe des einzigen Hauptproduktes EUR 1,0 Mio. und EUR 0,5 Mio. auf Lizenzerlöse. Die Produktverkäufe werden im Wesentlichen durch Verkäufe an wenige Großkunden realisiert. Zum Teil bestehen Rahmenverträge mit Kunden, die um weitere Vereinbarungen ergänzt werden können. Diese Vereinbarungen können ausschlaggebend dafür sein, ob ein Umsatz realisiert ist. Die nicht vollständige Abbildung dieser zusätzlichen Vereinbarungen im Rahmen der Umsatzrealisierung stellt ein Risiko dar, weshalb dieser Sachverhalt aus unserer Sicht von besonderer Bedeutung ist. Die nicht vollständige Abbildung dieser zusätzlichen Vereinbarungen im Rahmen der Umsatzrealisierung stellt ein besonders hohes Risiko wesentlich falscher Darstellungen dar, weshalb dieser Sachverhalt aus unserer Sicht einer der bedeutsamsten in der Abschlussprüfung ist.
2. Wir haben uns anhand von Rahmenverträgen, der Liefernachweise sowie der Ausgangsrechnungen und der dazugehörigen Zahlungseingänge von der korrekten Umsatzrealisierung überzeugt.
3. Die Angaben der Gesellschaft zu Umsatzerlösen sind im Anhang im Abschnitt „Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung“ enthalten.

Werthaltigkeit der Beteiligung und der Forderungen gegenüber der Epigenomics Inc.:

1. Die im Jahresabschluss der Gesellschaft ausgewiesene Beteiligung an der Epigenomics Inc. (EUR 0,8 Mio.) und die Forderungen gegenüber der Epigenomics Inc. (EUR 15,3 Mio.) repräsentieren mit EUR 16,1 Mio. rund 57 % der Bilanzsumme und haben somit wesentliche Bedeutung für die Vermögenslage der Gesellschaft. Der Werthaltigkeitstest dieser Vermögensgegenstände ist komplex und hängt wesentlich von den Einschätzungen der künftigen Geschäftsentwicklung, dem zur Diskontierung der künftigen Zahlungsmittelzuflüsse verwendeten Zinssatz und weiteren Schätzgrößen ab. Diese Annahmen sind naturgemäß mit Unsicherheiten behaftet. Es besteht das Risiko für den Abschluss, dass eine gebotene Wertminderung nicht erkannt wird.
2. Bei der Prüfung der Werthaltigkeit haben wir uns von der Vertretbarkeit der wesentlichen wertbestimmenden Annahmen und der Angemessenheit der verwendeten Parameter überzeugt. Wir haben die von der Gesellschaft eingerichteten Kontrollen auf Angemessenheit beurteilt, die sicherstellen sollen, dass die zugrunde liegenden Annahmen regelmäßig durch den Vorstand aktualisiert und den Aufsichtsrat genehmigt werden. Ferner haben wir uns von der bisherigen Prognosegüte der Gesellschaft überzeugt, indem wir Planungen früherer Geschäftsjahre mit den tatsächlich realisierten Ergebnissen verglichen und Abweichungen analysiert haben. Wir haben die wesentlichen wertbestimmenden Parameter, die dem Diskontierungssatz zugrunde liegen, mit Hilfe unserer Bewertungsspezialisten unter Rückgriff auf Marktdaten beurteilt sowie die zugrunde liegenden Bewertungsmethoden nachvollzogen. Die von der Geschäftsleitung zugrunde gelegten Einschätzungen und getroffenen Annahmen liegen im Bereich vertretbarer Bandbreiten.
3. Die Angaben der Gesellschaft zur Beteiligung und den Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen sind im Anhang in den Abschnitten „Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung“ und „Forderungen gegen verbundene Unternehmen“ enthalten.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die von uns vor dem Datum dieses Vermerks des Abschlussprüfers erlangte:

- Entsprechenserklärung im Abschnitt Corporate Governance des Lageberichts 2019,
- Erklärung zur Unternehmensführung im Abschnitt Corporate Governance des Lageberichts 2019,
- Kapitel „epi procolon®“ des Geschäftsberichts 2019,
- Kapitel „Vorwort des Vorstands“ des Geschäftsberichtes 2019,

- Kapitel „Unsere Aktie“ des Geschäftsberichtes 2019 und
- Kapitel „Versicherung der gesetzlichen Vertreter“ des Geschäftsberichtes 2019.

Der Aufsichtsrat ist für folgende sonstige Informationen verantwortlich:

- Kapitel „Bericht des Aufsichtsrates“ des Geschäftsberichtes 2019.

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

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

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

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

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

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

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

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

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

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

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere

Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.

- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.

- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

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

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 15. Mai 2019 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 18. Oktober 2019 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2015 als Abschlussprüfer der Epigenomics AG tätig.

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

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Andreas Weissinger.

München, den 1. April 2020

Baker Tilly GmbH & Co. KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(Düsseldorf)

Hund
Wirtschaftsprüfer

Weissinger
Wirtschaftsprüfer

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

In 2019 wurden weitere wesentliche Schritte auf dem Weg zur Erstattungsfähigkeit für Epi proColon erreicht. Der Antrag zur Erstattung wurde von der zuständigen Behörde CMS angenommen. Eine Bearbeitung hat allerdings, aufgrund Arbeitsüberlastung bei der Behörde, erst in diesem Februar begonnen. Zum Ende des Berichtsjahres wurde eine Kapitalerhöhung mit Bezugsrecht für die Aktionäre durchgeführt und Ende März 2020 erfolgreich durch eine Privatplatzierung an institutionelle Investoren ergänzt. Wir sehen es als starkes Signal dieser Investoren, uns gerade in diesen weltweit schwierigen Zeiten der COVID-19-Pandemie auch weiterhin auf unserem Weg zu unterstützen. Die Liquidität von Epigenomics ist damit auch bis in das Jahr 2021 hinein gesichert.

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

Zu den regelmäßig erörterten bedeutsamen Geschäftsvorgängen im Geschäftsjahr 2019 gehörten die Kostenerstattungsthematik für Epi proColon in den USA. Weitere wichtige Punkte waren die Kapitalerhöhung durch Bezugsrechtsemission im November, die allgemeine finanzielle Lage des Unternehmens, strategische Optionen sowie rechtliche Themen. Darüber hinaus war fallweise eine Bewertung der möglichen Geschäftstransaktionen, sofern Vertragsbedingungen von bestehenden oder in Verhandlung befindlichen Kooperationsverträgen von strategischer Art waren, Gegenstand von Überprüfungen und Diskussionen.

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

Im Laufe des Jahres 2019 hatte der Aufsichtsrat sechs Sitzungen. Diese fanden am 22./23. Januar, 26. März, 15. Mai, 16./17. Juli, 7./8. Oktober sowie am 4./5. Dezember in Berlin in Anwesenheit des Vorstands statt. Die Aufsichtsratsmitglieder haben an allen Sitzungen vollzählig teilgenommen.

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

In seiner Sitzung am 4./5. Dezember 2019 hat der Aufsichtsrat die Geschäfts-, Finanz- und Personalplanung sowie die Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2020 intensiv erörtert und beschlossen.

Der Aufsichtsrat stimmte auch der Vorstandsvergütung zu.

Vor jeder formellen Sitzung des Aufsichtsrats in Gegenwart des Vorstands erhielten alle Mitglieder des Aufsichtsrats ausführliche Berichte in schriftlicher Form, die vom Vorstand unter Mitwirkung der zuständigen Manager der Gesellschaft erstellt worden waren. Diese ausführlichen Unterlagen waren dazu geeignet, die anstehenden Tagesordnungspunkte der Aufsichtsratssitzungen eingehend behandeln und erörtern zu können, sodass die erforderlichen Beschlüsse gefasst werden konnten. Es wurden stets schriftliche Protokolle der Sitzungen angefertigt. Sofern erforderlich, wurden Beschlüsse im Einklang mit der Satzung der Gesellschaft auch im Umlaufverfahren gefasst.

ORGANISATORISCHE VERÄNDERUNGEN IM JAHR 2019 Im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung am 15. Mai 2019 wurde eine Vergrößerung des Aufsichtsrats von vier auf fünf Mitglieder beschlossen und Herr Franz Thomas Walt wurde zum neuen Mitglied des Aufsichtsrats gewählt. Herr Walt ist Chief Executive Officer von Quotient Ltd., hatte verschiedene Führungspositionen in der Pharma- und Diagnostikbranche inne und wurde des Weiteren zum Mitglied des vom Aufsichtsrat gebildeten Prüfungsausschusses gewählt.

INTERESSENKONFLIKTE Im Berichtsjahr traten keine Interessenkonflikte bei Mitgliedern des Aufsichtsrats auf.

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

CORPORATE GOVERNANCE Der Aufsichtsrat hat kontinuierlich die Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften durch die Gesellschaft geprüft. Vor dem Hintergrund eines sich rasch und ständig verändernden wirtschaftlichen Umfelds und angesichts der aktuellen Finanzlage der Gesellschaft hat er sich auch intensiv mit Fragen eines wirksamen Risikomanagements befasst. Sowohl Vorstand als auch Aufsichtsrat halten die Verpflichtung zu guter Corporate Governance für außerordentlich wichtig, um bei bestehenden und künftigen Aktionären, bei Geschäftspartnern sowie bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern das Vertrauen in das Unternehmen zu stärken. Im Oktober 2019 haben Vorstand und Aufsichtsrat eine Aktualisierung der Entsprechenserklärung vom Oktober 2018 zum Deutschen Corporate Governance Kodex nach § 161 AktG veröffentlicht, die in diesem Geschäftsbericht enthalten ist und auch auf der Internetseite (<http://www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance>) von Epigenomics dauerhaft zugänglich gemacht wurde.

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

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

PRÜFUNG DES JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSSES Die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (Baker Tilly), Düsseldorf, hat den nach handelsrechtlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschluss 2019 sowie den dazugehörigen Lagebericht für das Geschäftsjahr 2019 der Epigenomics AG sowie den gemäß International Financial

Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellten Konzernabschluss 2019 sowie den dazugehörigen Konzernlagebericht geprüft.

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

Der Konzernabschluss und der Konzernlagebericht wurden in Übereinstimmung mit § 315e Abs. 1 HGB nach den internationalen Rechnungslegungsgrundsätzen IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellt. Baker Tilly hat seine Prüfung unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e. V. (IDW) festgelegten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Die erstellten Prüfungsberichte und Bestätigungsvermerke wurden dem Aufsichtsrat vom Vorstand rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

Die Prüfungsberichte von Baker Tilly wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern zugeleitet und in der Sitzung des Aufsichtsrats am 29. April 2020 in Gegenwart des Abschlussprüfers, der über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung berichtete, eingehend erläutert. In dieser Sitzung hat der Vorstand den Jahresabschluss 2019 und den Konzernabschluss 2019 sowie das Risikofrüherkennungssystem der Gesellschaft diskutiert. Daneben hat Baker Tilly über Umfang, Schwerpunkte und Erkenntnisse der Prüfung berichtet. Der Aufsichtsrat hat auf Grundlage seiner eigenen Feststellungen und Überprüfungen keine Einwände erhoben und vom Prüfungsergebnis zustimmend Kenntnis genommen. Der Aufsichtsrat hat in Gegenwart des Abschlussprüfers den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2019 ohne Einwände und Änderungen gebilligt. Mit der Billigung des Aufsichtsrats gilt der Jahresabschluss 2019 der Epigenomics AG in seiner vorgelegten Fassung gemäß § 172 AktG als festgestellt.

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

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand, den Führungskräften sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren engagierten Einsatz und die erbrachte Leistung im Geschäftsjahr 2019.

Berlin, April 2020

Im Namen des Aufsichtsrats

Heino von Prondzynski
(Vorsitzender des Aufsichtsrats)