

BILANZ der Epigenomics AG (nach HGB) zum 31. Dezember 2021

Anlage 1

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

AKTIVA			PASSIVA		
	31.12.2021 €	31.12.2020 (T€)		31.12.2021 €	31.12.2020 (T€)
A. ANLAGEVERMÖGEN	6.466.845,17	1.365	A. EIGENKAPITAL	12.074.938,69	9.554
I. Immaterielle Vermögensgegenstände	10.115,47	48	I. Gezeichnetes Kapital	15.539.737,00	5.891
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	10.115,47	48	<i>Bedingtes Kapital:</i>	<i>15.886.953,00</i>	<i>23.565</i>
II. Sachanlagen	463.479,70	530	II. Kapitalrücklage	72.411.819,29	71.459
1. Mietereinbauten	209.868,17	254	III. Bilanzverlust	-75.876.617,60	-67.795
2. Technische Anlagen und Maschinen	233.234,86	254			
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	20.376,67	21	B. RÜCKSTELLUNGEN	823.638,77	1.049
III. Finanzanlagen	5.993.250,00	787	1. Rückstellungen für Personal	562.030,44	623
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	787.000,00	787	- davon langfristig	3.142,05	0
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	5.206.250,00	0	2. Sonstige Rückstellungen	261.608,33	426
			- davon langfristig	21.062,83	30
B. UMLAUFVERMÖGEN	20.352.921,76	9.679	C. VERBINDLICHKEITEN	13.975.799,50	526
I. Vorräte	143.587,58	98	1. Anleihen	13.565.782,88	0
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	96.131,17	42	- davon konvertibel	13.565.782,88	0
2. Unfertige Erzeugnisse, unfertige Leistungen	3.729,00	19	2. Erhaltene Anzahlungen auf Bestellungen	770,15	8
3. Fertige Erzeugnisse	43.727,41	37	3. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	346.923,93	459
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	1.269.946,32	5.301	4. Sonstige Verbindlichkeiten	62.322,54	60
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	38.956,67	65			
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	1.100.000,00	5.000	D. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	68.579,91	72
3. Sonstige Vermögensgegenstände	130.989,65	236			
III. Wertpapiere	0,00	961			
1. Sonstige Wertpapiere	0,00	961			
IV. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	18.939.387,86	3.319			
C. RECHNUNGSABGRENZUNGSPOSTEN	123.189,94	157			
SUMME AKTIVA	26.942.956,87	11.201	SUMME PASSIVA	26.942.956,87	11.201

Gewinn- und Verlustrechnung 2021 der Epigenomics AG (nach HGB)

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

	2021 €	2020 T€
Gesamterlöse	7.937.668,51	2.785
1. Umsatzerlöse	6.318.420,37	1.036
2. Minderung des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	-8.503,18	-80
3. Sonstige betriebliche Erträge	1.627.751,32	1.829
<i>davon aus Währungsumrechnung</i>	<i>1.247.920,26</i>	<i>1.358</i>
4. Materialaufwand	-359.881,62	-301
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	-348.672,99	-298
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	-11.208,63	-3
5. Personalaufwand	-2.417.219,83	-2.791
a) Löhne und Gehälter	-2.143.664,42	-2.463
b) Soziale Abgaben	-273.555,41	-328
6. Abschreibungen	-5.141.110,08	-12.187
a) auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-134.720,36	-171
b) auf Vermögensgegenstände des Umlaufvermögens	-5.006.389,72	-12.016
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-8.303.081,89	-7.513
<i>davon aus Währungsumrechnung</i>	<i>-436.308,98</i>	<i>-2.871</i>
8. Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens	206.250,00	0
<i>davon aus verbundenen Unternehmen</i>	<i>206.250,00</i>	<i>0</i>
9. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	11.954,25	21
10. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-15.753,26	0
11. Jahresfehlbetrag	-8.081.173,92	-19.987
12. Verlustvortrag	-67.795.443,68	-71.589
13. Ertrag aus der Kapitalherabsetzung	0,00	41.239
14. Einstellung in die Kapitalrücklage nach den Vorschriften über die ordentliche Kapitalherabsetzung	0,00	-17.458
15. Bilanzverlust	-75.876.617,60	-67.795

Jahresabschluss zum 31.12.2021

epigenomics

Anlage 3: Anhang

ANHANG zum Jahresabschluss auf den 31. Dezember 2021

1	Grundsätzliches zum Jahresabschluss	4
2	Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung	4
3	Angaben zu einzelnen Positionen der Bilanz	8
3.1	Anlagevermögen	8
3.2	Angaben zum Anteilsbesitz	8
3.3	Ausleihungen an verbundene Unternehmen	8
3.4	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	8
3.5	Forderungen gegen verbundene Unternehmen	8
3.6	Sonstige Vermögensgegenstände	8
3.7	Liquide Mittel	9
3.7.1	Verfügungsbeschränkung	9
3.7.2	Sonstige Wertpapiere	9
3.8	Eigenkapital	9
3.8.1	Angaben zu den Aktiengattungen (§ 160 Abs. 1 Nr. 3 AktG)	9
3.8.2	Angaben zum Bedingten Kapital	9
3.8.2.1	Bedingtes Kapital 2016/I bzw. XI	9
3.8.2.2	Bedingtes Kapital 2017/I bzw. XII	10
3.8.2.3	Bedingtes Kapital 2019/III bzw. XIII	11
3.8.2.4	Bedingtes Kapital 2020/I bzw. XIV	12
3.8.3	Angaben zum Genehmigten Kapital (§ 160 Abs. 1 Nr. 4 AktG)	13
3.8.3.1	Genehmigtes Kapital 2020/I	13
3.8.3.2	Genehmigtes Kapital 2020/II	14
3.8.4	Kapitalerhöhung	14
3.8.5	Entwicklung der Kapitalrücklage	14
3.8.6	Angaben zu Bezugsrechten (§ 160 Abs. 1 Nr. 5 AktG)	15
3.8.6.1	Aktuelle Aktienoptionsprogramme	15
3.8.6.2	Entwicklung der ausgegebenen Aktienoptionen	18
3.9	Wertentwicklung und Bilanzierung weiterer aktienbasierte Vergütungspläne	20
3.10	Rückstellungen	20
3.11	Verbindlichkeiten	21
3.11.1	Wandelschuldverschreibungen	21
3.11.2	Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten	22
3.11.3	Sonstige Verbindlichkeiten	22
3.12	Latente Steuern	22
4	Angaben zu einzelnen Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung	23
4.1	Umsatzerlöse	23
4.2	Abschreibungen	23
4.3	Sonstige betriebliche Aufwendungen	23
4.4	Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens	23

5	Sonstige Angaben	24
5.1	Angaben zum Personal	24
5.2	Beziehungen zu Unternehmensorganen	24
5.2.1	Aufsichtsrat und Aufsichtsratsvergütung	24
5.2.2	Vorstand und Vorstandsvergütung	26
5.3	Sonstige finanzielle Verpflichtungen	27
5.4	Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen	29
5.5	Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft	30
5.6	Nachtragsbericht	31
5.7	Angaben zu „Corporate Governance“	31
5.8	Angaben gemäß Wertpapierhandelsgesetz (WpHG)	31

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 2021. Die Angaben des Vorjahres beziehen sich auf den Zeitraum vom 01. Januar bis zum 31. Dezember 2020.

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 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 A3H218 und der ISIN-Nummer DE000A3H2184 gehandelt.

2 Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

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

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

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

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

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

rechnung 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.

Bei den **Finanzanlagen** sind Beteiligungen zu Anschaffungskosten und Ausleihungen zum Nennwert angesetzt. Im Falle von voraussichtlich dauernden Wertminderungen werden die Finanzanlagen auf den niedrigeren beizulegenden Werten abgeschrieben. Unter den Finanzanlagen wird die Beteiligung an einem Tochterunternehmen sowie Ausleihungen an dieses Tochterunternehmen ausgewiesen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3 Angaben zu einzelnen Positionen der Bilanz

3.1 Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Positionen des Anlagevermögens ist unter Angabe der Abschreibungen des Geschäftsjahres im Anlagespiegel dargestellt (siehe Anlage 3/1).

3.2 Angaben zum Anteilsbesitz

Zum Bilanzstichtag setzten sich die Anteile an verbundenen Unternehmen wie folgt zusammen:

Gesellschaft	Sitz	Beteiligung in %	nicht durch Eigen- kapital gedeckter Fehlbetrag 31.12.2021 in T€	Jahresergebnis 2021 in T€
Epigenomics, Inc.	Seattle, WA (USA)	100,0 %	20.751	-2.343

3.3 Ausleihungen an verbundene Unternehmen

Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft an ihre Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc ein langfristiges Darlehen in Höhe von T€ 5.000 zur Finanzierung des operativen Geschäftsbetriebs ausgegeben. Hierzu wurden bereits bestehende kurzfristige Forderungen der Gesellschaft gegenüber der Epigenomics, Inc umgewidmet. Das Darlehen hat eine Laufzeit bis zum 31. März 2025 und wird mit 5,5% p.a. über dem EZB-Hauptrefinanzierungssatz verzinst.

3.4 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.

3.5 Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Zum 31. Dezember 2021 bestanden Forderungen der Gesellschaft gegen die Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen in Höhe von T€ 1.100. Die Forderungen haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr. Im Berichtsjahr wurden Forderungen gegenüber der Tochtergesellschaft in Höhe von T€ 5.006 wertberichtigt. Ausschlaggebend hierfür war der negative Erstattungsentscheid der staatlichen US-amerikanischen Krankenversicherung Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) für Epi proColon. Ein restlicher Forderungsbetrag von T€ 1.100 Mio. wurde nicht wertberichtigt und es wird geprüft, ob diese Forderung in ein langfristiges Darlehen an die Tochtergesellschaft gewandelt werden kann.

3.6 Sonstige Vermögensgegenstände

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

3.7 Liquide Mittel

3.7.1 Verfügungsbeschränkung

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

3.7.2 Sonstige Wertpapiere

Bei den im Vorjahr ausgewiesenen sonstigen Wertpapieren in Höhe von T€ 961 handelte es sich um genussscheinähnliche Wertpapiere, die von einer Tochtergesellschaft der Deutschen Bank AG ausgegeben wurden. Sie waren nach Wahl der Emittentin in einem Betrag jederzeit kündbar. Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft diese Wertpapiere zu T€ 984 verkauft.

3.8 Eigenkapital

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

Zum Bilanzstichtag betrug die Anzahl der von der Gesellschaft ausgegebenen Stückaktien 15.539.737. Die Kapitalstruktur der Gesellschaft sah zum 31. Dezember wie folgt aus:

	€ per 31.12.20	€ per 31.12.21
Grundkapital	5.891.230	15.539.737
Bedingtes Kapital	23.564.923	15.886.953
* Bedingtes Kapital 2016/I bzw. XI	1.000.000	1.000.000
* Bedingtes Kapital 2017/I bzw. XII	1.000.000	1.000.000
* Bedingtes Kapital 2019/III bzw. XIII	1.000.000	1.000.000
* Bedingtes Kapital 2020/I bzw. XIV	20.564.923	12.886.953
Genehmigtes Kapital	23.564.923	21.594.386
* Genehmigtes Kapital 2020/I	4.712.984	4.712.984
* Genehmigtes Kapital 2020/II	18.851.939	16.881.402

3.8.2 Angaben zum Bedingten Kapital

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

Bezogen auf das bedingte Kapital 2016/I bzw. XI waren zum Ende der Berichtsperiode 63.006 Aktienoptionen ausstehend.

3.8.2.2 Bedingtes Kapital 2017/I bzw. 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 Er-

mächtigungsbeschlusses 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 2017/I bzw. 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.

Bezogen auf das bedingte Kapital 2017/I bzw. XII waren zum Ende der Berichtsperiode 90.745 Aktienoptionen ausstehend.

3.8.2.3 Bedingtes Kapital 2019/III bzw. 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.

Nach Maßgabe der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms können vor April 2024 keine neuen Aktien durch Ausübung dieser Aktienoptionen geschaffen werden.

Bezogen auf das bedingte Kapital 2019/III bzw. XIII waren zum Ende der Berichtsperiode 181.143 Aktienoptionen ausstehend.

3.8.2.4 Bedingtes Kapital 2020/I bzw. XIV

In der Hauptversammlung vom 12. Juni 2020 wurde das bedingte Kapital XIV mit der entsprechenden Ergänzung von § 5 Abs. 6 der Satzung beschlossen. Das Grundkapital der Gesellschaft ist demnach um bis zu € 12.886.953 durch Ausgabe von bis zu 12.886.953 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht. Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 12. Juni 2020 von der Gesellschaft oder einer Konzerngesellschaft der Gesellschaft im Sinne von § 18 AktG, an der die Gesellschaft unmittelbar und/oder mittelbar zu mindestens 90 % beteiligt ist, bis zum Ablauf des 11. Juni 2025 oder aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 27. November 2020 von der Gesellschaft bis zum Ablauf des 31. März 2021 begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 12. Juni 2020 bzw. nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 27. November 2020 jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur

- (1) im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 12. Juni 2020 und nur insoweit durchzuführen,

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

bzw.

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

-wie von Wandlungsrechten Gebrauch gemacht wird oder

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

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

Im Berichtsjahr wurden 7.677.970 neue Aktien durch Wandlung von Wandelschuldverschreibungen geschaffen, welche auf Basis des Bedingten Kapitals 2020/I bzw. XIV zuvor ausgegeben wurden. Davon wurden 3.961.460 Aktien am 19. Mai 2021 beim Handelsregister Charlottenburg eingetragen. Die Eintragung für die restlichen 3.716.510 Aktien erfolgte nach Ende des Berichtsjahres am 08. Februar 2022.

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

3.8.3.1 Genehmigtes Kapital 2020/I

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

3.8.3.2 Genehmigtes Kapital 2020/II

Das Genehmigte Kapital 2020/II wurde vom Vorstand der Gesellschaft im Mai 2021 genutzt, um mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 11. Juni 2025 eine Kapitalerhöhung durch Ausgabe von 1.970.537 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien durchzuführen. Die Kapitalerhöhung wurde als Bezugsrechtsemission durchgeführt. Den Aktionären der Gesellschaft wurden die neuen Aktien im Bezugsverhältnis von 5:1 angeboten. Dementsprechend konnte von den Aktionären für je 5 alte Aktien 1 neue Aktie bezogen werden. Die Eintragung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister erfolgte am 19. Mai 2021.

3.8.4 Kapitalerhöhung

Zum 31.12.2021 setzt sich das Grundkapital der Gesellschaft aus 15.539.737 auf den Namen lautende Stückaktien zusammen. Gegenüber der Aktienanzahl vom 31. Dezember 2020 von 5.891.230 erhöhte sich die Gesamtzahl der ausgegebenen Aktien im Berichtsjahr somit um 9.648.507 Stück.

Im Mai 2021 wurde im Rahmen der unter 3.8.3.2 erwähnten Kapitalerhöhung die Platzierung von 1.970.537 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien der Gesellschaft gegen Bareinlage im Rahmen einer Bezugsrechtsemission erfolgreich abgeschlossen. Die neuen Aktien wurden zum Bezugspreis von je € 1,10 platziert. Die Kapitalerhöhung wurde in das Handelsregister Charlottenburg am 19. Mai 2021 eingetragen.

Weitere 7.677.970 neue, auf den Namen lautende Stückaktien wurden im Berichtsjahr aus dem Bedingten Kapital 2020/I bzw. XIV durch Ausübung von im Berichtsjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen geschaffen. Davon wurden 3.961.460 Aktien am 19. Mai 2021 im Handelsregister Charlottenburg eingetragen. Die Eintragung der Erhöhung um weitere 3.716.510 Aktien erfolgte nach Ende des Berichtsjahres am 08. Februar 2021.

3.8.5 Entwicklung der Kapitalrücklage

Im Berichtsjahr hat sich die Kapitalrücklage wie folgt entwickelt:

in EUR	2020	2021
Vortrag zum 01.01.	53.603.836,93	71.458.518,47
Schaffung neuer Aktien aus Wandelschuldverschreibungen	0	756.247,12
Schaffung neuer Aktien aus Barkapitalerhöhungen	396.236,94	197.053,70
Einstellung in die Kapitalrücklage nach den Vorschriften über die ordentliche Kapitalherabsetzung	17.458.438,60	0,00
Einstellung in die Kapitalrücklage nach den Vorschriften über die vereinfachte Kapitalherabsetzung	6,00	0,00
Saldo zum 31.12.	71.458.518,47	72.411.819,29

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

3.8.6.1 Aktuelle Aktienoptionsprogramme

Die Gesellschaft verfügte zum Bilanzstichtag über folgende Aktienoptionsprogramme:

Im Rahmen der Programme AOP 16-18, AOP 17-19 und AOP 19-21 können keine Aktienoptionen mehr gewährt werden.

Mit Zustimmung der Hauptversammlung am 25. Mai 2016 hat die Gesellschaft in 2016 das Aktienoptionsprogramm 16-18 eingeführt. Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft wurden ermächtigt, bis zum Ablauf des 30. April 2018 bis zu 125.000 Bezugsrechte an Bezugsberechtigte auszugeben.

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 weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr Aktienoptionen ausgegeben.

Mit Zustimmung der Hauptversammlung am 30. Mai 2017 hat die Gesellschaft in 2017 das Aktienoptionsprogramm 17-19 eingeführt. Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft wurden ermächtigt, bis zum Ablauf des 31. Mai 2019 bis zu 125.000 Bezugsrechte an Bezugsberechtigte auszugeben.

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

Der Ausübungspreis entspricht dem um 10 % erhöhten nicht volumengewichteten durchschnittlichen Schlusskurs der Aktie der Gesellschaft an den dem Ausgabzeitpunkt 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 Ausgabzeitpunkt 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 nachgeord-

neten 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 weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr Aktienoptionen ausgegeben.

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

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

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

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

Die unverfallbar gewordenen Bezugsrechte einer Tranche können nach Ablauf der Wartezeit nur ausgeübt werden, wenn der Schlusskurs der Aktie der Gesellschaft im elektronischen Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse im Zeitraum zwischen dem Ausgabezeitpunkt der Bezugsrechte dieser Tranche und dem Ablauf der Wartezeit an mindestens einem Handelstag den Ausgangswert um mindestens 10 % über-

schritten 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 145.750 Rechte ausgegeben (2020: 67.728). Gemäß den Bedingungen des Programms können vor April 2024 keine neuen Aktien durch Ausübung der Optionsrechte geschaffen werden.

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

3.8.6.2 Entwicklung der ausgegebenen Aktienoptionen

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

Aktienoptionsprogramm
16-18

	ausgegebene Optionen zum 31.12.2020	in 2021 neu ausgegebene Optionen	in 2021 verwirkte Optionen	in 2021 verfallene Optionen	in 2021 umgegliederte Optionen	ausgegebene Optionen zum 31.12.2021
Rechteinhaber						
Greg Hamilton (CEO)	28.436	0	0	8.552	0	19.884
Albert Weber (EVP Finance)	3.750	0	0	3.750	0	0
Sonstige Inhaber	77.443	0	4.301	30.020	0	43.122
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	39.326	0	2.892	11.122	0	25.312
Optionen total	109.629	0	4.301	42.322	0	63.006
Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	38,90	n/a	36,24	40,80	n/a	37,80

Aktienoptionsprogramm
17-19

	ausgegebene Optionen zum 31.12.2020	in 2021 neu ausgegebene Optionen	in 2021 verwirkte Optionen	in 2021 verfallene Optionen	in 2021 umgegliederte Optionen	ausgegebene Optionen zum 31.12.2021
Rechteinhaber						
Greg Hamilton (CEO)	20.509	0	0	3.947	0	16.562
Jorge Garces (COO bis 31.01.2021)	21.250	0	13.282	0	-7.968	0
Albert Weber (EVP Finance)	17.500	0	0	0	0	17.500
Sonstige Inhaber	58.595	0	3.505	6.375	7.968	56.683
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	34.333	0	1.407	6.375	0	26.551
Optionen total	117.854	0	16.787	10.322	0	90.745
Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	23,25	n/a	21,09	40,80	n/a	21,65

Aktienoptionsprogramm
19-21

	ausgegebene Optionen zum 31.12.2020	in 2021 neu ausgegebene Optionen	in 2021 verwirkte Optionen	in 2021 verfallene Optionen	in 2021 umgegliederte Optionen	ausgegebene Optionen zum 31.12.2021
Rechteinhaber						
Greg Hamilton (CEO)	12.500	25.000	0	0	0	37.500
Jorge Garces (COO bis 31.01.2021)	10.625	0	10.625	0	0	0
Albert Weber (EVP Finance)	8.750	17.500	0	0	0	26.250
Sonstige Inhaber	30.928	103.250	16.785	0	0	117.393
- davon Mitarbeiter der Tochtergesellschaft	13.750	39.000	1.875	0	0	50.875
Optionen total	62.803	145.750	27.410	0	0	181.143
Durchschnittlicher Ausübungspreis in €	20,00	20,00	20,00	n/a	n/a	20,00

Aus allen drei dargestellten Optionsprogrammen sind weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr Rechte ausgeübt worden.

3.9 Wertermittlung und Bilanzierung weiterer aktienbasierte Vergütungspläne

Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft als Anreizsystem für Vorstand und Belegschaft ein Phantom-Stock-Programm (PSP 2022/2024) aufgelegt, auf deren Grundlage den Bezugsberechtigten sogenannte Phantom-Stock-Rechte (PSR) gewährt wurden. Ein Phantom-Stock-Recht stellt dabei einen bedingten Anspruch des Inhabers gegenüber der Gesellschaft auf eine künftige Zahlung einer Prämie in bar dar. Über die nachfolgend genannten Einzelheiten zur Ausgestaltung dieser Pläne hinausgehende Informationen können dem Vergütungsbericht 2021 entnommen werden.

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

Im Berichtsjahr wurden keine Rechte aus den PSP der Gesellschaft ausgegeben.

Insgesamt waren zum Bilanzstichtag jedoch 465.000 Rechte vertraglich gegenüber Vorstandsmitgliedern und 22.000 Rechte vertraglich gegenüber Mitarbeitern zur Gewährung an diese im Jahr 2022 bis 2024 zugesagt, sofern diese aus dem dann aktiven PSP zur Verfügung stehen.

Für das PSP 2022/2024 wurde im Berichtsjahr Personalaufwand i.H.v. T€ 3 bei der Gesellschaft erfasst und den Rückstellungen zugeführt. Die aus diesem Programm vertraglich zugesagten aber noch nicht ausgegebenen Rechte sind frühestens ab 01. Januar 2026 ausübbar. Das Programm sieht dabei für die einzelnen Rechte eine maximale Prämie von € 20,- für den Inhaber vor.

3.10 Rückstellungen

Personalarückstellungen wurden für Bonusansprüche von Vorständen und Mitarbeitern, für nicht in Anspruch genommene Urlaubstage, für Überstunden und für ausstehende PSR über insgesamt T€ 562 gebildet.

Der verbleibende Rückstellungsbetrag in Höhe von T€ 262 entfällt hauptsächlich auf Rückstellungen für Prüfung und Jahresabschluss (T€ 144), für ausstehende Rechnungen (T€ 85) sowie auf eine Rückstellung für die Aufbewahrung von Geschäftsunterlagen (T€ 21).

Rückstellungen in Höhe von T€ 24 besitzen einen langfristigen Charakter.

3.11 Verbindlichkeiten

3.11.1 Wandelschuldverschreibungen

Im Januar 2021 hat die Gesellschaft eine nachrangige Pflichtwandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von € 5,5 Mio., eingeteilt in 500.000 unverzinsliche Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von je € 11,00 begeben. Die Schuldverschreibung war bei Ausgabe in bis zu insgesamt 5.000.000 auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft mit einem Anteil am Grundkapital der Gesellschaft von bis zu insgesamt € 5,0 Mio. wandelbar. Vorbehaltlich etwaiger Anpassungen im Rahmen des Verwässerungsschutzes betrug der Wandlungspreis je Aktie EUR 1,10 und das Wandlungsverhältnis 1:10. Das heißt, dass jede Teilschuldverschreibung in zehn auf den Namen lautende Stückaktien mit einem Anteil am Grundkapital der Gesellschaft von EUR 1,00 je Aktie wandelbar ist.

Im April 2021 wurden Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von € 4.357.606,00 in 3.961.460 neue Aktien gewandelt.

Im Mai 2021 erhöhte die Gesellschaft ihr Grundkapital durch die Ausgabe neuer Aktien aus dem Genehmigten Kapital 2020/II zu einem Emissionspreis in Höhe von € 1,10 je Aktie. Gemäß den Anleihebedingungen der Wandelschuldverschreibungen wurde das Wandlungsverhältnis für die noch ausstehenden Schuldverschreibungen angepasst und der Wandlungspreis auf € 1,0772 geändert.

Im Juli 2021 wurden Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von € 440.656,67 in 409.076 neue Aktien gewandelt.

Im September 2021 hat die Gesellschaft eine weitere Pflichtwandelschuldverschreibung (s.u.) begeben. Infolgedessen wurde das Wandlungsverhältnis nochmals angepasst und der Wandlungspreis auf € 1,0705 geändert.

Im Oktober 2021 wurden Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von € 80.666,46 in 75.354 neue Aktien gewandelt.

Zum Bilanzstichtag können somit noch Wandelschuldverschreibungen im Nominalwert von € 621.070,87 in 580.168 neue Aktien gewandelt werden. Sofern nicht vorzeitig gewandelt wird, sind die Inhaber der Schuldverschreibungen am Ende der Laufzeit zum 29. Februar 2024 verpflichtet, die Schuldverschreibungen in Aktien zu wandeln.

Im September 2021 hat die Gesellschaft eine weitere nachrangige und unverzinsliche Wandelschuldanleihe im Gesamtnennbetrag von € 16,5 Mio., eingeteilt in 165.000 Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von je € 100,00 begeben. Der Wandlungspreis je Aktie beträgt € 1,10.

Im ersten Wandlungsfenster dieser Schuldverschreibung wurden im Oktober 2021 durch Wandlungen 3.232.080 neue Aktien geschaffen, so dass zum Bilanzstichtag noch 129.447 Teilschuldverschreibungen aus dieser Emission ausstehend waren. Sofern nicht vorzeitig gewandelt wird, sind die Inhaber der Schuldverschreibungen am

Ende der Laufzeit zum 30. September 2027 verpflichtet, die Schuldverschreibungen in Aktien zu wandeln.

3.11.2 Restlaufzeiten der ausgewiesenen Verbindlichkeiten

Alle ausgewiesenen Verbindlichkeiten, mit Ausnahme der Wandelschuldverschreibungen, haben Restlaufzeiten von weniger als einem Jahr.

3.11.3 Sonstige Verbindlichkeiten

Innerhalb der ausgewiesenen sonstigen Verbindlichkeiten in Höhe von T€ 62 bestehen T€ 58 gegenüber dem Finanzamt (2020: T€ 31) und T€ 0 im Rahmen der sozialen Sicherheit (2020: T€ 0).

3.12 Latente Steuern

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

Aus unterschiedlichen Wertansätzen in der Handels- und Steuerbilanz wurden zum Bilanzstichtag aktive latente Steueransprüche von € 1,5 Mio. ermittelt (31. Dezember 2020: € 3,6 Mio.), basierend auf dem in Berlin anzuwendenden Steuersatz von 30,18 %. Die aktiven latenten Steuern resultieren überwiegend aus der steuerlich nicht abzugsfähigen Wertberichtigung der Forderungen gegenüber der Epigenomics, Inc. und zum geringen Teil aus unterschiedlichen Nutzungsdauern bei Wirtschaftsgütern des Sachlagevermögens.

Seit ihrer Gründung bis zum 31. Dezember 2020 hat die Gesellschaft zudem steuerliche Verlustvorträge in Deutschland von rund € 219 Mio. für Körperschaftsteuer bzw. rund € 217 Mio. für Gewerbesteuer angesammelt. Daneben rechnet die Gesellschaft damit, ihren kumulierten steuerlichen Verlust mit der Einreichung ihrer Steuererklärungen für das Jahr 2021 bei beiden vorgenannten Steuerarten um rund € 3 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€ 6.318 an Umsatzerlösen erzielt (2020: T€ 1.036).

Die Umsätze setzen sich dabei aus dem Verkauf von Teilen der Biobank von T€ 5.716 (2020: T€ 0), Produktverkäufen von T€ 328 (2020: T€ 489), davon T€ 111 aus Verkäufen an verbundene Unternehmen (2020: T€ 207), sonstigen Erlösen aus Umsätzen mit verbundenen Unternehmen T€ 252 (2020: T€ 453), Lizenzeinnahmen von T€ 22 (2020: T€ 34) sowie aus F&E-Dienstleistungserlösen von T€ 0 (2020: T€ 60) zusammen. 97 % (2020: 72 %) der Umsätze wurden mit Kunden aus Nordamerika und Asien erzielt, 3 % (2020: 28 %) entfielen auf europäische Kunden.

4.2 Abschreibungen

Die in 2021 ausgewiesenen Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen von T€ 135 (2020: T€ 171) enthalten keine außerplanmäßigen Abschreibungen auf Sachanlagen (2020: T€ 0).

Die Abschreibungen auf Vermögensgegenstände des Umlaufvermögens beinhalten die Wertberichtigung der Forderungen gegenüber der Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen in Höhe von T€ 5.006 (2020: T€ 12.016) (siehe hierzu 3.5). Es handelt sich um Aufwendungen gemäß § 285 Nr. 31 HGB.

4.3 Sonstige betriebliche Aufwendungen

In den sonstigen betrieblichen Aufwendungen in Höhe von T€ 8.303 (2020: T€ 7.513) sind Kosten für die Kapitalmaßnahmen in Höhe von T€ 2.180 (2020: T€ 418) enthalten.

4.4 Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens

Die im Berichtsjahr erwirtschafteten Erträge aus Ausleihungen des Finanzanlagevermögens enthalten Zinserträge aus Darlehen an verbundene Unternehmen in Höhe von T€ 206.

5 Sonstige Angaben

5.1 Angaben zum Personal

Im Berichtsjahr waren gemäß § 267 HGB durchschnittlich 22 Arbeitnehmer und zwei Vorstandsmitglieder beschäftigt (2020: 26/3). Von den 22 Arbeitnehmern waren 14 Mitarbeiter direkt den Bereichen Forschung, Produktentwicklung, Patente und Lizenzen, regulatorische Belange, Qualitätssicherung und Herstellung zuzuordnen. Die übrigen acht in Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT und allgemeine Verwaltung beschäftigt.

5.2 Beziehungen zu Unternehmensorganen

5.2.1 Aufsichtsrat und Aufsichtsratsvergütung

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht seit der Hauptversammlung der Gesellschaft am 16. Juni 2021 aus vier Mitgliedern, die über umfangreiche Erfahrungen in der pharmazeutischen und der diagnostischen Branche sowie im Finanzbereich verfügen. Aktuell sind alle Mitglieder bis zur Hauptversammlung der Gesellschaft im Jahr 2024 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 Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von ausländischen Unternehmen: Quotient Ltd., Eysins, Schweiz (Vorsitzender des Board of Directors); The Binding Site Group Ltd., Birmingham, Großbritannien.

Alexander Link – Frankfurt/Main (D) – stellvertretender Vorsitzender (seit 16. Juni 2021)

Vorstand der Deutsche Balaton AG (Heidelberg)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2020; Vorsitzender des Prüfungsausschusses (seit 16. Juni 2021)

Alexander Link ist Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten:

SPK Süddeutsche Privatkapital AG, Heidelberg, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats); Zinvest AG, Heidelberg, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats); HW Verwaltungs AG, Halberstadt, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats); PWI Pure System AG, Heidelberg, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats); Tabalon Mobile Technologies AG, Heidelberg, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats); Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Heidelberg, Deutschland; DIO Deutsche Immobilien Opportunitäten AG, Frankfurt am Main, Deutschland; Mistral Media, Frankfurt am Main, Deutschland.

Alexander Link ist Mitglied in folgenden vergleichbaren Kontrollgremien inländischer Unternehmen:

CornerstoneCapital Beteiligungen GmbH i.L., Frankfurt/M. Deutschland (Liquidator).

Dr. Helge Lubenow –Bad Nauheim (D)

CEO der ProteomediX AG, Zürich (CH) und ehemalige Leiterin des Geschäftsbereichs Molekulardiagnostik von Qiagen (D)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2016; Mitglied des Prüfungsausschusses

Dr. Helge Lubenow ist Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten: Biofrontera AG, Leverkusen, Deutschland.

Dr. Helge Lubenow ist Mitglied in folgenden vergleichbaren Kontrollgremien inländischer Unternehmen:

Neracare GmbH, Frankfurt, Deutschland; Evorion Biotechnologies GmbH, Münster, Deutschland; tesaLabtec GmbH, Langenfeld, Deutschland; Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Wiesbaden, Deutschland

Franz Walt – Flims Dorf (CH)

CEO der Quotient Ltd. In Eysins, Schweiz

Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2019; Mitglied des Prüfungsausschusses

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

Im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 16. Juni 2021 bestand der Aufsichtsrat der Gesellschaft noch aus sechs Mitgliedern. Dabei gehörten ihm außer den vorgenannten vier Mitgliedern zusätzlich die folgenden zwei Mitglieder an:

Dr. Ann Clare Kessler – Rancho Santa Fe, CA (USA) – stellvertretende Vorsitzende (seit 2. Mai 2012 / bis 16. Juni 2021)

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 von Juni 2005 bis Juni 2021

Prof. Dr. Günther Reiter – Pfullingen (D) – Stellvertretender Vorsitzender (seit 5. November 2014 / bis 16. Juni 2021)

Professor an der ESB Business School in Reutlingen (D)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2005; Vorsitzender des Prüfungsausschusses

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 2021 betrug die Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats T€ 194 und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2020	2021
Fixe Vergütung	215	180
Variable Vergütung	48	14
Gesamtvergütung	263	194

Weitere Angaben zum Aufsichtsrat sowie Einzelheiten zu dessen Vergütung können dem Vergütungsbericht 2021 entnommen werden.

5.2.2 Vorstand und Vorstandsvergütung

Mitglieder des Vorstandes der Gesellschaft im Geschäftsjahr waren:

- Greg Hamilton, Chief Executive Officer
- Albert Weber, Executive Vice President Finance (bis 31. Dezember 2021)
- Andrew Lukowiak, Ph.D., Chief Scientific Officer (seit 01. Dezember 2021)
- Jorge Garces, Ph.D., Chief Scientific Officer (bis 31. Januar 2021)

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.

Die fixe und die variablen Komponenten werden durch eine dritte Vergütungskomponente ergänzt, bestehend aus einer langfristigen erfolgsabhängigen Vergütung in Form von Aktienoptionsrechten (siehe 3.8.6). Zusätzlich hat die Gesellschaft für die Mitglieder des Vorstands eine D&O Versicherung mit einem vereinbarten Selbstbehalt in Höhe des gesetzlichen Mindestbetrages abgeschlossen und erstattet die auf Geschäftsreisen für die Gesellschaft angefallenen Reisekosten in voller Höhe. Weitere Nebenleistungen können dem Vergütungsbericht 2021 entnommen werden.

Im Geschäftsjahr 2021 belief sich die Vergütung der Mitglieder des Vorstandes aufgrund der gewährten Leistungen auf T€ 1.090 (2020: T€ 1.560) und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2020	2021
Fixe Vergütung und Nebenleistungen	1.018	668
Variable Jahresvergütung	446	404
Mehrfährige variable Vergütung	96	17
Gesamtvergütung (gewährte Zuwendungen)	1.560	1.090

Die mehrjährige variable Vergütung der Mitglieder des Vorstandes in 2021 beinhaltet die Gewährung von 63.750 Aktienoptionen (2020: 31.875).

Aufgrund des tatsächlich erfolgten Zuflusses belief sich die Vergütung der Mitglieder des Vorstandes im Berichtsjahr auf T€ 1.093 (2020: T€ 1.478) und setzte sich wie folgt zusammen:

T€	2020	2021
Fixe Vergütung und Nebenleistungen	1.018	668
Variable Jahresvergütung	460	425
Mehrjährige variable Vergütung	0	0
Gesamtvergütung (Zuflüsse)	1.478	1.093

Der Dienstvertrag von Herrn Greg Hamilton hat zum Bilanzstichtag eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2021 und wurde nach Ende des Berichtsjahres bis zum 31. Dezember 2025 verlängert. Der Dienstvertrag von Herrn Andrew Lukowiak läuft bis zum 31. Dezember 2024. Im Berichtsjahr legten Herr Jorge Garces mit Wirkung zum 31. Januar 2021 und Herr Albert Weber mit Wirkung zum 31. Dezember 2021 ihr Vorstandsamt nieder und schieden aus der Gesellschaft aus. Alle Verträge enthalten eine nachvertragliche Wettbewerbsverbotsklausel für die Dauer von einem Jahr nach Beendigung der Dienstverträge. Während dieses Zeitraums haben alle Vorstände Anspruch auf 100 % ihres letzten Grundgehalts als Ausgleichszahlung für die Wettbewerbsklausel. Weiterhin gewähren ihnen die Dienstverträge für den Fall eines Kontrollwechsels im Sinne des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes ein Sonderkündigungsrecht. Im Falle einer Beendigung eines Dienstvertrags aufgrund einer solchen Sonderkündigung steht den Vorständen die Grundvergütung für die vereinbarte Restlaufzeit ihrer Dienstverträge zu, maximal jedoch 150 % des Abfindungs-Caps gemäß Sektion 4.2.3 des Deutschen Corporate Governance Kodex.

Weitere Angaben zur Zusammensetzung des Vorstandes im Berichtsjahr sowie Einzelheiten zu dessen Vergütung können dem Vergütungsbericht 2021 entnommen werden.

5.3 Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Zum Bilanzstichtag bestand ein Bestellobligo gegenüber diversen Lieferanten für Waren und Dienstleistungen über ca. T€ 644.

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€ 155 (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 2022 gegenüber der Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen. Seit der in 2016 erteilten Zulassung von Epi proColon für den US-Markt durch die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA ist die Epigenomics, Inc. für Vertrieb und Vermarktung des Produktes in den USA zuständig und erzielt seitdem eigene Umsätze mit Dritten. Zu diesem Zweck wurde der Epigenomics, Inc. eine exklusive Vermarktungs- und Vertriebslizenz für Nordamerika durch die Muttergesellschaft erteilt, aufgrund derer sie nun Lizenzgebühren anteilig zum erzielten Produktumsatz an die Epigenomics AG abführt. Zudem resultierten Verpflichtungen aus einem zwischen beiden Gesellschaften bestehenden Verrechnungspreisabkommen. Dadurch wird die US-

Tochtergesellschaft von der Epigenomics AG für die Erbringung diverser Dienstleistungen (z.B. Durchführung von klinischen Studien, Marktvorbereitung, Mitwirkung in regulatorischen Prozessen) in einem „cost plus“-Verfahren in marktüblicher Höhe entlohnt. Umgekehrt erbringt die Epigenomics AG gegenüber ihrer US-Tochtergesellschaft bestimmte administrative Dienstleistungen (z.B. Rechnungswesen, Personalwesen, Informationstechnologie), für die sie der Tochter eine Service-Gebühr in Rechnung stellt.

Die Geschäftsplanung der Gesellschaft sah bislang vor, dass die US-amerikanische Tochtergesellschaft nach der ursprünglich für Ende 2020 erwarteten Erstattungszusage für Epi proColon durch die Kostenträger im US-Gesundheitswesen (CMS) relativ schnell profitabel sein würde. Nach der zu Beginn des Berichtsjahres, im Januar 2021 veröffentlichten, negativen Kostenerstattungsentscheidung der CMS, ist eine Gebührenerstattung an die Patienten für die Durchführung des Bluttests demnach nicht möglich und die erwartete Umsatzsteigerung wird zunächst ausbleiben. Die Gesellschaft hat im Berichtsjahr Möglichkeiten evaluiert, den CMS-Entscheid anzufechten oder aufheben zu lassen. Aufgrund der mit einem Einspruchsverfahren entstehenden Kosten und des dafür voraussichtlich benötigten Zeitrahmens hat sie jedoch beschlossen, diesen Weg nicht zu verfolgen, sondern nun mit hoher Priorität das Folgeprodukt für den aktuellen Bluttest für den US-amerikanischen Markt fertig zu entwickeln und von der FDA zugelassen zu bekommen. Durch den Entscheid der CMS stehen dabei zumindest genau quantifizierte Vorgaben für die Erstattungsfähigkeit eines solchen Bluttests fest. Die neue Testversion (Epi proColon „Next-Gen“) weist dabei Leistungsmerkmale auf, die den CMS-Anforderungen an Sensitivität und Spezifität entsprechen, die in der endgültigen NCD postuliert wurden. Es wird nun das vordringlichste Ziel der Gesellschaft sein, für Epi proColon „Next-Gen“ die erforderliche FDA-Zulassung und anschließend, ohne ein neues NCD-Verfahren die Erstattungszusage zu erhalten. Dies wird allerdings kaum vor Anfang des Jahres 2025 der Fall sein können. Bis dahin ist die Epigenomics, Inc. weiterhin nicht in der Lage, eigene Umsätze in ausreichender Höhe zu erwirtschaften um profitabel zu werden, und die Gesellschaft rechnet damit, die Epigenomics, Inc. über noch auszureichende Gesellschaftsdarlehen finanzieren zu müssen. Aufgrund der vorgenannten Umstände kann die Epigenomics, Inc. den Break-even-point nicht vor dem Jahr 2026 erreichen. Ihr Finanzierungsbedarf beträgt bis dahin ca. € 10 Mio., basierend auf einem angenommenen Wechselkursverhältnis zwischen dem Euro und dem US-Dollar in den entsprechenden Zeiträumen auf dem Niveau des Berichtsstichtages. Hinzu kommen die Kosten der klinischen Studie zur Erlangung der FDA-Zulassung für die neue Testversion, die nach heutigem Kenntnisstand auf € 30 Mio. geschätzt werden. Für die Studie soll Mitte des Jahres 2022 mit dem Patienteneinschluss begonnen werden. Die im Berichtsjahr von Epigenomics ausgegebene Wandelschuldverschreibung 2021/27 dient dabei der Finanzierung der Studie.

5.4 Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen

Zum Abschlussstichtag 31. Dezember 2021 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 2021 auf T€ 20.751 (2020: T€ 17.067). Für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr der Gesellschaft wurde ein Jahresfehlbetrag i.H. v. T€ 2.343 (2020: T€ 3.246) ausgewiesen.

Mit einer Ad-hoc Mitteilung hat die Gesellschaft am 11. Juni 2021 bekannt gegeben, dass die Epigenomics AG am gleichen Tag mit ihrer Aktionärin Deutsche Balaton Aktiengesellschaft („Balaton“) eine Vereinbarung geschlossen hat, wonach Balaton verpflichtet ist, eine von der Gesellschaft noch zu begebende Pflichtwandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von bis zu € 18.150.000,00 durch Ausübung ihres Bezugsrechts und durch den Erwerb von Teilschuldverschreibungen, die im Rahmen des Bezugsangebots von den Aktionären nicht bezogen worden sind, zu übernehmen („Backstop-Vereinbarung“). Ergänzend dazu teilte die Gesellschaft mit, dass Balaton gemäß am 27. Mai 2021 veröffentlichter Stimmrechtsmitteilung indirekt von Herrn Wilhelm K. T. Zours beherrscht wird. Gemäß derselben Stimmrechtsmitteilung kontrollierte Herr Wilhelm K. T. Zours seinerseits indirekt, über Balaton sowie weitere von ihm direkt und indirekt beherrschte Unternehmen, 23,02 % der Stimmrechte an der Gesellschaft. Die Gesellschaft ging auf dieser Basis vorsorglich davon aus, dass es sich bei Herrn Wilhelm K. T. Zours, und damit auch bei Balaton, um der Gesellschaft nahestehende Personen gemäß § 111a Abs. 1 Satz 2 AktG handelt.

Gemäß der vorgenannten Backstop-Vereinbarung war die Gesellschaft verpflichtet, die von den übrigen Aktionären nicht bezogenen Teilschuldverschreibungen aus der entsprechenden Wandelschuldverschreibungsausgabe Balaton zum Erwerb anzubieten. Als Gegenleistung für ihre Verpflichtungen zur Ausübung ihres Bezugsrechts und zum Erwerb der von den übrigen Aktionären nicht bezogenen Teilschuldverschreibungen hatte Balaton ergänzend Anspruch auf eine Provision in Höhe von 3,5 % des maximalen Gesamtbezugspreises von € 18.150.000,00, d.h. in Höhe von € 635.250,00. Die Gesellschaft war berechtigt, die Backstop-Vereinbarung mit Balaton zu kündigen oder unter bestimmten Voraussetzungen die an Balaton zu entrichtende Provision zu reduzieren, wenn ein Dritter der Gesellschaft den Abschluss der Verpflichtung zum Erwerb der von den übrigen Aktionären nicht bezogenen Teilschuldverschreibungen zu einer geringeren Provision angeboten hätte.

Nach Einschätzung des Vorstands waren die Konditionen der Backstop-Vereinbarung als angemessen zu bewerten. Der Aufsichtsrat hat dem Abschluss der Backstop-Vereinbarung am 11. Juni 2021 zugestimmt.

Aufgrund der Entwicklung des Börsenkurses der Epigenomics AG hat die Gesellschaft mit einer Ad-hoc Mitteilung am 20. August 2021 bekannt gegeben, dass am gleichen Tag der Nennbetrag der geplanten Pflichtwandelanleihe auf bis zu € 16.500.000 und der Wandlungspreis je Aktie auf T€ 1,10 herabgesetzt wurde. Im Zusammenhang mit der Anpassung der Bedingungen der Pflichtwandelanleihe hat die Gesellschaft am 20. August 2021 auch eine Änderungsvereinbarung zur Backstop-Vereinbarung mit Balaton abgeschlossen. Die Änderungsvereinbarung spiegelt die Änderungen der Bedingungen der Pflichtwandelanleihe wider. Demnach reduzierte sich die Verpflichtung der Deutsche Balaton Aktiengesellschaft zum Erwerb aller von den übrigen Aktionären nicht bezogenen Teilschuldverschreibungen aus der Pflichtwandelanleihe auf € 16.500.000,00. Im Gegenzug hat sich Balaton verpflichtet, den Differenzbetrag zwischen dem ursprünglichen Gesamtnennbetrag der Pflichtwandelanleihe in Höhe von € 18.150.000,00 und dem reduzierten Gesamtnennbetrag von € 16.500.000,00, also € 1.650.000,00, unter bestimmten Bedingungen in künftige Emissionen von Aktien, Wandelschuldverschreibungen, Optionsanleihen oder Genussrechten der Gesellschaft zu investieren. Diese Verpflichtung erlischt mit Ablauf des Jahres 2023. Die Provision, auf die Balaton einen Anspruch hatte, reduzierte sich dementsprechend auf EUR 536.250.

Am 13. September 2021 hat die Gesellschaft mitgeteilt, dass die Platzierung der nachrangigen, unverzinslichen Pflichtwandelschuldverschreibung erfolgreich vollzogen wurde. Insgesamt wurde das Maximalvolumen der Pflichtwandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von € 16.500.000,00 platziert. Im Zusammenhang mit dieser Backstop-Vereinbarung hat die Balaton Teilschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von € 2.717.800,00 gezeichnet.

Darüber hinaus gab es keine anderen Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen im Berichtsjahr.

5.5 Angaben über die Abschlussprüfer der Gesellschaft

In der Hauptversammlung vom Juni 2021 wurde die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2021 bestimmt.

T€	2020	2021
Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	121	113
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	0	54
Total	121	167

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 Ausgabe der Wandelschuldverschreibungen der Gesellschaft..

5.6 Nachtragsbericht

Meldung vom 24. Januar 2022

Nach Ende des Berichtsjahres, am 24. Januar 2022, teilten wir mit, dass der Aufsichtsrat Greg Hamilton bis zum 31. Dezember 2025 als Vorstandsvorsitzenden berufen hat. Greg Hamilton ist seit Mitte 2016 CEO der Epigenomics AG und wird das Unternehmen weiterhin durch die Entwicklung, FDA-Zulassung und Vermarktung des Epi proColon „Next-Gen“ Darmkrebs-Früherkennungstests führen.

Weiterhin erklärten wir, dass seit dem 1. Februar 2022 Herr Jens Ravens als Chief Financial Officer den Epigenomics-Vorstand ergänzt und die Finanz- und Verwaltungsfunktionen des Unternehmens leitet. Zuvor hatte er diverse Positionen in der Hermes Gruppe inne, überwiegend als Vice President Controlling & Finance sowie Compliance & Risk Management Officer. In seinen vorherigen Stationen war Jens Ravens CFO und Geschäftsführer bei Pleon Germany sowie CFO der Pleon Europe in London und Finanzdirektor und Mitglied des Vorstands bei Interseroh CDI S.A. in Paris. Er begann seine Karriere bei der Deutschen Bank, wo er im Bereich Equity Sales / Investment Banking arbeitete.

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 2020 von ihren Aktionären erhalten, mit denen diese Veränderungen ihres direkten Stimmrechtsanteils gemäß Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) mitgeteilt haben:

Epigenomics AG



WKN: A3H218 ISIN: DE000A3H2184 Land: Deutschland

Nachricht vom 27.10.2021 | 16:49

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

Epigenomics AG

27.10.2021 / 16:49

Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung übermittelt durch DGAP - ein Service der EQS Group AG.

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent / Herausgeber verantwortlich.

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

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

2. Grund der Mitteilung

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

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Natürliche Person (Vorname, Nachname): Markus Pfitzke
Geburtsdatum: 09.04.1980

4. Namen der Aktionäre

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

5. Datum der Schwellenberührung:

21.10.2021

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	5,89 %	4,45 %	10,34 %	15539737
letzte Mitteilung	2,61 %	11,29 %	13,90 %	/

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)
DE000A3H2184	915899	0	5,89 %	0,00 %
Summe	915899		5,89 %	

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	Ausübungs-	Barausgleich	Stimmrechte	Stimmrechte
---------------------	------------	------------	--------------	-------------	-------------

epigenomics AG	Handelsrechtlicher Jahresabschluss zum 31.12.21				
	/ Verfall	zeitraum / Laufzeit	oder physische Abwicklung	absolut	in %
Pflichtwandelschuldverschreibung 2021/2027 A3E5UB	29.09.2027	01.10.2021 bis 14.07.2027	Physisch	690909	4,45 %
			Summe	690909	4,45 %

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

27.10.2021

27.10.2021 Die DGAP Distributionsservices umfassen gesetzliche Meldepflichten, Corporate News/Finanznachrichten und Pressemitteilungen.
Medienarchiv unter <http://www.dgap.de>

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

Ende der Mitteilung

DGAP News-Service

DGAP – ein Service der EQS Group AG

Twitter | Impressum | AGB | Datenschutzhinweise | Cookie-Richtlinie

Epigenomics AG



WKN: A3H218 ISIN: DE000A3H2184 Land: Deutschland

Nachricht vom 28.10.2021 | 14:17

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

Epigenomics AG

28.10.2021 / 14:17

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: Ausübung von Finanzinstrumenten

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.

DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft
Deutsche Balaton Aktiengesellschaft
ABC Beteiligungen AG
Heidelberger Beteiligungsholding AG
2invest AG

5. Datum der Schwellenberührung:

21.10.2021

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	29,16 %	64,05 %	93,21 %	15539737
letzte Mitteilung	23,93 %	76,07 %	100,00 %	/

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)
DE000A3H2184	0	4531195	0,00 %	29,16 %
Summe	4531195		29,16 %	

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

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

epigenomics AG

Handelsrechtlicher Jahresabschluss zum 31.12.21

			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 %
Pflichtwandelanleihe 2021/2027	30.09.2027	01.10.2021 bis 15.07.2027	Beides	9952727	64,05 %
			Summe	9952727	64,05 %

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
- Wilhelm K. T. Zours	%	%	%
- DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	4,04 %	%	%
- VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
- Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	10,37 %	30,70 %	41,07 %
- ABC Beteiligungen AG	4,78 %	%	%
- Heidelberger Beteiligungsholding AG	5,87 %	%	5,87 %
-	%	%	%
- Wilhelm K. T. Zours	%	%	%
- DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	4,04 %	%	%
- VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
- Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	10,37 %	30,70 %	41,07 %
- AEE Gold AG	%	%	%
-	%	%	%
- Wilhelm K. T. Zours	%	%	%
- DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	4,04 %	%	%
- VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
- Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	10,37 %	30,70 %	41,07 %
- Ming Le Sports AG	%	%	%
-	%	%	%
- Wilhelm K. T. Zours	%	%	%
- DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	4,04 %	%	%
- VV Beteiligungen Aktiengesellschaft	%	%	%
- Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	10,37 %	30,70 %	41,07 %
- 2invest AG	3,51 %	33,35 %	36,86 %

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

epigenomics AG

Handelsrechtlicher Jahresabschluss zum 31.12.21

27.10.2021

28.10.2021 Die DGAP Distributionsservices umfassen gesetzliche Meldepflichten, Corporate News/Finanznachrichten und Pressemitteilungen.
Medienarchiv unter <http://www.dgap.de>

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

Ende der Mitteilung

DGAP News-Service

DGAP – ein Service der EQS Group AG

[Twitter](#) | [Impressum](#) | [AGB](#) | [Datenschutzhinweise](#) | [Cookie-Richtlinie](#)

Epigenomics AG



WKN: A3H218 ISIN: DE000A3H2184 Land: Deutschland

Nachricht vom 18.11.2021 | 10:05

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

Epigenomics AG

18.11.2021 / 10:05

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): Axel Sartingen
Geburtsdatum: 12.12.1964

4. Namen der Aktionäre

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

5. Datum der Schwellenberührung:

11.11.2021

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	2,93 %	4,10 %	7,03 %	15.539.737
letzte Mitteilung	3,80 %	4,10 %	7,91 %	/

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)
DE000A3H2184	454.897	0	2,93 %	0,00 %
Summe	454.897		2,93 %	

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	Ausübungs-	Barausgleich	Stimmrechte	Stimmrechte
---------------------	------------	------------	--------------	-------------	-------------

epigenomics AG	Handelsrechtlicher Jahresabschluss zum 31.12.21				
	/ Verfall	zeitraum / Laufzeit	oder physische Abwicklung	absolut	in %
Pflichtwandelschulverschreibung DE000A3H3ER4	29.09.2027	01.10.2021 - 14.07.2027	Physisch	637.545	4,10 %
			Summe	637.545	4,10 %

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

16.11.2021

18.11.2021 Die DGAP Distributionsservices umfassen gesetzliche Meldepflichten, Corporate News/Finanznachrichten und Pressemitteilungen.
Medienarchiv unter <http://www.dgap.de>

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

Ende der Mitteilung

DGAP News-Service

DGAP – ein Service der EQS Group AG

[Twitter](#) | [Impressum](#) | [AGB](#) | [Datenschutzhinweise](#) | [Cookie-Richtlinie](#)

Epigenomics AG



WKN: A3H218 ISIN: DE000A3H2184 Land: Deutschland

Nachricht vom 01.12.2021 | 15:53

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

Epigenomics AG

01.12.2021 / 15:53

Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung übermittelt durch DGAP - ein Service der EQS Group AG.

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent / Herausgeber verantwortlich.

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

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

2. Grund der Mitteilung

☒	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.

5. Datum der Schwellenberührung:

26.11.2021

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	2,77 %	0,00 %	2,77 %	15539737
letzte Mitteilung	4,81 %	0,00 %	4,81 %	/

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)
DE000A3H2184	0	430682	0,00 %	2,77 %
Summe	430682		2,77 %	

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	Fälligkeit /	Ausübungs-	Barausgleich oder	Stimmrechte	Stimmrechte
---------	--------------	------------	-------------------	-------------	-------------

epigenomics AG		Handelsrechtlicher Jahresabschluss zum 31.12.21		
Instruments	Verfall	zeitraum / Laufzeit	physische Abwicklung	absolut
				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
Mr. Roberto Mignone	%	%	%
Bridger Management LLC	%	%	%
-	%	%	%
Mr. Roberto Mignone	%	%	%
Bridger Capital LLC	%	%	%
Shearwater Onshore LLC	%	%	%
Bridger Healthcare Ltd	%	%	%
-	%	%	%
Mr. Roberto Mignone	%	%	%
Bridger Management LLC	%	%	%
Shearwater Offshore, Ltd	%	%	%
Bridger Healthcare Ltd	%	%	%
-	%	%	%
Mr. Roberto Mignone	%	%	%
Bridger Capital LLC	%	%	%
Swiftcurrent Partners LP	%	%	%
Swiftcurrent Master Fund, Ltd	%	%	%

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

01.12.2021

01.12.2021 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



WKN: A3H218 ISIN: DE000A3H2184 Land: Deutschland

Nachricht vom 03.12.2021 | 09:34

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

03.12.2021 / 09:34

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

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

3. Details of person subject to the notification obligation

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

4. Names of shareholder(s)

holding directly 3% or more voting rights, if different from 3.

5. Date on which threshold was crossed or reached:

26 Nov 2021

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	2.87 %	0.01 %	2.89 %	15539737
Previous notification	4.95 %	0.001268689166 %	4.95 %	/

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)
DE000A3H2184	0	446748	0.00 %	2.87 %
Total	446748		2.87 %	

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 %
			0	0.00 %
		Total	0	0.00 %

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

Type of	Expiration or	Exercise or	Cash or physical	Voting rights	Voting
---------	---------------	-------------	------------------	---------------	--------

epigenomics AG		Handelsrechtlicher Jahresabschluss zum 31.12.21			
instrument	maturity date	conversion period	settlement	absolute	rights in %
Convertible Bond	29.02.2024	at any time	Physical	1650	0.01 %
			Total	1650	0.01 %

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

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

Name	% of voting rights (if at least 3% or more)	% of voting rights through instruments (if at least 5% or more)	Total of both (if at least 5% or more)
Morgan Stanley	%	%	%
Morgan Stanley Capital Management, LLC	%	%	%
Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc.	%	%	%
Morgan Stanley & Co. LLC	%	%	%
-	%	%	%
Morgan Stanley	%	%	%
Morgan Stanley International Holdings Inc.	%	%	%
Morgan Stanley International Limited	%	%	%
Morgan Stanley Investments (UK)	%	%	%
Morgan Stanley & Co. International plc	%	%	%
-	%	%	%
Morgan Stanley	%	%	%
Morgan Stanley Capital Management, LLC	%	%	%
Morgan Stanley Domestic Holdings, Inc.	%	%	%
E*TRADE Financial Holdings, LLC	%	%	%
ETCM Holdings, LLC	%	%	%
E*TRADE Securities LLC	%	%	%

9. In case of proxy voting according to Sec. 34 para. 3 WpHG

(only in case of attribution of voting rights in accordance with Sec. 34 para. 1 sent. 1 No. 6 WpHG)

Date of general meeting:

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

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

10. Other explanatory remarks:

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

Date

02 Dec 2021

03.12.2021 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

epigenomics AG
Internet:

Handelsrechtlicher Jahresabschluss zum 31.12.21
www.epigenomics.com

End of News

DGAP News Service

DGAP – ein Service der EQS Group AG

[Twitter](#) | [Impressum](#) | [AGB](#) | [Datenschutzhinweise](#) | [Cookie-Richtlinie](#)

Berlin, März 2022
Der Vorstand

Anlagenspiegel zum 31. Dezember 2021

in €	Anschaffungs- / Herstellkosten				Abschreibungen				Buchwerte	
	Stand am 01.01.2021	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2021	Stand am 01.01.2021	Zugänge	Abgänge	Stand am 31.12.2021	Buchwerte am 01.01.2021	Buchwerte am 31.12.2021
Immaterielle Vermögensgegenstände										
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	476.171,15	0,00	-2.280,00	473.891,15	-427.854,68	-37.690,10	1.769,10	-463.775,68	48.316,47	10.115,47
Summe	476.171,15	0,00	-2.280,00	473.891,15	-427.854,68	-37.690,10	1.769,10	-463.775,68	48.316,47	10.115,47
Sachanlagen										
1. Mietereinbauten	558.614,95	0,00	0,00	558.614,95	-304.577,84	-44.168,94	0,00	-348.746,78	254.037,11	209.868,17
2. Technische Anlagen und Maschinen	1.589.324,90	32.201,56	-29.515,28	1.592.011,18	-1.335.070,40	-46.999,41	23.293,49	-1.358.776,32	254.254,50	233.234,86
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	71.954,53	4.813,49	-1.132,00	75.636,02	-50.534,33	-5.857,02	1.132,00	-55.259,35	21.420,20	20.376,67
Summe	2.219.894,38	37.015,05	-30.647,28	2.226.262,15	-1.690.182,57	-97.025,37	24.425,49	-1.762.782,45	529.711,81	463.479,70
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
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	0,00	5.206.250,00	0,00	5.206.250,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5.206.250,00
Summe	3.487.047,49	5.206.250,00	0,00	8.693.297,49	-2.700.047,49	0,00	0,00	-2.700.047,49	787.000,00	5.993.250,00
Anlagen Total	6.183.113,02	5.243.265,05	-32.927,28	11.393.450,79	-4.818.084,74	-134.715,47	26.194,59	-4.926.605,62	1.365.028,28	6.466.845,17

Vermögenslage

	2021		2020		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Vorräte	144	0,5%	98	0,9%	46	46,4%
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	39	0,1%	65	0,6%	-26	-40,2%
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	1.100	4,1%	5.000	44,6%	-3.900	-78,0%
Flüssige Mittel	18.939	70,3%	3.319	29,6%	15.621	470,7%
übriges Umlaufvermögen und sonstige Aktiva	254	0,9%	1.354	12,1%	-1.100	-81,2%
UMLAUFVERMÖGEN	20.476	76,0%	9.836	87,8%	10.640	108,2%
Rückstellungen	799	3,0%	1.019	9,1%	-219	-21,5%
Anleihen	13.566	50,4%	0	0,0%	13.566	
erhaltene Anzahlungen	1	0,0%	8	0,1%	-7	-90,2%
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	347	1,3%	459	4,1%	-112	-24,4%
übrige kurzfristige Passiva	131	0,5%	131	1,2%	-1	-0,4%
KURZFRISTIGES FREMDKAPITAL	14.844	55,1%	1.617	14,4%	13.227	818,2%
NETTO-UMLAUFVERMÖGEN	5.632	20,9%	8.220	73,4%	-2.587	-31,5%
immaterielle Vermögensgegenstände	10	0,0%	48	0,4%	-38	-79,1%
Sachanlagen	463	1,7%	530	4,7%	-66	-12,5%
Finanzanlagen	5.993	22,2%	787	7,0%	5.206	661,5%
ANLAGEVERMÖGEN	6.467	24,0%	1.365	12,2%	5.102	373,8%
Langfristige Personalrückstellungen	3	0,0%	0	0,0%	3	
Sonstige langfristige Rückstellungen	21	0,1%	30	0,3%	-9	-30,5%
LANGFRISTIGES FREMDKAPITAL	24	0,1%	30	0,3%	-6	-20,1%
REINVERMÖGEN	12.075	44,8%	9.554	85,3%	2.521	26,4%
BILANZSUMME	26.943	100,0%	11.201	100,0%	15.742	140,5%
ZUSAMMENSETZUNG DES REINVERMÖGENS	2021		2020		Veränderung	
	T€		T€		T€	%
gezeichnetes Kapital	15.540		5.891		9.649	163,8%
Kapitalrücklage	72.412		71.459		953	1,3%
Bilanzverlust	-75.877		-67.795		-8.081	11,9%
REINVERMÖGEN	12.075		9.554		2.521	26,4%

Finanzlage (Kapitalflussrechnung)	2021 T€	2020 T€
1. Jahresfehlbetrag	-8.081	-19.987
2. Abschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	135	171
3. Abschreibungen auf Gegenstände des Umlaufvermögens	5.006	12.016
4. Veränderung der Rückstellungen	-225	8
5. Andere zahlungsunwirksame Erträge	-23	-81
6. Zunahme der Vorräte, der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Aktiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	-5.987	-1.449
7. Veränderung der kurzfristigen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie anderer Passiva, die nicht der Investitions- oder der Finanzierungstätigkeit zuzuordnen sind	2.155	-152
8. Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	7	0
9. Zinserträge	-202	-21
10. Fremdwährungsergebnis	-299	0
11. Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit	-7.515	-9.495
12. Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen	0	-6
13. Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-35	-8
14. Einzahlungen aus Finanzmittelanlagen im Rahmen der kurzfristigen Finanzdisposition	984	0
15. Erhaltene Zinsen	12	21
16. Cashflow aus der Investitionstätigkeit	961	7
17. Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	2.168	3.998
18. Auszahlungen für die Schaffung neuer Aktien	-79	-726
19. Einzahlungen aus der Emission von Wandelanleihen	22.000	0
20. Auszahlungen für die Emission von Wandelanleihen	-2.198	0
21. Auszahlung für die Kapitalherabsetzung	0	-23
22. Gezahlte Zinsen	-16	0
23. Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	21.875	3.249
24. Wechselkurseffekte	299	0
25. Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelfonds	15.321	-6.239
26. Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	3.319	9.558
27. FINANZMITTELFONDS am Ende der Periode	18.939	3.319
Im Finanzmittelfonds am Ende der Periode sind enthalten:		
Kassenbestand, Zahlungsmittel und deren Äquivalente (vergleiche 3.7.2)	18.939	3.319
SUMME	18.939	3.319

Ertragslage

	2021		2020		Veränderung	
	T€	%	T€	%	T€	%
Umsatzerlöse	6.318	100,1%	1.036	108,4%	5.283	510,0%
Bestandsveränderungen	-9	-0,1%	-80	-8,4%	71	-89,4%
GESAMTLEISTUNGEN	6.310	100,0%	956	100,0%	5.354	560,1%
Materialaufwand/ Wareneinsatz	349	5,5%	298	31,2%	51	17,0%
Materialaufwand/ bezogene Leistungen	11	0,2%	3	0,3%	8	276,2%
ROHERTRAG	5.950	94,3%	655	68,5%	5.295	808,4%
sonstige betriebliche Erträge	1.628	25,8%	1.829	191,3%	-201	-11,0%
ROHERGEBNIS	7.578	120,1%	2.484	259,8%	5.094	205,1%
Personalaufwand	2.417	38,3%	2.791	292,0%	-374	-13,4%
Abschreibungen	5.141	81,5%	12.187	1274,9%	-7.046	-57,8%
sonstiger betrieblicher Aufwand	8.303	131,6%	7.513	786,0%	790	10,5%
davon operativer Aufwand	1.514	24,0%	1.613	168,7%	-99	-6,1%
davon Verwaltungsaufwand	6.247	99,0%	2.875	300,8%	3.372	117,3%
davon Vertriebsaufwand	99	1,6%	145	15,2%	-46	-31,7%
davon übr. so. Aufw.	443	7,0%	2.880	301,3%	-2.437	-84,6%
BETRIEBSERGEBNIS	-8.284	-131,3%	-20.008	-2093,0%	11.724	-58,6%
FINANZERGEBNIS	202	3,2%	21	2,2%	182	872,1%
JAHRESFEHLBETRAG VOR STEUERN	-8.081	-128,1%	-19.987	-2090,9%	11.906	-59,6%
Ertragsteuern	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
JAHRESFEHLBETRAG	-8.081	-128,1%	-19.987	-2090,9%	11.906	-59,6%

Eigenkapitalveränderungsrechnung zum 31.12.2021

in €

	Gezeichnetes Kapital Kapital	Kapitalrücklage	Ergebnisvortrag	Jahresfehlbetrag	Eigenkapital
31.12.2020	5.891.230,00	71.458.518,47	-47.808.703,44	-19.986.740,24	9.554.304,79
Gesamtergebnis 2021	0,00	0,00	0,00	-8.081.173,92	-8.081.173,92
Übertrag Jahresfehlbetrag 2020 in den Ergebnisvortrag	0,00	0,00	-19.986.740,24	19.986.740,24	0,00
Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	7.677.970,00	0,00	0,00	0,00	7.677.970,00
Agio aus Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	0,00	756.247,12	0,00	0,00	756.247,12
Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	1.970.537,00	0,00	0,00	0,00	1.970.537,00
Agio aus der Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	0,00	197.053,70	0,00	0,00	197.053,70
31.12.2021	15.539.737,00	72.411.819,29	-67.795.443,68	-8.081.173,92	12.074.938,69

Lagebericht

2021

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	8
Wirtschaftsbericht	8
Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen	8
• Gesamtwirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2021	8
• Gesamtwirtschaftlicher Ausblick auf 2022	9
• Kapitalmarktumfeld	10
• Branchenumfeld	10
Geschäftsverlauf 2021	12
• Epi proColon	12
- Erstattungsentscheidung der US-Krankenversicherung Centers for Medicare and Medicaid Services	12
- HCCBloodTest	13
• Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Epigenomics	13
• Finanzierungsmaßnahmen in 2021	14
Vorstandspersonalia 2021	14
Unsere Aktie im Berichtsjahr – Börsennotierung und Marktdaten	15
Finanzberichterstattung im Berichtsjahr	15
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	16
• Vermögenslage	16
• Finanzlage und Cashflow	16
• Ertragslage	17
Personal	17
Finanzielle und nichtfinanzielle Leistungsindikatoren	18
Zusammenfassende Beurteilung des Geschäftsjahres 2021	19
Prognose-, Chancen- und Risikobericht	19
Prognosebericht	19
• Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden Jahren	19
• Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden Jahren	19
• Ausblick auf die Ertragslage	20
• Ausblick auf die Finanzlage	20
• Ausblick auf nicht-finanzielle Leistungsindikatoren	21
• Geschäftschancen auf mittlere Sicht	21
• Gesamtprognose für die Epigenomics AG	21
Chancen- und Risikobericht	22
• Risikomanagementsystem	22
• Geschäftliche Chancen und Risiken	22
• Chancen und Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum	24
• Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld	25
• Finanzielle Chancen und Risiken	25
• Sonstige Chancen und Risiken	27
• Zusammenfassende Darstellung der Chancen- und Risikolage der Epigenomics AG	27

Corporate Governance	28
Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG	28
Erklärung zur Unternehmensführung	28
Angaben zum Vorstand der Epigenomics AG und seiner Vergütung	28
Angaben zum Aufsichtsrat der Epigenomics AG und seiner Vergütung	29
Angaben zu den Zielgrößen für den Frauenanteil in Aufsichtsrat, Vorstand und den beiden Führungsebenen unterhalb des Vorstands und deren Erreichung	31
Compliance Management	31
Wesentliche Merkmale des internen Kontroll- und Risikomanagementsystems bezogen auf die Rechnungslegung der Gesellschaft	32
Finanzberichtserstattung	33
Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen gemäß § 289a Abs. 1 HGB	34
Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte	34
Zusammensetzung des Grundkapitals, Stimmrechte und Stimmrechtsbeschränkungen	34
Gesetzliche Vorschriften und Satzungsbestimmungen über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und über Änderungen der Satzung	34
Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen	34
Ermächtigung des Vorstands zur Ausgabe und zum Rückkauf von Aktien	35
• Genehmigtes Kapital 2020/I	35
• Genehmigtes Kapital 2020/II	35
• Bedingtes Kapital 2016/I bzw. XI	36
• Bedingtes Kapital 2017/I bzw. XII	36
• Bedingtes Kapital 2019/III bzw. XIII	36
• Bedingtes Kapital 2020/I bzw. XIV	37

Grundlagen des Unternehmens - Organisation, Geschäftstätigkeit und Strategie

Unternehmensstruktur, Geschäftstätigkeit und Produkte

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

Aktuell entwickeln und vermarkten wir insbesondere IVD-Tests zur Diagnose von Darm- und Leberkrebs. Unsere molekulardiagnostischen Krebsdiagnoseprodukte zielen auf erheblichen, noch unzureichend gedeckten medizinischen Bedarf, um Patienten und Ärzten durch anwenderfreundliche und hochwertige Diagnosetests Nutzen zu bieten.

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

2017 haben wir unser zweites Produkt, Epi proLung, einen Test zur Erkennung von Lungenkrebs CE-zertifiziert und damit erfolgreich zu Ende entwickelt. Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Bestätigungstest, der bei unklaren Befunden Klarheit schaffen soll, mit dem Ziel einer früheren Erkennung der Erkrankung, besserer Therapieerfolge sowie geringerer Behandlungskosten. Seit 2018 haben wir den HCCBloodTest als weiteres Produkt mit einer CE-Kennzeichnung im Portfolio, welcher damit für Europa grundsätzlich vermarktungsfähig ist. Es handelt sich dabei um einen Bluttest zur Erkennung von Leberkrebs bei Patienten die an Leberzirrhose erkrankt sind. Derzeit treiben wir die Kommerzialisierung von Epi proLung und dem HCCBloodTest nicht aktiv voran, sondern konzentrieren unsere begrenzten Ressourcen auf die Entwicklung von Epi proColon „Next-Gen“.

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

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

Führung des Unternehmens

Die Epigenomics AG 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 Epigenomics 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.

Von Januar 2018 an ist zudem Herr Albert Weber als Executive Vice President (EVP) Finance Vorstandsmitglied der Gesellschaft gewesen. Herr Weber, verantwortete 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. Zum Ende des Berichtsjahres hat Herr Weber sein Vorstandsmandat niedergelegt und ist aus der Gesellschaft ausgeschieden um sich neuen Aufgaben außerhalb von Epigenomics zu widmen.

Seit dem 1. Februar 2022 ergänzt Herr Jens Ravens als Chief Financial Officer den Epigenomics-Vorstand und leitet die Finanz- und Verwaltungsfunktionen des Unternehmens. Zuvor hatte er diverse Positionen in der Hermes Gruppe inne, überwiegend als Vice President Controlling & Finance sowie Compliance & Risk Management Officer. In seinen vorherigen Stationen war Jens Ravens CFO und Geschäftsführer bei Pleon Germany sowie CFO der Pleon Europe in London und Finanzdirektor und Mitglied des Vorstands bei Interseroh CDI S.A. in Paris. Er begann seine Karriere bei der Deutschen Bank, wo er im Bereich Equity Sales / Investment Banking arbeitete.

Seit dem 1. Dezember 2021 gehört Herr Andrew Lukowiak, Ph.D., als President und Chief Scientific Officer (CSO) dem Vorstand der Epigenomics AG an und ist in seiner Funktion für die Bereiche Operations sowie Forschung und Entwicklung verantwortlich. Herr Lukowiak, Ph.D., verfügt über mehr als 20 Jahre beruflicher Erfahrung in der Molekular Diagnostik und der Life Sciences-Branche. Bevor er sich Epigenomics anschloss war Herr Lukowiak, Ph.D., CEO und Vorstandsmitglied von Millennium Health, einer führenden Laborgesellschaft für Toxikologie. Davor war er als Chief Operating Officer bei AltheaDx, Inc. für die Entwicklung, Validierung und Markteinführung von verschiedenen Real-Time PCR-Tests verantwortlich und hatte leitende Positionen bei GenMark Diagnostics und Hologic, Inc. inne. Herr Lukowiak, Ph.D., promovierte an der University of Georgia in Genetik und hält einen Titel als Bachelor of Science in Biologie von der Pennsylvania State University.

Bis zum 31. Januar 2021 gehörte zudem Herr Jorge Garces, Ph.D. als President und Chief Scientific Officer (CSO) dem Vorstand der Epigenomics AG an. Herr Garces war für die Bereiche Operations, Forschung und Entwicklung, Clinical Affairs, Regulatory and Quality verantwortlich. Herr Garces trat anschließend von seinem Vorstandsamt zurück und schied aus der Gesellschaft aus.

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

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 Epigenomics AG definieren regelmäßig Zielvorgaben unter anderem für Umsatzerlöse, Betriebsergebnis und weitere Kenngrößen sowie Meilensteine in Bezug auf Produktentwicklung, aber auch auf klinische und regulatorische Entwicklungen, an denen die Leistung des Unternehmens und seiner Mitarbeiter(innen) regelmäßig gemessen wird.

Unsere mittelfristige Unternehmensstrategie ist es, im Markt für Darmkrebsdiagnostiktests auf der Basis von „Liquid Biopsies“ ein führendes Unternehmen zu werden. Mit dem ersten und immer noch einzigen von der FDA zugelassenen Bluttest für das Darmkrebs-Screening konnte sich Epigenomics als technologischer Vorreiter in diesem rasch wachsenden Markt positionieren. 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 Innovationsfähigkeiten 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.

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

Wir haben in der Vergangenheit erfolgreich demonstriert, dass sich Patienten, die eine Darmspiegelung ablehnen und anschließend aufgefordert werden, zwischen einem Stuhltest (FIT) und unserem Bluttest zu wählen, um auf diese Art an der Vorsorge teilzunehmen, in überwältigendem Ausmaß für den Bluttest entscheiden. In der Praxis ist diese Auswahl aber aktuell für die Patienten noch mit einer zusätzlichen Kostenbelastung verbunden. Bei einer Entscheidung für FIT entstehen den Patienten nur geringe oder sogar gar keine Kosten, während sie unseren

Bluttest aktuell noch selbst bezahlen müssen. Es ist offensichtlich, dass eine Erstattungsentscheidung in den USA der Schlüssel zum Erfolg für einen solchen Test ist. Hinsichtlich des Erstattungspreises hatte CMS bereits im Sommer 2018 unseren Septin9-Test mit einem Wert von USD 192,00 in den Gebührenkatalog aufgenommen.

Im Rahmen unserer Maßnahmen zur Geschäftsentwicklung lag unser Hauptaugenmerk seitdem auf Aktivitäten, die die im Berichtsjahr noch ausstehende Erstattungsentscheidung unterstützen und/ oder beschleunigen sollten. Dabei suchten wir bewusst den Dialog mit den Entscheidern – mit CMS, mit den privaten Krankenkassen, den Richtliniengruppen und selbstverständlich auch mit der Politik. Wir haben deshalb in der jüngeren Vergangenheit unter anderem auch die Ergebnisse einer sogenannten Mikrosimulation durch renommierte Experten der Harvard Medical School (HMS) bekanntgegeben. Solche Modelle werden von verschiedenen Richtliniengruppen wie der United States Preventive Services Task Force (USPSTF) und der American Cancer Society (ACS) unterstützend bei der Entwicklung von Screening-Richtlinien genutzt. Mit dem von den HMS-Experten konzipierten Modell, können positive Ergebnisse für den Einsatz von Epi proColon in Früherkennungssystemen demonstriert werden. Es zeigt vor allem die Gleichwertigkeit unterschiedlicher Screening-Methoden (Koloskopie, Stuhl- und Bluttest), solange das Screening-Intervall berücksichtigt wird, unter Anwendung der Kriterien und Messgrößen (z.B. „gewonnene Lebensjahre“), die auch von den Richtliniengruppen benutzt werden. Im Vorjahr wurden diese Ergebnisse dann durch eine Publikation im „Journal of the National Cancer Institute“ untermauert. Es handelte sich dabei um Studienergebnisse des vom National Cancer Institute (NCI) geförderten Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network (CISNET). In dieser Studie wurde mittels eines Vergleichs der inkrementellen Kosteneffizienz von vier relevanten CRC-Screening-Alternativen nachgewiesen, dass das jährliche Screening mit Epi proColon kosteneffizient ist. Diese Studie ergänzt zudem die sich mehrenden Hinweise darauf, dass Epi proColon bei jährlicher Durchführung die Häufigkeit und Mortalität von Darmkrebs genauso wirksam oder besser als andere zugelassene Methoden senken kann. Wir sind weiterhin zuversichtlich, dass uns das Modell bei weiteren Gesprächen mit der ACS und der USPSTF helfen wird, wenn es um die Aufnahme des Septin9-Tests in deren Richtlinien geht.

Seit der FDA-Zulassung 2016 ist Epi proColon landesweit in den USA verfügbar. Unser Test wird seitdem über große Laborketten in den USA angeboten (z.B. über LabCorp und ARUP). Auch während des Berichtsjahres hatten wir und unsere Kunden immer noch keine Gewissheit über dessen Erstattungsfähigkeit durch die staatliche US-amerikanische Krankenversicherung Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Diese erhielten wir dann allerdings im Januar 2021, als CMS die Öffentlichkeit über ihre negative Erstattungsentscheidung für Epi proColon informierte.

Entsprechend passten wir unsere Planungen an. Nach der Prüfung rechtlicher Schritte gegen diese Entscheidung, die weder für uns noch für viele Experten nachvollziehbar war, sind wir nach sorgfältiger Abwägung zu dem Entschluss gekommen, dass ein Einspruch oder eine Klage gegen die Entscheidung nicht sinnvoll ist. Ein solches Verfahren ist mit hohen Kosten verbunden (Schätzungen gehen von einem Dollarbetrag im unteren siebenstelligen Bereich aus) und ein Erfolg eines solchen Verfahrens ist unsicher. In den vergangenen Jahren wurde – parallel zum CMS-Antragsverfahren – bereits erfolgreich an der nächsten Generation von Epi proColon gearbeitet, dem sogenannten Epi proColon „Next-Gen“-Produkt. Der neue blutbasierte Test wird Leistungsmerkmale aufweisen, die den neuesten Anforderungen an Sensitivität und Spezifität entsprechen, wie sie in der endgültigen NCD der CMS aufgeführt wurden. Bereits im Sommer 2022 soll eine große klinische Studie für dieses neue Produkt starten, welche die FDA in den USA für eine Marktzulassung des Tests verlangt. Mit der Annahme einer zweijährigen Studiendauer und eines sechs- bis zwölfmonatigen Zulassungsprozesses seitens der Behörde, könnte Anfang 2025 das Produkt Epi proColon „Next-Gen“ auf dem Markt sein und wäre gemäß CMS-Entscheidung bei Erfüllung der Anforderungen an Sensitivität und Spezifität damit automatisch erstattungsberechtigt. Vor dem Hintergrund knapper Geldmittel und Ressourcen ist die Investition in ein Nachfolgeprodukt erfolgsversprechender, besonders als ein langjähriges Einspruchsverfahren.

Außerhalb der USA werden wir auch weiterhin nur opportunistisch tätig sein, und vorerst keine Expansionsstrategie verfolgen, die mit unseren limitierten finanziellen Ressourcen auch kaum erfolgreich wäre. Der europäische Markt für IVD-Produkte ist stark fragmentiert und wird in jedem Land von nationalen Besonderheiten dominiert. Außerdem ist in vielen europäischen Ländern die Darmkrebs-Früherkennung staatlich organisiert mit typischerweise sehr hohen Eintrittsbarrieren in solche Systeme. In den meisten Märkten gibt es wenige Selbstzahler 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.

Wir erwarten bei erfolgreicher Entwicklung, Zulassung und Erhalt von Rückerstattung in den USA zukünftig auch in anderen Märkten ein Interesse von Ärzten und Patienten an unseren Tests.

Forschung und Entwicklung (F&E)

Überblick

2021 zielten unsere Forschungsaktivitäten hauptsächlich auf die Weiterentwicklung der „Next-Gen“-Version des Epi proColon-Tests und das Screening potenzieller komplementärer Biomarker ab, um die Leistungsfähigkeit des Tests insgesamt zu verbessern. Die zusätzlichen Bereiche der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit umfassten in 2021 die Identifizierung methylierungsbasierter Marker für die Flüssigkeitsbiopsie neben der Diagnose von Darmkrebs (Colorectal Cancer – CRC) sowie die technische Kuration und Dokumentation zur Unterstützung des Verkaufs der Biobank.

Entwicklung eines Tests der nächsten Generation zur Erkennung von Darmkrebs (CRC-Screening-Assay)

Im Jahr 2020 entwickelte die Gesellschaft eine erste verbesserte Version von Epi proColon mit dem Ziel den Leistungsmerkmalen, die den von den CMS in der National Coverage Determination (NCD) mit dem Titel „Decision Memo for Screening for Colorectal Cancer – Blood-based Biomarker Tests (CAG-00454N)“ dargelegten Kriterien zu entsprechen. Diese ausdrücklich festgelegten Leistungskriterien dienten uns im Jahresverlauf 2021 als klare Leitlinien für unsere fortlaufenden Entwicklungsaktivitäten zur Verbesserung der analytischen Performance des Tests. Neben des verbesserten Designs der Testverfahren wird die „Next-Gen“-Version von Epi proColon auch im Hinblick auf die Etablierung automatisierter Anwendung optimiert.

Programm für das Biomarker-Screening

2021 fokussierten wir unsere Forschungsaktivitäten auf die Prüfung und den Einsatz verschiedener im Laufe der vergangenen Jahre entdeckter Methylierungs-Biomarker, um die Leistungsfähigkeit der „Next-Gen“-Version von Epi proColon zu optimieren und zusätzliche Korrelationen zwischen diesen neuen Biomarkern und anderen Anwendungsgebieten in der Diagnostik zu identifizieren.

Bei unserer Forschungstätigkeit auf dem Gebiet neuer Biomarker konzentrieren wir uns weiterhin auf die Identifizierung blutbasierter Biomarker. Wie im September 2021 in der Zeitschrift BMC Cancer veröffentlicht, entschied sich von den 460 Teilnehmern, denen letztendlich ein Screening angeboten wurde, keiner für eine Koloskopie, 30 (6,5 %) für einen fäkal-immunologischen Test (FIT) und 430 (93,5 %) für einen blutbasierten Test¹. Damit zeigen die Ergebnisse der Studie erneut, dass blutbasierte Tests für das CRC-Screening im Vergleich zum FIT gut von den Teilnehmern akzeptiert wurden. Dies ist in der Anwenderfreundlichkeit und klinische Performance der Tests begründet. Auch diese Ergebnisse belegen eindrücklich, dass von der FDA genehmigte Bluttests zur Früherkennung von Darmkrebs fester Bestandteil der gängigen Screening-Methoden werden sollten, da dadurch die Sterblichkeit bei Darmkrebs reduziert würde.

Neben der Verbesserung der Darmkrebsdiagnostik wurden im Rahmen der Forschungstätigkeit auch die Leistungsmerkmale von über 200 Biomarkern in Blutplasma- und Urinproben bewertet, um künftige Krebsdiagnoseprodukte mittels der Flüssigkeitsbiopsie mit zusätzlich nachgeschalteter Next Generation Sequencing (NGS) basierter Analyse (sogenannte Multiplex-Marker-Panel) zu ermöglichen. Die Ergebnisse eines Multiplex-Methylierungs-Marker-Panels auf der Grundlage von sieben Markern für die Erkennung des hepatozellulären Karzinoms (Hepatocellular Carcinoma – HCC) im Frühstadium anhand von Blutplasma-proben wurden im März 2021 in der Zeitschrift BMC Gastroenterology veröffentlicht.

Unterstützung des Biobank-Verkaufs

2021 schloss Epigenomics mit der New Horizon Health Limited einen Vertrag über den Verkauf ihrer Biobank. Nach Unterzeichnung des Vertrags wurden Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zum Nachweis der Integrität der Proben und zur Bereitstellung der entsprechenden Dokumentation erfolgreich durchgeführt.

Handhabung der Post-Approval-Studie

Unsere Post-Approval-Studie, die von der FDA gefordert wird, um longitudinale klinische Leistungsdaten für Epi proColon bereitzustellen, ist weiterhin aktiv, obwohl es aufgrund der anhaltenden COVID-19-Pandemie zu Verzögerungen bei der Patientenrekrutierung kommt. Dennoch hatten wir zum Ende des Berichtsjahres bereits über 60 % unseres Rekrutierungsziels erreicht.

¹ Loannou, S. et al. (2021), „Increasing uptake of colon cancer screening in a medically underserved population with the addition of blood-based testing“, BMC Cancer, Bd. 21, Nr. 966, <https://doi.org/10.1186/s12885-021-08678-8>

Qualitätsmanagement

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

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

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

Durch die Einhaltung beider Vorgaben ist sicherstellt, dass ein Unternehmen in der Lage ist, Medizinprodukte und damit verbundene Dienstleistungen anzubieten, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Durch die Einrichtung eines mit 21 CFR 820 und ISO 13485 konformen Qualitätsmanagementsystems bekunden wir ausdrücklich unsere anhaltende Selbstverpflichtung, sichere und wirksame Diagnostika zu entwickeln. Epigenomics verbessert fortlaufend sein Qualitätsmanagementsystem und schafft somit ein solides Fundament für die globale behördliche Zulassung seiner Produkte.

Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen

- *Gesamtwirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2021*

Wie schon im Vorjahr wurde das gesamtwirtschaftliche Umfeld weltweit im Jahr 2021 auch wieder stark durch die COVID-19-Pandemie geprägt. Im Unterschied zu 2020 hatten sich die meisten Marktteilnehmer jedoch mittlerweile auf diese Lage ein- bzw. sich in ihrem Verhalten umgestellt. So stand am Ende des Jahres ein kräftiges globales Wirtschaftswachstum von 5,9 % in den Statistiken und dies trotz einiger stark belastender Effekte (u.a. Rohstoffknappheiten, Lieferengpässe). Das Internationale Finanzforum (IFF) stellte dazu noch im Dezember 2021 in seinem ersten „Global Finance and Development Report fest, dass nach dem deutlichen Rückgang der Wirtschaftsleistung im Vorjahr, nun wieder ungefähr das Niveau des letzten Jahres vor der Pandemie (2019) erreicht werden würde.

Im Vorjahr hatte man in vielen Ländern der Welt noch mit wochenlangen Lockdowns auf die Virusausbreitung reagieren müssen und zudem war ohne Impfstoffe die Anzahl der Todesopfer auch teilweise dramatisch hoch. In 2021 wurden dann allerdings die ersten Vakzine zugelassen und zumindest in den Industrieländern konnten schnell große Teile der Bevölkerung auch tatsächlich ihre Impfungen erhalten. Von Lockdowns wurde diesmal vielfach abgesehen; erst gegen Ende des Jahres sahen sich einzelne Länder aufgrund der sogenannten vierten Welle der Pandemie wieder gezwungen, das wirtschaftliche und kulturelle Leben für einen gewissen Zeitraum erneut herunterzufahren (z.B. Österreich). Generell gab es auch Lerneffekte hinsichtlich des Umgangs mit der Pandemie im privaten wie im öffentlichen Leben. Veranstaltungen, die im Vorjahr noch komplett abgesagt worden waren, fanden im Berichtsjahr zum Teil wieder statt (z.B. Kongresse, Sport- und Kulturveranstaltungen). Andere Events, die bereits im Vorjahr virtualisiert worden waren (z.B. Hauptversammlungen) konnten 2021 mit mehr Erfahrung und weniger Initialaufwand deutlich reibungsloser und effektiver gestaltet werden. Zudem hat die virtuelle Form vieler Veranstaltungen auch genauso an Akzeptanz und Selbstverständlichkeit gewonnen, wie die Verlagerung vieler Bürotätigkeiten in das sogenannte Homeoffice. Letzterem wird sogar ein gewisser Beitrag zum wirtschaftlichen Wachstum generell zugesprochen.

Neben den hier nur oberflächlich angesprochenen Konsequenzen der Pandemie auf die globale Wirtschaft, traten in der Rückbetrachtung des Jahres 2021 noch weitere Ereignisse auf, die spürbare Effekte für viele Volkswirtschaften mit sich brachten. Da wäre zunächst die Rohstoffknappheit zu benennen, die sich weltweit im Berichtsjahr deutlich verstärkte und ebenso deutlich zu Preissteigerungen vor allem im produzierenden Gewerbe sorgte. Der Deutsche Industrie und Handelskammertag (DIHK) identifizierte in einer Umfrage unter betroffenen Unternehmen mehrere Gründe hinter den Knappheiten. Steigende Nachfrage, die auf zu geringe Produktionskapazitäten traf, Transportprobleme sowie Produktionsausfälle bei Zulieferern wurden am häufigsten genannt. Hinzu kommen handelspolitischen Maßnahmen als Grund für Lieferengpässe und Preissteigerungen.

Die Preissteigerungen aufgrund von Lieferengpässen und Transportproblemen wurden vielfach an den Endverbraucher durchgereicht und führten dazu, dass nach sehr langer Zeit wieder einmal übersteigende Inflationsraten gesprochen wurde. Im letzten Quartal stieg die Preissteigerungsrate in Deutschland auf über 5 %. Haupttreiber waren dabei die Energiekosten. Öl- und Gaspreise stiegen auf breiter Front an. Speziell hierzulande kam noch als Effekt die Aufhebung der coronabedingten, temporären Mehrwertsteuersenkung aus dem Vorjahr hinzu. In einzelnen EU-Staaten waren die Inflationsraten noch deutlich höher und erreichten z.B. im Baltikum sogar 8-9 %. Auch in den USA verteuerten sich Waren und Dienstleistungen in der zweiten Jahreshälfte deutlich (um ca. 7 % im November) und die Federal Reserve („Fed“) deutete dann gegen Jahresende ein mögliches Ende ihrer bislang ebenfalls sehr expansiven Geldpolitik an.

Das in Deutschland in 2021 politisch wesentlichste Thema war die Bundestagswahl im September. Aktuell sind keine Auswirkungen auf für Epigenomics relevante Punkte in der Gesundheitspolitik erkennbar.

Das führende Thema in den USA war auf der ökonomischen Seite das von Präsident Biden auf den Weg gebrachte Vorhaben eines billionenschweren Infrastruktur- und Konjunkturprogramms, der sogenannte „Build Back Better Act“, dass er gegen starke Ablehnung der republikanischen Partei durchzusetzen versuchte. Dies gelang am Ende nur unter Inkaufnahme vieler Kompromisse und einer deutlichen Schrumpfung des ursprünglich dafür vorgesehenen Betrags auf nun USD 1,75 Billionen, mit denen in den kommenden Jahren die teilweise marode US-amerikanische Infrastruktur (z.B. Straßen und Brücken) repariert und modernisiert werden soll, aber auch große Teile in die Bekämpfung des Klimawandels und für die Förderung von Investitionen in saubere Energiequellen verwendet werden sollen. Gesundheitspolitische Aspekte wurden gestrichen. Daneben führt der neue Präsident aber auch die Strategie seines Vorgängers fort, die einheimische Wirtschaft gegenüber der internationalen Konkurrenz zu stärken und auf die Devise „buy american“ zu setzen. Dies begründet er nun aber vordergründig damit, dass die Abhängigkeit von den globalen Lieferketten für die USA gesenkt werden soll. Bestehende Zölle sollen zwar überprüft werden, aber in der Steuerpolitik deutet viel daraufhin, dass diese auch weiterhin zur Stärkung der nationalen Unternehmen bzw. des Standortes USA genutzt werden wird.

Die Arbeitsmarktdaten erholten sich im Jahr 2021 deutlich und konterten damit die negativen Einflüsse der Pandemie aus dem Vorjahr. In Deutschland sank die Gesamtzahl der als arbeitslos gemeldeten Personen gegenüber dem Vorjahr um knapp 0,4 Mio. auf 2,3 Mio. im November 2021. Sie erreichte damit wieder ungefähr das Niveau vor dem Ausbrechen der Pandemie. Das Kriseninstrument der Kurzarbeit hatte im Vorjahr erfolgreich verhindert, dass die Arbeitslosigkeit stärker ansteigen konnte. Nachdem im April 2020 fast 6 Millionen Erwerbstätige in Kurzarbeit gewesen waren, sank deren Zahl bis zum November 2020 auf 2,0 Millionen und ging dann im Berichtsjahr weiter stark zurück, so dass im November 2021 nur noch weniger als 0,8 Mio. Erwerbstätige zur Kurzarbeit gemeldet waren. In den USA sank die Arbeitslosenquote auf 4,2 % im November 2021, was einer absoluten Zahl von ca. 6,9 Mio. beschäftigungslosen Arbeitnehmern entsprach. Hier wurde das Vorkrisenniveau jedoch immer noch um mehr als 1 Mio. überschritten.

- ***Gesamtwirtschaftlicher Ausblick auf 2022***

Die Gefahren der Corona-Pandemie haben weiterhin Einfluss auf die wirtschaftliche Entwicklung. Das zeigt die rasante Ausbreitung der neuen Virusvariante Omikron. Dennoch scheint sich der Einfluß der Coronapandemie auf die Weltwirtschaft 2022 weiter zu reduzieren.

Aus dem Krieg in der Ukraine erwarten wir erheblich negative Auswirkungen unter anderem auf Rohstoffpreise, Lieferketten und Finanzmärkte sowie auf die gesamtwirtschaftlichen Entwicklungen, welche wir zum Zeitpunkt der Berichterstellung nicht abschätzen können.

Vor Beginn der kriegesischen Auseinandersetzungen in der Ukraine erwarteten die Wirtschaftsforschungsinstitute und Experten für 2022 ein klares Wirtschaftswachstum. Insgesamt rechneten führende Banken für das Jahr 2022 mit einem Wachstumsplus in der Eurozone von 4,6 Prozent – sofern ab dem Frühjahr die Infektionsdynamik beim Coronavirus saisonal bedingt abnimmt und es zu einer Entspannung in den Lieferketten kommt.

Die in vielen Industriestaaten aufgetretene Inflation wird das Jahr 2022 beeinflussen. So rechneten führende Banken vor Ausbruch des Ukrainekriegs mit einem Anstieg der Verbraucherpreise auf 2,8 Prozent im Jahr 2022. In der Eurozone sollte danach die Teuerung 2022 bei 2,6 Prozent liegen und damit auf dem erwarteten Niveau des Vorjahres. Die Zeit anhaltend niedriger Verbraucherpreise schien erst einmal vorbei zu sein, auch wenn temporäre Faktoren wie coronabedingte Angebotsknappheit und Nachfrageüberhänge nachlassen sollten. Langfristiger wirken dürften strukturelle Preistreiber wie die Stärkung der Wertschöpfungsketten (z.B. die Ausweitung der Lagerhaltung), die Demografie (Facharbeitermangel) oder notwendige Investitionen in die grüne Transformation der Wirtschaft.

Insgesamt betrachtet bleiben aber die privaten Konsumausgaben der wichtigste Treiber für die Konjunkturerholung. Risiken könnten auch hier kurzfristig von weiter steigenden Energiepreisen und Lieferengpässen ausgehen. Letztere sollten aber im zweiten oder dritten Quartal 2022 nachlassen. Die deutlich verbesserte Lage am US-Arbeitsmarkt wiederum könnte zu weiter steigenden Löhnen führen und die Nachfrage stützen.

Diese Einschätzungen dürften sich durch den Krieg in der Ukraine weiter verschlechtern.

- **Kapitalmarktumfeld**

Die weltweiten Aktienmärkte zeigten sich im Berichtsjahr weitgehend stabil und legten auf breiter Front zu. Der DAX startete in Frankfurt mit ca. 13.700 Punkten in das Jahr und schloss zum Jahresende mit ca. 16 % im Plus bei 15.900 Punkten. Der deutsche Leitindex wurde dabei unterjährig reformiert und erstmalig seit seiner Einführung verbreitert. Er umfasst nun 40 statt der bisherigen 30 Einzelwerte. Der ebenfalls reformierte TecDax konnte die Performance des DAX dabei sogar noch etwas übertreffen und beendete das Börsenjahr mit einem ca. 21 %-igen Plus.

Auch an den wichtigen Börsenplätzen in London und New York war die Stimmung 2021 sehr gut. Kleinere Rückschläge wurden immer wieder schnell aufgeholt. Der Londoner FTSE-Index zeigte über das Gesamtjahr einen mehr als 14 %-igen Anstieg, der vom Dow-Jones in den USA noch übertroffen wurde. An der technologielastigen NASDAQ belief sich das ganzjährige Kursplus sogar auf ca. 26 %. Lediglich der Nikkei in Tokio zeigte in diesem Zeitraum nur einen geringen Anstieg um ca. 4 %.

In Deutschland – aber auch weltweit – wurde dabei der Trend beobachtet, dass sich das Anlegerpublikum an den Börsen deutlich verjüngt hat. Vor allem die sogenannten „Millennials“ beschäftigen sich in zunehmendem Maß mit dem Thema Kapitalanlage. Hierbei spielten zwar manchmal auch die reine Spekulation und das „daytrading“ eine Rolle, was sich aus der Generation der spielinteressierten „Gamer“ erklären lässt. Aber ein wesentlicher Treiber dieser Entwicklung ist auch ein generell früher einsetzendes Interesse am Thema Altersvorsorge. Dabei trifft das Wohlstandslevel dieser jüngeren Jahrgänge – welches höher ist als je zuvor – auf die mangelnden Anlagealternativen in den klassischen Geldmarktbereichen (aufgrund der Niedrigzinsen) oder auch Immobilien (aufgrund der explodierenden Preise). Gleichzeitig bringt diese neue Anlegerklientel an den Börsen auch eigene Wertvorstellungen mit an den Markt. Kriterien wie ESG (Environment, Social Responsibility und Governance), Nachhaltigkeit und Zukunftsorientiertheit werden demzufolge für die Emittenten an den Kapitalmärkten deutlich wichtiger. Als Beispiel hierfür kann der gerade auch in Deutschland zu beobachtendem Boom von „green finance“ bzw. die zunehmende Emission von „green bonds“ dienen.

Die Suche nach Anlagemöglichkeiten für die weltweit vorhandenen, hohen Liquiditätsreserven war weiterhin eine Ursache dafür, dass 2021 erneut ein Rekordjahr für Neuemissionen (IPOs) an den Börsen war. Weltweit wurden hinsichtlich Anzahl der Börsengänge als auch hinsichtlich deren Emissionsvolumen die höchsten Werte seit über 20 Jahren registriert. Insgesamt zählte die jährliche EY-Studie hierzu mit knapp 2.400 IPOs ein Plus von 64 % gegenüber 2020. Das gesamte Emissionsvolumen belief sich dabei auf fast EUR 400 Milliarden. Ein Drittel des Volumens wurde dabei aus dem Technologiesektor an die Kapitalmärkte gebracht. Während bei der regionalen Verteilung der Börsengänge wieder einmal China an vorderster Stelle stand, zeigte der europäische Markt die größte Wachstumsdynamik. Im Vergleich zum Vorjahr war das Emissionsvolumen in 2021 hier dreimal so hoch. Mit nur 30 Börsengängen blieb Deutschland zwar insgesamt erneut auf den hinteren Rängen dieser Statistik, allerdings war auch dies der höchste Wert seit dem Jahr 2007.

- **Branchenumfeld**

Die Entwicklung im weltweiten Gesundheitswesen – einem Umfeld, das durch regelmäßig steigende Ausgaben geprägt ist – wird abseits der Pandemie 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, wobei unter anderem gerade auch Indien dabei ist, gigantische Investitionen in die Weiterentwicklung und Verbesserung des eigenen Gesundheitssystems zu stecken. Das Wachstum in Europa dürfte moderater ausfallen.

Auch wenn in den letzten zwei Jahren aus gegebenem Anlass sehr die Entwicklung von Impfstoffen im Vordergrund stand, zählen zu den vielversprechendsten Technologien im Bereich Life Sciences auch weiterhin innovative diagnostische und therapeutische Methoden mit besseren Resultaten für Patienten und einem höheren Nutzen für die Gesundheitssysteme. Gleichwohl ist das Umfeld in den wohlhabenden Ländern weiterhin weltweit durch Gesundheitsreformen sowie Kosten- und Preisdruck gekennzeichnet. Gerade im weltweit größten Markt, den USA, spielte die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen (vor allem Medikamentenpreise) in den vergangenen Jahren regelmäßig eine große Rolle.

Die COVID-19-Pandemie verhalf dem Healthcare-Sektor auch 2021 zu starkem Wachstum. Für den Pharmabereich rechneten Experten schon kurz vor Jahresende mit einem weltweiten Umsatzplus von 15 bis 20 % gegenüber dem Vorjahr. Der MSCI-World-Pharma & Biotech-Index legte 2021 um ca. 17 % zu. Der Rückgang beim Biotechnology-Index der Nasdaq im Berichtsjahr ist in diesem Zusammenhang eher dahingehend zu interpretieren, dass der Pandemie-Effekt in diesem Subsektor bereits im Vorjahr zu einem Plus von ca. 26 % geführt hatte und somit wenig Luft nach oben war, wohl aber Korrektoreffekte spürbar. Die Wachstumstendenz dieser Industrie bleibt damit über die letzten Jahre sehr konstant und zeigte auch dann noch eine positive Entwicklung, wenn anderweitig die Kurse eher rückläufig waren. An den europäischen Kapitalmärkten zeigte die Branche ebenfalls durchgängig gute Wachstumsraten: der MSCI Europe Pharmaceuticals, Biotechnology and Life Sciences Index wies einen Anstieg um ca. 14 % für 2021 aus.

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

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

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

Fusionen und Übernahmen werden speziell auch für die Investoren von deutschen Biotech-Unternehmen wichtige Exit-Optionen bleiben, da für dieses Segment der Kapitalmarkt in Deutschland seinem Pendant in den USA weiterhin deutlich hinterherhinkt. Die Tendenz deutscher Biotech-Gesellschaften sich eher in den USA als in Deutschland an der Börse listen zu lassen bleibt weiter bestehen. Auch wenn es nicht die spektakulären Nasdaq-IPOs wie im Vorjahr (z.B. Biontech) gab, kam es 2021 unter anderem zu einem vielbeachteten Zweitlisting der Evotec AG an der Nasdaq, für die das Frankfurter Prime Standard-Börsensegment auch nicht mehr ausreichend erschien.

In Deutschland fehlt es weiterhin an Interesse und Expertise für Biotechnologie. Der klassische deutsche Investor investiert vordringlich mit Blick auf Dividendenpotential, nicht auf starke Kursgewinnchancen, die mit höherem Verlustrisiko einhergehen.

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

Geschäftsverlauf 2021

Der Geschäftsverlauf der Gesellschaft ist hauptsächlich von der Produktentwicklung und nur unwesentlich von der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung und dem Branchenumfeld abhängig.

- *Epi proColon*
- Erstattungsentscheidung der US-Krankenversicherung Centers for Medicare & Medicaid Services

Das Geschäftsjahr 2021 stand für Epigenomics vornehmlich unter dem Einfluss der Kostenerstattungsentscheidung für Epi proColon als Screening-Option für die zur Darmkrebsvorsorge berechtigten Patienten in den USA.

Die Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) – die staatliche Krankenversicherung in den USA – hatten bereits seit fast zwei Jahren unseren Antrag zur Überprüfung einer National Coverage Determination (NCD) von Epi proColon in der Bearbeitung. 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 der Einleitung dieses Verfahrens im Frühjahr 2019 hatten die CMS damit offiziell festgestellt, dass es berechnete Gründe dafür gab, die Erstattung unseres Tests in Erwägung zu ziehen. Die offizielle und formelle Eröffnung des Verfahrens erfolgte dann erst im Februar 2020.

Zum vorläufigen Entscheidungsvorschlag der CMS kam es dann im Oktober 2020. Er fiel zur allgemeinen Überraschung negativ aus. Nicht nur wir als Gesellschaft, sondern auch Berater, Investoren und externe Beobachter hatten in der Mehrzahl mit einem positiven Entscheidungsvorschlag gerechnet. In der Begründung der Behörde fiel vor allem auf, dass sie wichtige wissenschaftliche Daten und Studienergebnisse (wie die der Mikrosimulationsstudie), die wir antragsbegleitend mit eingereicht hatten in ihrer Entscheidungsfindung überhaupt nicht berücksichtigt hatte. Dies überraschte vor allem deshalb, weil die führenden medizinischen Fachgesellschaften, die verantwortlich für die Erstellung der entsprechenden Screening-Richtlinien in den USA sind (wie die ACS oder die USPSTF), selbst bei der Erstellung ihrer Richtlinien auf die Ergebnisse solcher Simulationsstudien zurückgreifen. Die Studiendaten der Harvard Medical School, aber auch die der unabhängigen CISNET-Gruppe, die zuvor bekannt worden waren und ebenfalls die völlig offensichtliche Vorteilhaftigkeit des Einsatzes von Epi proColon im Darmkrebs-Screening belegt hatten, spielten für das Entscheidungsgremium bei CMS keine Rolle. Nach Ende der öffentlichen Kommentierungsfrist folgte der Beginn einer offiziell 60-tägigen Frist, innerhalb derer CMS dann eine endgültige NCD verkünden muss. Diese wurde am 19. Januar 2021 veröffentlicht und fiel ebenfalls negativ aus.

In einer ersten Reaktion auf die Ablehnung erwogen wir auch, aufgrund der Begleitumstände und Begründungen der Entscheidung durch die CMS, Einspruch oder andere Rechtsmittel dagegen einzulegen. Gleichzeitig konnten wir zum gleichen Zeitpunkt der Öffentlichkeit erstmalig über eine verbesserte Version von Epi proColon berichten, die die in der endgültigen NCD dargelegten Erstattungskriterien erfüllen wird. Aufgrund der damit verbundenen, hohen Kosten und der zu erwartenden Zeitspanne eines Einspruchsverfahrens, entschieden wir uns gegen das Einlegen von Rechtsmitteln. Unter der Annahme einer FDA-Zulassung von Epi proColon „Next-Gen“ in 2025 würde ein zweijähriges Rechtsmittelverfahren mit ungewissem Ausgang nicht sinnvoll erscheinen.

Im September 2021 konnten wir über eine Studie in der Fachzeitschrift BMC Cancer berichten die zeigt, dass blutbasiertes Testen mit Epi proColon eine wirksame Methode zur Erhöhung der Darmkrebs-Screening-Raten in medizinisch unterversorgten Bevölkerungsgruppen, die nicht bereit oder in der Lage sind, einen Stuhltest oder eine Darmspiegelung durchzuführen, ist. Bei den vorsorgeberechtigten Teilnehmern an der Studie stieg die Teilnehmerate mit dem Bluttest von 12,6 % der Patienten, die im Vorjahr einen Stuhltest durchgeführt hatten, auf 93,5 %.

In den USA nehmen viele Menschen trotz der verfügbaren Tests nicht an der Darmkrebs-Früherkennung teil. Die Screening-Rate liegt insgesamt unter 70 %. Dies gilt insbesondere für medizinisch unterversorgten Bevölkerungsgruppen (medically underserved populations, MUP), die Merkmale wie ein niedriges Einkommen, eine fehlende oder eine nicht ausreichende Versicherung aufweisen. Obwohl Stuhltests für MUP diesbezüglich eine akzeptable Option sein sollten, sind die Rücklaufquoten durchweg niedrig und liegen bei MUP im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung bei etwa 10 %. Dies wurde durch eine jetzt veröffentlichte Studie bestätigt. In der Studie wurde den Patienten nacheinander eine Darmkrebsvorsorge mittels einer Darmspiegelung und einem Stuhltest angeboten, entsprechend den aktuellen Leitlinien für Darmkrebsvorsorge. Nur wenn beide Optionen abgelehnt wurden, wurde der Bluttest angeboten. Von den 460 Teilnehmern, denen ein Screening angeboten wurde, nahm kein Teilnehmer das Angebot der Darmspiegelung an, 30 (6,5 %) entschieden sich für das FIT-Screening und 430 (93,5 %) für den mSEPT9-Test. Nur zwei der 30 Teilnehmer, die sich für den FIT-Test entschieden, reichten ihre Probe tatsächlich auch ein (6,7 %).

Die Studienergebnisse zeigen folglich, dass blutbasierte Tests für das Darmkrebs-Screening im Vergleich zu Stuhltests von den Teilnehmern gut angenommen werden. Das Ergebnis ist ein weiterer wichtiger Beitrag zu der Erkenntnis, dass von der FDA zugelassene Bluttests für das Darmkrebs-Screening in das Vorsorgekonzept aufgenommen werden sollten, da damit eine Senkung der Darmkrebssterblichkeit erreicht werden kann.

Darüber hinaus nahm im Berichtsjahr auch unsere für die FDA durchgeführte Post-Approval-Studie für Epi proColon wieder Fahrt auf, nachdem im Vorjahr aufgrund der COVID-19-Pandemie nahezu jegliche Studientätigkeiten zum Erliegen gekommen waren. Dies lag vor allem am mangelnden Patienteneinschluss. In diesen unsicheren Zeiten verzichteten weite Teile der Anspruchsberechtigten auf ihre Vorsorgeuntersuchungen, damit sie sich nicht in Arztpraxen oder Kliniken begeben mussten, da man dort eines hohen Ansteckungsrisiko mit dem COVID-19-Virus vermutete. Zudem waren medizinische Einrichtungen und Labore eben durch die Pandemie auch stark überlastet und konnten viele reguläre Leistungen über Wochen und Monate gar nicht mehr anbieten. Erst in der zweiten Jahreshälfte 2021 konnte man in dieser Hinsicht eine allmähliche Rückkehr zur „Normalität“ beobachten.

- **HCCBloodTest**

Im April 2021 wurde im Fachjournal BMC Gastroenterology eine Studie veröffentlicht, die zeigt, dass mit unserem Leberkrebs-Panel deutlich bessere Leistungsmerkmale bei der Früherkennung von hepatozellulären Karzinomen (Leberkrebs, HCC) bei Patienten mit Leberzirrhose erzielt werden, als mit dem aktuellen Behandlungsstandard (Ultraschall und Alpha-Fetoprotein (AFP)).

In der Studie wurden Zirrhose-Patienten, die an behandelbarem Leberkrebs im Frühstadium erkrankt waren, mit Patienten, die an einer Zirrhose, aber nicht an Krebs erkrankt waren, verglichen. Wie in der Studie berichtet, erreichte das neue Next Generation Sequencing (NGS)-Panel von Epigenomics in Kombination mit der AFP-Messung in einer Ad-hoc-Analyse eine Sensitivität von 68 % bei einer Spezifität von 97 %. Dieses Panel kommt in unserem HCCBloodTest-Produkt zur Anwendung.

Ein solcher Bluttest kann dazu beitragen, die Überlebenschancen für Patienten zu verbessern.

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

Schon sehr früh in den Anfangszeiten der COVID-19-Pandemie hat sich Epigenomics auf die veränderte Situation, unter anderem durch Anpassung der Arbeitsabläufe und Analyse der Lieferketten eingestellt.

Auch im Berichtsjahr wurden die neugestalteten Arbeitsprozesse und Regelungen zunächst unverändert beibehalten und fortgesetzt. Dies betraf auch die im April des Vorjahres am Unternehmenssitz in Berlin eingeführte Kurzarbeit für alle Beschäftigten. Die seit diesem Zeitpunkt ausscheidenden Mitarbeiter(innen) wurden auch weiterhin zunächst nicht ersetzt. Auch der freiwillige Verzicht von Vorstand und Aufsichtsrat auf Teile ihrer Vergütung für die Dauer dieser vorgenannten Maßnahmen hatte weiterhin Bestand. Nachdem sich im Sommer 2021 die pandemische Lage dann dort weltweit verbessert hatte und auch weite Teile der Bevölkerung geimpft worden waren, konnten wir im Laufe des Septembers dann in Berlin zur Vollzeitarbeit zurückkehren und auch wieder erste Rekrutierungsprozesse starten, um die abhanden gekommenen personellen Kapazitäten wieder aufzufüllen.

Wie bereits zuvor erwähnt, nahm in der zweiten Hälfte des Berichtsjahres auch unsere für die FDA durchgeführte Post-Approval-Studie für Epi proColon wieder Fahrt auf, nachdem im Vorjahr aufgrund der COVID-19-Pandemie nahezu jegliche Studientätigkeiten zum Erliegen gekommen waren. Trotzdem blieben unsere operativen Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E-Kosten) erneut deutlich unter dem Level welches ohne Pandemie zu erwarten gewesen wäre. Auch wenn die Produktumsätze aufgrund der Zurückhaltung der Patienten bei der Krebsvorsorge weiterhin auf sehr niedrigem Niveau lagen, konnten die freiwillig und unfreiwillig eingesparten Kosten diesen Effekt überkompensieren. Neben den F&E-Kosten betraf dies ebenso die Bereiche Marketing und Vertrieb. Wie in anderen Gewerben und Industriezweigen auch machte sich hier kosten- und liquiditätsschonend die Tatsache bemerkbar, dass Messen, Konferenzen und andere Veranstaltungen bereits im Vorjahr überwiegend virtualisiert worden waren.

Aufgrund der durch COVID-19 eingeführten Sonderregelungen, wurde unsere ordentliche Jahreshauptversammlung im Jahr 2021 erneut in rein virtueller Form, ohne physische Präsenz der Aktionäre durchgeführt. Die Erfahrungen die Epigenomics mit dieser Durchführungsvariante gesammelt hat, sind als durchgehend positiv zu bezeichnen.

Nachdem sich zum Geschäftsjahresende hin in vielen Ländern und vor allem auch in Deutschland und in den USA die pandemische Lage wieder verschlimmerte, wurde klar, dass COVID-19 auch im aktuellen Geschäftsjahr noch

Auswirkungen auf Epigenomics haben wird – wie natürlich auch auf alle anderen Marktteilnehmer weltweit. Darüber hinaus wurde unsere Planung für das Jahr 2022 weiterhin erschwert. Generell lässt sich die weitere Dauer der Pandemie kaum vorhersehen.

Wir rechnen mittel- bis langfristig mit keinen größeren Auswirkungen der Covid19- Pandemie auf die Geschäftstätigkeit von Epigenomics.

- **Finanzierungsmaßnahmen in 2021**

Im Januar 2021 haben wir eine nachrangige Pflichtwandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von EUR 5,5 Mio. ausgegeben. Die zunächst den bestehenden Aktionären der Gesellschaft per Bezugsrecht angebotene Schuldverschreibung ist in bis zu insgesamt 5.000.000 auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft mit einem Anteil am Grundkapital der Gesellschaft von bis zu insgesamt EUR 5,0 Mio. wandelbar. Die Pflichtwandelschuldverschreibung setzte sich aus bis 500.000 unverzinslichen Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von je EUR 11,00 zusammen, die zu einem Ausgabepreis von je EUR 11,00 angeboten wurden. Die Laufzeit der Wandelschuldverschreibung geht bis zum 29. Februar 2024. Die Deutsche Balaton AG hatte eine Backstop-Vereinbarung mit uns unterzeichnet, mit der sie sich verpflichtete, Teilschuldverschreibungen im Gesamtnennwert von bis zu EUR 4,0 Mio. zu erwerben. Alle angebotenen Teilschuldverschreibungen konnten bei den Aktionären platziert werden. In den Wandlungsfenstern des Berichtsjahres wurden dabei bereits 444.589 Teilschuldverschreibungen von ihren Haltern in 4.445.890 Aktien gewandelt, so dass zum Jahresende nur noch 55.411 Teilschuldverschreibungen aus dieser Emission ausstehend waren.

Im Mai 2021 haben wir in einer Bezugsrechtsemission an unsere Aktionäre 1.970.537 neue Aktien zu einem Ausgabepreis von EUR 1,10 ausgegeben. Das mehrfach überzeichnete Angebot sicherte uns Bruttoerlöse von EUR 2,2 Mio.

Im September 2021 haben wir eine weitere nachrangige und unverzinsliche Wandelschuldanleihe erfolgreich bei unseren Aktionären platzieren können. Dabei gaben wir 165.000 Teilschuldverschreibungen im Gesamtnennbetrag von EUR 16,5 Mio. aus, die in 15 Mio. neue Aktien wandelbar waren und erzielten damit einen Bruttoemissionserlös in Höhe des genannten Gesamtnennbetrags. Auch für diese Ausgabe hatte die Deutsche Balaton AG wieder eine Backstop-Vereinbarung mit uns geschlossen, nach der sie verpflichtet war sämtliche 165.000 Teilschuldverschreibungen zu zeichnen, sofern diese nicht durch Bezugsrechte anderer Aktionäre hätten platziert werden können. Der Wandlungspreis je Aktie belief sich auf EUR 1,10. Die Anleihegläubiger haben das Recht erhalten, ihre Teilschuldverschreibungen bis zum 15. Juli 2027 zu wandeln. Im ersten Wandlungsfenster dieser Schuldverschreibung zu Beginn des vierten Quartals wurden durch Wandlungen 3.232.080 neue Aktien geschaffen, so dass zum Jahresende noch 129.447 Teilschuldverschreibungen aus dieser Emission ausstehend waren.

- **Vorstandspersonalia 2021**

Zum 31. Januar 2021 hat Jorge Garces, Ph.D., als damaliger President und Chief Scientific Officer der Gesellschaft sein Amt als Vorstandsmitglied niedergelegt und ist aus der Gesellschaft ausgeschieden. Mit Wirkung zum 1. Dezember 2021 hat der Aufsichtsrat der Gesellschaft Herrn Andrew Lukowiak, Ph.D. zum neuen President and Chief Scientific Officer ernannt, der seitdem die Bereiche Forschung und Entwicklung sowie Operations leitet.

Zum 31. Dezember 2021 hat Albert Weber, Executive Vice President Finance, sein Amt als Vorstandsmitglied niedergelegt und ist aus der Gesellschaft ausgeschieden. Mit Wirkung vom 1. Februar 2022 hat der Aufsichtsrat der Gesellschaft Herrn Jens Ravens zum Chief Financial Officer und Vorstandsmitglied mit Verantwortung für die Finanz- und Verwaltungsfunktionen ernannt.

Unsere Aktie im Berichtsjahr - Börsennotierung und Marktdaten

Die Aktien werden im Regulierten Markt der Frankfurter Wertpapierbörse unter der ISIN DE000A3H2184 und dem Börsenkürzel ECX gehandelt.

Marktdaten

Volumen (über alle Handelsplätze)

	Q4 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021
Anzahl der Aktien im Umlauf (Ultimo)	5.891.230	5.891.230	11.823.227	12.232.303	15.539.737
Handelsvolumen gesamt (Stücke)	7.893.696	4.098.317	5.002.730	3.945.931	4.885.772
Handelsvolumen im Tagesdurchschnitt	127.318	64.894	80.689	59.787	75.166

XETRA-Kurse in EUR

Höchstkurs	20,32	5,55	2,33	1,34	1,20
Tiefstkurs	2,74	3,10	1,15	0,98	0,54
Schlusskurs	3,40	2,32	1,27	1,20	0,64

Marktkapitalisierung in TEUR (Ultimo)	20.030	13.668	14.968	14.679	9.961
---------------------------------------	--------	--------	--------	--------	-------

Der Kurs der Epigenomics-Aktie erreichte in 2021 sein Jahreshoch von EUR 5,55 auf Xetra im Januar. Zum Jahresende 2021 schloss die Aktie bei EUR 0,64 auf Xetra.

Finanzberichterstattung im Berichtsjahr

Die Aktie der Epigenomics AG ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Segment „Prime Standard“ notiert. Gemäß der Börsenordnung ergibt sich daraus die Verpflichtung zur unterjährigen Finanzberichterstattung. Im Berichtsjahr veröffentlichten wir die entsprechenden Quartalsmitteilungen am 12. Mai 2021 (erstes Quartal) und am 10. November 2021 (drittes Quartal) sowie den Halbjahresfinanzbericht am 11. August 2021. Alle Berichte sind auf unserer Webseite im Internet unter <https://www.epigenomics.com/de/news-investoren/finanzberichte/> abrufbar.

Für das Geschäftsjahr 2021 hatten wir im Ausblick des Lageberichts des Vorjahres einen Umsatz in einer Bandbreite zwischen EUR 0,4 bis 1 Million Euro prognostiziert. Diese Vorhersage basierte auf dem negativen CMS Erstattungsentscheid vom Jahresanfang 2021. Die Umsatzlage in 2021 wurde weiterhin von der COVID-19-Pandemie beeinflusst. Die zur Vorsorge berechtigten Patienten ließen aufgrund des vermuteten Infektionsrisikos teilweise ihre Vorsorgeuntersuchungen ausfallen oder verschoben diese. Im dritten Quartal 2021 veröffentlichten wir den Abschluss eines Vertrages mit New Horizon Health Limited über den Verkauf bestimmter nicht-essentieller Blutproben und hob gleichzeitig die Umsatzprognose für das Gesamtjahr auf EUR 6,0 Mio. an. Wir schlossen das Jahr mit einem Umsatz von EUR 6,3 Mio. ab.

Die operativen Kosten (ohne Aufwand aus Währungsumrechnung) fielen mit EUR 15,8 Mio. im Geschäftsjahr 2021 deutlich geringer aus als im Vorjahr (2020: EUR 19,9 Mio.). Dies beruhte auf den nicht zahlungswirksamen Effekt aus der Wertberichtigung von Forderungen gegenüber der Epigenomics, Inc. als verbundenem Unternehmen in Höhe von EUR 5,0 Mio. (2020: EUR 12,0 Mio.); ohne ihn wären die operativen Gesamtkosten im Berichtsjahr dementsprechend mit EUR 10,8 Mio. (2020: EUR 7,9 Mio.) deutlich höher gewesen. Wesentliche Kostentreiber waren hier die Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Teilen unserer Biobank sowie Aufwendungen im Rahmen der im Berichtsjahr durchgeführten Kapitalmarkttransaktionen.

Der Finanzmittelverbrauch addierte sich über das Gesamtjahr auf EUR 7,5 Mio. Im dritten Quartal aktualisierten wir unseren prognostizierten Finanzmittelverbrauch auf EUR 3,5 Mio. bis EUR 4,5 Mio. Aufgrund der deutlich höheren fortwährenden Finanzierung unserer US-Tochtergesellschaft mittels Darlehensgewährung lag er dann doch innerhalb der im Vorjahr prognostizierten Bandbreite von EUR 7,0 Mio. bis EUR 9,0 Mio. Der Netto-Cashflow fiel dabei durch die Zuflüsse aus den im Berichtsjahr durchgeführten Kapitalmarkttransaktionen mit EUR 15,3 Mio. deutlich besser aus als im Vorjahr (EUR -6,2 Mio.).

Unsere Eigenkapitalquote lag zum Ende des Berichtsjahres bei 44,8 % nach anfänglichen 85,3 %. Wir schlossen das Geschäftsjahr 2021 mit einer um EUR 14,6 Mio. höheren verfügbaren Liquidität inklusive marktgängiger Wertpapiere ab, als wir es begonnen hatten (EUR 18,9 Mio. zum 31.12.2021 nach EUR 4,3 Mio. zu Beginn des Jahres).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sich unsere Finanzlage im Berichtsjahr positiver entwickelte, als wir dies geplant hatten. Ursächlich dafür waren im Wesentlichen die Zuflüsse aus den Wandelschuldverschreibungen im Februar und September 2021 und der Kapitalerhöhung im Mai 2021, sowie aus dem Verkauf von Teilen der Biobank. Die Liquidität von EUR 18,9 Mio. zum Jahresende ist ausreichend, um den Bedarf im Geschäftsjahr 2022 und darüber hinaus aller Voraussicht nach bis zum Anfang des zweiten Quartals in 2023 zu decken.

Vermögens-, Finanz- und Ertragslage

• Vermögenslage

Im Berichtsjahr reduzierte sich unsere Eigenkapitalquote sehr deutlich von 85,3 % zum Jahresbeginn auf 44,8 % zum Jahresende.

Dabei erhöhte sich einerseits das bilanzielle Eigenkapital im Laufe des Jahres von EUR 9,6 Mio. auf EUR 12,1 Mio., da der Jahresfehlbetrag (EUR 8,1 Mio.) von den aufgrund der Ausgabe der Wandelschuldverschreibungen im Januar und September und der Kapitalerhöhung im Mai neu geschaffenen Aktien mit einem Wert von EUR 10,6 Mio. deutlich überkompensiert wurde.

Dies wurde jedoch überkompensiert durch den verbleibenden, noch nicht in Aktien gewandelten Emissionserlös im Nominalwert von EUR 13,6 Mio. aus den im Berichtsjahr ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen, infolgedessen das kurzfristige Fremdkapital signifikant anstieg. Gegensätzlich reduzierten sich dabei die Lieferantenverbindlichkeiten, kurzfristigen Rückstellungen und passiven Rechnungsabgrenzungen um insgesamt EUR 0,3 Mio.

Das Anlagevermögen erhöhte sich deutlich auf EUR 6,5 Mio. zum 31. Dezember 2021 gegenüber dem Vorjahreswert von EUR 1,4 Mio. durch die Umwidmung der kurzfristigen Forderungen gegenüber der Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc in Höhe von EUR 5,0 Mio. in ein langfristiges Darlehen.

Das Umlaufvermögen stieg ebenfalls deutlich im Stichtagsvergleich von EUR 9,8 Mio. auf EUR 20,4 Mio. Ursächlich war hier hauptsächlich der signifikante Anstieg unserer liquiden Mittel um EUR 15,6 Mio. Gegenläufig entwickelten sich die Forderungen gegen verbundene Unternehmen von EUR 5,0 Mio. auf EUR 1,1 Mio. aufgrund der Wertminderung, sowie der Umwidmung der kurzfristigen Forderungen in eine langfristige Ausleihung.

Unsere Bilanzsumme erhöhte sich um EUR 15,7 Mio. auf EUR 26,9 Mio. zum 31. Dezember 2021 (31. Dezember 2020: EUR 11,2 Mio.).

• Finanzlage und Cashflow

Unser Finanzmittelverbrauch sank im Jahr 2021 auf EUR 7,5 Mio., nachdem er im Vorjahr EUR 9,5 Mio. betragen hatte. Der negative Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit fiel hauptsächlich bedingt durch den deutlich geringeren, um Abschreibungen korrigierten Jahresfehlbetrag in Höhe von EUR -2,9 Mio. geringer aus als im Vorjahr (EUR -7,8 Mio.).

Im Rahmen der Investitionstätigkeit wurde ein positiver Cashflow von TEUR 961 im Berichtsjahr erzielt (2020: TEUR 7). Ursächlich hierfür war der Zufluss aus dem Verkauf von marktgängigen Wertpapieren in Höhe von TEUR 984 sowie Zinseinnahmen von TEUR 12, die unsere sehr geringen Auszahlungen für Erhaltungsinvestitionen im Betriebsvermögen überkompensierten.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit belief sich in 2021 auf EUR 21,9 Mio. (2020: EUR 3,2 Mio.) und enthielt den Bruttoerlös aus der Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen im Januar und September des Berichtsjahres (EUR 22,0 Mio.) sowie aus unserer Kapitalerhöhung im Mai 2021 (EUR 2,2 Mio.), abzüglich der damit verbundenen Ausgaben von EUR 2,3 Mio. und Zinsauszahlungen von TEUR 16.

Unsere Liquidität zum Jahresende 2021 erhöhte sich auf EUR 18,9 Mio. Sie lag damit um EUR 14,6 Mio. über den EUR 4,3 Mio. (inklusive der zur Veräußerung gehaltenen Wertpapiere) zu Beginn des Jahres.

- **Ertragslage**

Schon frühzeitig im Geschäftsjahr 2021 erhielten wir von den CMS in den USA die Mitteilung, dass uns die Kostenerstattung für Epi proColon verwehrt blieb. Vor diesem Hintergrund waren die Erwartungen an die Ertragslage für 2021 entsprechend reduziert. Somit blieb unser mit Epi proColon erzielter Umsatzvolumen erwartungsgemäß sehr niedrig. Es war schon in den Vorjahren erkennbar, dass eine überwiegende Mehrheit der krankenversicherten Patienten nicht bereit ist, diesen Früherkennungstest selbst zu bezahlen, solange es für sie kostenfreie Alternativlösungen (z.B. Stuhltests) gibt. Und wie im Vorjahr führte die Pandemie zu zusätzlichen Umsatzeinbußen, da eine generelle Zurückhaltung der Patienten bei Arztbesuchen zu beobachten war, wodurch auch die Früherkennungs-Teilnahmeraten rückläufig waren. Der Umsatz mit unseren Testkits blieb deshalb sowohl in den USA als auch in Europa niedrig und erreichte in Summe im Geschäftsjahr mit EUR 0,3 Mio. (2020: EUR 0,5 Mio.) lediglich den unteren Bereich unserer Prognosebandbreite zu Beginn des Geschäftsjahres. Das wir am Ende des Jahres mit EUR 6,3 Mio. (2020: EUR 1,0 Mio.) aber dennoch einen starken Anstieg des Gesamtumsatzes berichten können, ist dem Verkauf unserer Blutprobendatenbank („Biobank“) im August 2021 geschuldet.

Durch den Biobank-Verkauf, welcher nur geringe umsatzabhängige Kosten verursachte, stieg unser Rohertrag von 68,5 % im Vorjahr auf 94,3 % im Berichtsjahr.

Die sonstigen Erträge sanken im Geschäftsjahr um EUR 0,2 Mio. auf EUR 1,6 Mio. (2020: EUR 1,8 Mio.) und beinhalten zu einem großen Anteil Wechselkurserträge (EUR 1,2 Mio.; 2020: EUR 1,4 Mio.) nahezu ausschließlich aus den Intercompany-Transaktionen bzw. -Positionen mit der Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. Denen stehen Wechselkursaufwendungen von EUR 0,4 Mio. (2020: EUR 2,9 Mio.) gegenüber. Sämtliche Währungseffekte resultieren hierbei aus der Kursrelation zwischen dem Euro und dem US-Dollar. Netto verbleibt ein Währungseffekt der sich auf das Jahresergebnis mit EUR 0,8 Mio. positiv auswirkt. Im Vorjahr hatte es noch einen negativen Währungseffekt von EUR 1,5 Mio. gegeben.

Der Personalaufwand belief sich im Geschäftsjahr 2021 auf EUR 2,4 Mio. Im Vergleich zum Vorjahr bedeutete dies einen Rückgang um knapp 0,4 Mio., der auf eine geringere Beschäftigtenzahl zurückzuführen ist.

Die Abschreibungen beliefen sich für das Anlagevermögen nahezu unverändert zum Vorjahr auf TEUR 135 (2020: TEUR 171). Forderungen gegenüber der Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. wurden in Höhe von EUR 5,0 Mio. abgeschrieben. In dieser Höhe sahen wir die Werthaltigkeit der Position nicht mehr gegeben.

Zum Anstieg des sonstigen betrieblichen Aufwands von EUR 7,5 Mio. in 2020 auf EUR 8,3 Mio. im Berichtsjahr trug vor allem der Verwaltungsaufwand bei, der sich in diesem Zeitraum von EUR 2,9 Mio. auf EUR 6,2 Mio. erhöhte. Ursächlich waren die Kosten für die Vertragsanbahnung bezüglich des Biobank-Verkaufs und die darauf fällige Erfolgsprovision für die hierzu engagierte Investmentbank sowie die im Zusammenhang mit den Finanzierungstätigkeiten im Berichtsjahr entstandenen Kosten. Gegenläufig entwickelte sich der übrige sonstige Aufwand von EUR 2,9 Mio. (2020) auf EUR 0,4 Mio. (2021), der sich nahezu vollständig aus dem bereits zuvor erwähnten Wahrungsaufwand zusammensetzt.

Das Betriebsergebnis verbesserte sich 2021 gegenüber 2020 in Summe deutlich um EUR 11,7 Mio. auf EUR -8,3 Mio. (2020: EUR -20,0 Mio.). Unsere Prognose für 2021 hatte zu Jahresbeginn in der Bandbreite zwischen EUR -7,0 Mio. bis EUR -9,0 Mio. gelegen und wurde im dritten Quartal auf EUR -3,0 Mio. bis EUR -4,0 Mio. angepasst. Rechnet man den nicht liquiditätswirksamen Sondereffekt der Forderungsabschreibungen in Höhe von EUR 5,0 Mio. (2020: EUR 12,0 Mio.) heraus, lag das Betriebsergebnis mit EUR 3,1 Mio. innerhalb der prognostizierten Spanne.

Das Finanzergebnis erhöhte sich deutlich im Vorjahresvergleich von TEUR 21 in 2020 auf TEUR 202. Dies resultiert auf das im Berichtsjahr an die Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. ausgereichte Darlehen welches zu Erträgen aus Ausleihungen in Höhe von TEUR 206 führte. Gegenläufig entwickelten sich sonstige Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 4.

Wir schlossen das Berichtsjahr somit mit einem Jahresfehlbetrag von EUR 8,1 Mio. ab (Vorjahr: EUR 20,0 Mio.).

Personal

Zum Ende des Berichtsjahres belief sich die Zahl unserer Mitarbeiter(innen) auf 23 (31. Dezember 2020: 28). Im Jahresdurchschnitt beschäftigten wir 24 Personen (2020: 29). Im Verlauf des Geschäftsjahres ausgeschiedene Mitarbeiter(innen) wurden teilweise wie schon im Vorjahr aufgrund der allgemeinen Lage (COVID-19) sowie der individuellen Situation der Gesellschaft (Kurzarbeit) kurzfristig zunächst nicht ersetzt, woraus sich der Rückgang der Beschäftigtenzahl erklärt.

Alle in Deutschland ansässigen Mitarbeiter(innen) arbeiten am Firmensitz in Berlin. Von den 23 Beschäftigten zum Jahresende 2020 waren 13 Mitarbeiter(innen) direkt den Bereichen Forschung, Produktentwicklung, Patente und Lizenzen, regulatorische Belange, Qualitätssicherung und Herstellung zuzuordnen. Die übrigen 10, im Bereich Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter(innen) sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, Kunden- und technischer Service, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT, Investor Relations sowie allgemeine Verwaltung tätig.

Hinsichtlich unseres Personals beachten wir alle gesetzlichen Vorschriften, wie die Einhaltung des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes. Unsere Mitarbeiter(innen) werden ausschließlich nach ihrer Eignung, Qualifikation, Motivation und ihrer Leistungs- bzw. Lernbereitschaft eingestellt und gefördert. In Bezug auf Altersstruktur und Geschlechtszugehörigkeit der Mitarbeiter(innen) waren wir auch in 2021 wieder sehr ausgewogen besetzt.

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

Der Gesamtpersonalaufwand belief sich in 2021 auf EUR 2,4 Mio. und war damit niedriger als im Vorjahr (EUR 2,8 Mio.). Der Rückgang war auf die generell leicht geringere Beschäftigtenzahl zurückzuführen. Darüber hinaus bestand der Vorstand über weite Teile des Berichtsjahres nur aus zwei Mitgliedern und wurde erst im Dezember wieder auf drei Mitglieder aufgestockt.

Im April 2021 haben wir insgesamt 140.750 Aktienoptionsrechte an den Vorstand und die Belegschaft unserer Gruppe ausgegeben. Die Rechte entstammten dabei dem Aktienoptionsplan 19-21, welcher - wie auch seine Vorgänger - als Anreizsystem für alle Mitarbeiter(innen) und insbesondere die Führungskräfte aufgelegt wurde. Der Ausübungspreis der neu ausgegebenen Rechte, die nicht vor April 2025 ausübbar sind, wurde auf EUR 20,00 je Aktie festgelegt. Wir halten solche langlaufenden Aktienoptionsprogramme für ein wichtiges Instrument, um die Interessen der Beschäftigten und des Managements mit den Unternehmenszielen in Einklang zu bringen und für ein Instrument zur Motivierung unserer Belegschaft. Einzelheiten zu diesem Plan und zu den in Vorjahren aufgelegten Aktienoptionsprogrammen können dem Anhang des Jahresabschlusses 2021 entnommen werden.

Finanzielle und nicht-finanzielle Leistungsindikatoren

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

Die operative Steuerung des Unternehmens erfolgt auf der übergeordneten Konzernmutterebene. Die dazu eingesetzten finanziellen Indikatoren umfassen wichtige Finanzkennzahlen (basierend auf der Konzernrechnungslegung gemäß IFRS), die bei internationalen Investoren 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. Für die Lageberichtserstattung zum Jahresabschluss nach HGB werden Umsatz und Betriebsergebnis herangezogen.

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 2021

Das Geschäftsjahr 2021 war geprägt von der Entscheidung der CMS hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit von Epi proColon in den USA. Nachdem wir zunächst fest davon ausgegangen, dass diese Entscheidung zu unseren Gunsten ausfallen würde, wurden wir bereits im Vorjahr bei Verkündung der vorläufigen Entscheidung der CMS stark enttäuscht. Die endgültige Entscheidung, die dann zu Beginn des Berichtsjahrs erfolgte, fiel leider auch negativ aus. Es wurde im Laufe der nächsten Monate auch zunehmend klar, dass der ursprünglich erwogene Einspruch gegen die Nicht-Erteilung der NCD aus Kosten-/ Nutzen-Gesichtspunkten nicht zweckmäßig ist und wir uns stattdessen verstärkt auf die Einleitung eines Zulassungsantrags für Epi proColon „Next-Gen“ bei der FDA konzentrieren müssen. Die Hoffnung auf eine Erstattung per Gesetz, im Rahmen des großen Infrastrukturlpakets bzw. des „Build Back Better“ Acts der Biden-Administration erfüllte sich leider nicht. Da die Kostenerstattung für Epi proColon das zentrale Thema der letzten Jahre für Epigenomics war, sind wir über diesen Verlauf natürlich sehr enttäuscht.

Aufgrund dieser Entwicklung waren wir gezwungen, Sparmaßnahmen zu implementieren und Kurzarbeit am Standort Berlin einzuführen. Trotzdem konnten wir mit den Planungen für die Zulassungsstudie für Epi proColon „Next-Gen“ fortschreiten und in der zweiten Jahreshälfte auch wieder verstärkt Fortschritte bei der Post-Approval-Studie erzielen.

Auf der Finanzierungsseite war 2021 trotz dieser schwierigen operativen Lage ein sehr erfolgreiches Jahr. Mit den zwei Wandelschuldemissionen, einer kleineren Kapitalerhöhung und dem Verkauf von Teilen unserer Biobank ist es uns gelungen, unsere Liquiditätssituation deutlich zu verbessern und mit einem soliden finanziellen Fundament nun in die wichtigen Aufgaben des kommenden Jahres 2022 gehen zu können. Unsere Liquiditätsposition war zum Beginn eines neuen Jahres seit 15 Jahren nicht mehr so gut wie am 1. Januar 2022.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass wir operativ mit dem Geschäftsjahr 2021 nicht zufrieden sein können und auch nicht sind, wir aber zumindest auf der Finanzierungsseite bestmöglich agiert haben und in sehr schwieriger Ausgangslage ein gutes Ergebnis erzielen konnten.

Prognose-, Chancen- und Risikobericht

Prognosebericht

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

Epigenomics verfügt dank unserer Technologieplattform für Flüssigkeitsbiopsien und im Bereich Darmkrebs-Früherkennung über eine signifikante Expertise. Wir werden diese Expertise nutzen, um die „Next-Gen“-Version von Epi proColon auf den Markt zu bringen. Intern erstellte Ergebnisse haben Leistungsdaten gezeigt, die die Kriterien der US-Krankenversicherung Centers for Medicare & Medicaid Services für eine Erstattung in den USA erfüllen würden. Dementsprechend planen wir, die prospektive klinische Studie für eine Zulassung durch die FDA im Jahr 2022 einzuleiten. Wir rechnen damit, dass die klinische Studie und die anschließende Überprüfung durch die FDA drei bis vier Jahre dauern wird. Dieser Zeitraum entspricht früheren Studien für Darmkrebserkrankungen. Auf Grundlage der nationalen Erstattungsentscheidung der CMS (National Coverage Determination) für blutbasierte Darmkrebs-Screenings rechnen wir damit, mit der Zulassung durch die FDA eine Medicare-Erstattung zu erhalten. In der Folge würden wir unverzüglich mit der Kommerzialisierung beginnen. Zur Markteinführung der „Next-Gen“-Version von Epi proColon ist über einen Zeitraum von drei bis vier Jahren ein angemessener Kapitalbetrag zu investieren. Für die Gesellschaft ist es unabdingbar, über den genannten Zeitraum die erforderlichen Mittel einzuwerben, damit dieses Ziel erreicht werden kann.

Neben der Entwicklung der „Next-Gen“-Version von Epi proColon sind wir nach wie vor bestrebt, eine legislative Lösung bezogen auf die Medicare-Erstattung für die derzeitige, von der FDA zugelassene Version des Tests zu erzielen.

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

Durch die weiterhin nicht überstandene COVID-19-Pandemie, Inflationstendenzen und die damit verbundenen Maßnahmen der Notenbanken sowie die aktuellen Entwicklungen bezüglich des Kriegs in der Ukraine bleibt es

schwierig, die gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen und das Kapitalmarktumfeld in Europa und in den USA zu prognostizieren.

Unter den vorgenannten Überlegungen erscheint es kaum möglich, eine verlässliche Vorhersage für das allgemeine wirtschaftliche Umfeld in den kommenden zwei Jahren vorzunehmen. Das spezielle Umfeld für Epigenomics stellt sich hingegen etwas kalkulierbarer dar, da Krebserkrankungen auch in Pandemiezeiten eine unveränderte Bedrohung der menschlichen Gesundheit darstellen und die Bekämpfungs- und Therapiemöglichkeiten weiterhin auf nicht absehbare Zeit limitiert sein werden. Damit bleibt das Thema Früherkennung in seiner Bedeutung unverändert groß und wichtig. Auch wenn wir durch den Rückschlag bei der Kostenerstattung in den USA viel wertvolle Zeit verloren haben und zunächst einmal mit Epi proColon „Next-Gen“ einen neuen Anlauf bei der FDA unternehmen müssen, werden in den kommenden Jahren die Marktchancen für einen blutbasierten Früherkennungstest auch weiterhin gegeben sein. Es bleibt zu berücksichtigen, dass der prozentuale Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt weltweit (insbesondere in den USA) vermutlich weiter steigen wird.

Die Kapitalmärkte haben sich aufgrund der Notenbankpolitik in Europa und den USA mit Niedrigst- bzw. Negativzinsen auf liquide Guthaben als sehr stabil erwiesen und zeigten nur zu Beginn der Pandemie im ersten Quartal des Vorjahres eine deutliche Reaktion auf deren Ausbruch. Im Jahr 2021 waren sie nicht nur sehr stabil, sondern brachen vielfach die vorherigen Rekordstände. Die Auswirkungen des Kriegs in der Ukraine sind aktuell nur schwer absehbar. Wir gehen aber davon aus, dass es trotz sich hierdurch erhebliche Auswirkungen auf das wirtschaftliche Umfeld und die Kapitalmärkte ergeben. Aufgrund der geringeren Betroffenheit für Unternehmen aus der Life-Sciences-Branche sollte es auch zukünftig möglich sein, Eigenkapital einzuwerben. Aufgrund der aktuellen Entwicklung in den Finanzmärkten ist das nicht gesichert.

Nach dem Ende der Trump-Administration in den USA hat die neue Regierung um Präsident Joe Biden auch wieder mehr für Verlässlichkeit und Kooperation gegenüber ihren weltweiten Handelspartnern gesorgt. Der US-Dollar hat im Vergleich zum Berichtsjahresbeginn gegenüber dem Euro wieder an Stärke zugelegt, aber nicht mehr zu dem Höhenflug ansetzen können, der ihn in Trump-Zeiten unter die Marke von EUR/USD 1,10 drücken konnte. Der entsprechende Wechselkurs fiel in der zweiten Jahreshälfte wieder konstant unter EUR/USD 1,20. Die Zeichen stehen auf einen eher stärkeren US-Dollar im kommenden Jahr. Vor diesem Hintergrund haben wir unserer Budgetplanung für 2021 einen Wechselkurs von EUR/USD 1,15 – wie auch in den vergangenen Jahren praktiziert, das tatsächliche Kursniveau zum Zeitpunkt unserer Budgeterstellung (November 2021) – zugrunde gelegt.

- **Ausblick auf die Ertragslage**

Da die Gesellschaft aufgrund der fehlenden Medicare-Erstattung Epi proColon derzeit nicht aktiv vermarktet, rechnen wir 2022 mit Umsatzerlösen in einer Spanne von EUR 0,3 Mio. bis EUR 0,8 Mio. Wenn die Medicare-Erstattung durch die Gesetzgebung im Jahr 2022 doch noch erreicht werden sollte, werden wir unsere Umsatzprognose möglicherweise ändern.

Wir haben im dritten Quartal 2021 eine erfolgreiche Kapitalmaßnahme durchgeführt. Vor diesem Hintergrund sind wir der Ansicht, dass wir über ausreichende Liquidität bis über das erste Quartal 2023 hinaus verfügen. Wir rechnen mit der Aufnahme der klinischen Studie für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon im Jahr 2022. Um die klinische Studie auch im Jahr 2023 durchführen zu können, muss die Gesellschaft weitere Mittel einwerben.

Für das Geschäftsjahr 2022 gehen wir erneut von einem operativen Verlust aus und rechnen mit einem Fehlbetrag vor Steuern und Zinsen (Betriebsergebnis) zwischen EUR -14,0 Mio. und EUR -16,0 Mio. Dabei setzen wir voraus, dass wir die Studie mit der „Next-Gen“-Version von Epi proColon im Sommer 2022 beginnen werden. Sollte sich die Studie verzögern oder die Rekrutierung langsamer erfolgen als erwartet, könnte sich das Jahresergebnis verbessern.

- **Ausblick auf die Finanzlage**

Auf der Basis unseres Geschäftsplans 2022 erwarten wir einen Finanzmittelverbrauch im Einklang mit unserer Prognose des Jahresfehlbetrags. Die geplanten zahlungswirksamen Aufwendungen für 2022 stehen im Zusammenhang mit unseren fortlaufenden F&E-Aktivitäten für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon und der klinischen Studie sowie mit den administrativen Pflichten und Aufgaben.

Das Geschäftsjahr 2021 haben wir mit Zahlungsmitteln in Höhe von EUR 18,9 Mio. abgeschlossen. Die vorhandenen finanziellen Mittel sind bei unserem prognostizierten Finanzmittelverbrauch ausreichend, um die operative Geschäftstätigkeit der Gesellschaft bis über das erste Quartal 2023 hinaus gemäß unseren Planungen zu finanzieren. Wir ziehen darüber hinaus weitere Finanzierungsmaßnahmen und strategische Optionen in

Erwägung, um unsere Liquidität auch über diesen Zeitpunkt hinaus zu sichern. Hierbei sind wir naturgemäß vom Kapitalmarkt und seiner Entwicklung abhängig, aber auch vom Ergebnis unserer Anstrengungen, Investoren und Kooperationspartner zu finden, die wir vom Erfolgspotenzial unserer Produktpipeline im Allgemeinen und von unserem Epi proColon „Next-Gen“-Tests im Besonderen überzeugen können.

Die zusätzlichen Finanzmittel, die wir einwerben wollen, würden dabei selbstverständlich primär für die Finanzierung der Zulassungsstudie für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon eingesetzt werden.

- ***Ausblick auf nicht-finanzielle Leistungsindikatoren***

Unsere Hauptziele für das Geschäftsjahr 2022 sind die Optimierung der „Next-Gen“-Version von Epi proColon sowie die Aufnahme der klinischen Studie. Außerdem werden wir weiterhin die Medicare-Erstattung für die derzeitige, von der FDA zugelassene Version des Tests durch die Gesetzgebung anstreben.

- ***Geschäftschancen auf mittlere Sicht***

In den Bereichen Darm- und Leberkrebs bieten die USA und andere internationale Märkte ausgezeichnete Marktchancen. Im Rahmen unserer nun jedoch erst einmal beschränkten finanziellen Möglichkeiten werden wir uns darauf konzentrieren, für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon die klinische Studie vorzubereiten und durchzuführen, die wir brauchen, um in den kommenden drei bis vier Jahren die FDA-Zulassung für Epi proColon „Next-Gen“- zu erhalten. Wir gehen davon aus, dass die Erstattungszusage in den USA für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon unter den neuen CMS-Anforderungen erreicht werden kann. Die daraus erwachsenden Marktchancen haben wir an anderer Stelle bereits hinreichend erläutert.

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

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

- ***Gesamtprognose für die Epigenomics AG***

Epigenomics ist führend in der Forschung und Entwicklung von Flüssigbiopsie-Tests für die Krebserkennung. Wir glauben, dass die Gesellschaft über eine wertvolle Technologieplattform verfügt, die mit einer ausreichenden Kapitalstruktur und den entsprechenden Ressourcen genutzt werden kann.

Wir haben weder Produktionsstätten in Russland und der Ukraine, noch beziehen wir Rohstoffe aus diesen Regionen. Deshalb erwarten wir keine maßgeblichen Auswirkungen zum aktuellen Zeitpunkt auf unsere operative Geschäftstätigkeit. Dahingegen könnte sich das Kapitalmarktumfeld weiter eintrüben und eine Refinanzierung der Gesellschaft erschweren, primär hängt der Erfolg der Gesellschaft von dem Erfolg der Produktentwicklung ab. Hier sind wir zuversichtlich, dass wir die Meilensteine für die Entwicklung des Epi proColon „Next-Gen“ Produktes wie geplant erreichen.

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 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**

Die derzeit größte Chance für Epigenomics ist der Markt für Darmkrebs-Früherkennung in den USA. Wir fahren eine zweigleisige Strategie, um unser Erfolgspotenzial in diesem großen Markt von rund 100 Millionen Patienten zu maximieren. Zum einen werden wir weiterhin eine Medicare-Erstattung für unsere von der FDA zugelassene Version von Epi proColon durch die Gesetzgebung anstreben. Nach Verabschiedung des Gesetzes über den Erhalt der Medicare-Erstattung könnten wir innerhalb von sechs Monaten mit der Kommerzialisierung beginnen. Ein entsprechender Gesetzentwurf liegt dem US-Senat (S.2145) und dem Parlament, dem House of Representatives (HR 1655), vor.

Zum anderen planen wir die Aufnahme einer klinischen Studie für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon, die Version des Tests der nächsten Generation, die unserer Ansicht nach die Kriterien für eine Kostenerstattung durch Medicare erfüllen wird. Zwar sind wir mit der nationalen Erstattungsentscheidung der CMS nicht einverstanden, doch ergibt sich daraus der Vorteil von klaren Erstattungsanforderungen für künftige blutbasierte Tests zur Darmkrebs-Früherkennung. Künftige blutbasierte Screenings, die von der FDA zugelassen werden und eine Sensitivität von 74 % und eine Spezifität von 90 % erreichen, werden automatisch durch Medicare erstattet. Dadurch eröffnet sich für Epigenomics ein klarer Weg zur Kommerzialisierung des Epi proColon „Next-Gen“.

Beide Strategien sind mit Risiken verbunden. Die erfolgreiche Sicherung des Erstattungsanspruchs durch die Gesetzgebung hängt von vielen Faktoren ab, die aufgrund des Wesens der Rechtssetzung durch den Staat außerhalb unserer Kontrolle liegen. Zwar werden wir diese Lösung weiterverfolgen, das mit dieser Lösung verbundene Risiko ist jedoch signifikant. Für die „Next-Gen“-Version von Epi proColon gibt es zudem Risiken wie unter anderem die Erfüllung des wichtigen Kriteriums „Reproduzierbarkeit“ für die Test-Performance, der

erfolgreiche Abschluss der großen klinischen Studie und die Sicherstellung der Aufnahme in künftige medizinische Richtlinien.

Unter der Annahme, dass die Gesellschaft hinsichtlich der FDA-Zulassung und der Medicare-Erstattung erfolgreich ist, muss die Gesellschaft anschließend das Produkt kommerzialisieren. Hierbei ist zu beachten, dass es zu diesem Zeitpunkt voraussichtlich Wettbewerber mit vergleichbaren blutbasierten Diagnostikprodukten am Markt geben könnte. Dies könnte unsere Fähigkeit Marktanteil zu erringen beeinflussen. Unsere Fähigkeit zur Steigerung der Produktumsätze hängt unter anderem von der erfolgreichen Vermarktung und Kommerzialisierung unserer Tests bei Kernzielgruppen im Gesundheitswesen ab. Dabei müssen wir nicht nur die für die Früherkennung infrage kommenden Patientengruppen ansprechen, sondern uns auch die Unterstützung der Ärzteschaft und der Laborkunden sichern. Zu diesem Zweck haben wir in den vergangenen Jahren unser Netzwerk in der medizinischen Fachwelt ausgebaut, um von den wichtigsten Meinungsführern der Branche Unterstützung für unser Produkt zu erhalten. Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass alle Beteiligten von den Vorzügen eines blutbasierten Früherkennungstests überzeugt werden können.

Mangels einheitlicher Kostenerstattungsregeln in Europa rechnen wir damit, dass die Marktakzeptanz unseres Hauptproduktes in den verschiedenen europäischen Märkten in absehbarer Zukunft gering bleibt. Jede positive Entscheidung in dieser Hinsicht in einem europäischen Land stellt 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 gegenüber 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 einer 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.

Das Gebiet der Darmkrebs-Früherkennung war in den vergangenen Jahren von einem intensiven Wettbewerb geprägt. Da in den USA derzeit viele Studien zur blutbasierten Darmkrebs-Früherkennung laufen, rechnen wir in diesem Bereich mit Wettbewerb, wenn die „Next-Gen“-Version von Epi proColon auf den Markt kommt.

Neben den vielen laufenden Studien zur Darmkrebs-Früherkennung entwickeln zahlreiche Unternehmen zurzeit sogenannte „Pan-Cancer“-Screening-Produkte. Mit diesen Tests sollen mehrere Krebsformen erkannt werden, auch Darmkrebs. Einige dieser Unternehmen verfügen über signifikantes Kapital und investieren Milliarden von Dollar in diese Lösungen, beispielsweise Illumina (Grail) und Exact Sciences. Bisher lag der Schwerpunkt dieser Tests auf Krebsformen, für die keine institutionalisierte Vorsorgeprogramme bestehen. Wir sind nicht der Ansicht, dass diese Tests die gezielten Früherkennungstests ersetzen werden, aber sie stellen ein potenzielles Risiko dar.

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

Um eine erfolgreiche Kommerzialisierung unserer Produkte zu erreichen und die Entwicklung unserer Produkte der nächsten Generation fortzusetzen, muss das Unternehmen über eine angemessene Kapitalausstattung verfügen, insbesondere in den nächsten drei bis vier Jahren. Ohne mittel- bis langfristig ausreichendes Kapital besteht das Risiko, dass Epigenomics seine Unternehmensziele nicht erreichen kann, unter anderem die Kommerzialisierung der „Next-Gen“-Version von Epi proColon.

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

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

Vor diesem Hintergrund sind wir dem möglichen Risiko ausgesetzt, dass gegen die Gültigkeit, den Besitz oder die Durchsetzbarkeit unserer Patente gerichtlich vorgegangen wird. Derartige gerichtliche Auseinandersetzungen können erhebliche Kosten verursachen, die Vermarktung unserer Produkte verzögern und die Aufmerksamkeit und Ressourcen unseres Managements absorbieren. In China z.B., wo eine Untersuchungskammer des Patentamts in China 2018 unser dortiges Septin9-Patent teilweise als ungültig erklärte, ist unser Patentschutz seitdem aufgehoben und somit haben nachahmende und kopierende Wettbewerber freie Hand und können den Markt an uns vorbei für sich entwickeln. Der ursprünglich für uns als sehr wichtig angesehene chinesische Markt lässt sich von außen nur schwer überwachen, sei es durch die seiner puren Größe geschuldete Unübersichtlichkeit, oder auch aus sprachlichen Gründen. Wenn dann schließlich Schutzrechtsverletzungen festgestellt oder Patente für ungültig erklärt werden, ist die Verteidigung und Durchsetzung unserer Rechte als auch die Zurückweisung und Verfolgung der Rechtsverletzer 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.

Patentschutz ist für uns wichtig, um Wettbewerber davon abzuhalten, Konkurrenzprodukte auf Basis unserer Biomarker auf den Markt zu bringen. Als Vorsichtsmaßnahme überwachen wir ständig den Status der für uns relevanten Patentanmeldungen und arbeiten eng mit unseren Patentanwälten zusammen, um angesichts der anhaltenden Entwicklungen auf diesem Gebiet den bestmöglichen Patentschutz für unsere geistigen Eigentumsrechte sicherzustellen.

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

Zugleich versetzen uns die Fortschritte beim Management unseres Portfolios an Patenten und Lizenzen sowie bei der Erlangung mehrerer Schlüsselpatente für Krebstests (z. B. für unseren Biomarker Septin9) in die einmalige Lage, der wachsenden Zahl kommerzieller Akteure im Bereich der DNA-Methylierung attraktive Lizenzierungsmöglichkeiten anzubieten und den Unternehmenswert signifikant zu steigern.

- **Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld**

Das regulatorische Umfeld in den USA und in der übrigen Welt stellt regelmäßig eine Herausforderung dar. In den USA etwa war es in den Vorjahren das erklärte Ziel der schließlich abgewählten Regierung unter Präsident Trump, den *Affordable Care Act* aufzuheben und zu ersetzen und man hatte bereits auch erste Schritte dazu eingeleitet. Die 2021 neu ins Amt gekommene Biden-Administration steht an dieser Stelle natürlich nun für viel mehr Verlässlichkeit und Planbarkeit sowie für die Förderung von gesundheitspolitischen Maßnahmen für sozial schwächere und anderweitig benachteiligte soziale Gruppen. Die etablierte staatlich geförderte Krebsvorsorge wird unter dieser Regierung aller Voraussicht nach nicht wieder zurückgefahren werden und Chancen für neue Produkte, Methoden und Verfahren in diesem Bereich bieten. Gleichwohl wird die Frage nach den dafür bereitzustellenden finanziellen Mitteln ein politisch konträr diskutiertes Thema bleiben und aufgrund der unterschiedlichen Mehrheitsverhältnisse in Senat und Repräsentantenhaus wird es für Präsident Biden auch nicht einfach und unter Umständen sogar unmöglich machen, hier seine Vorhaben umzusetzen. Es besteht dadurch hier auch ein Risiko, dass die Regulatorik hier nicht entscheidend verbessert wird und die aktuell, teilweise unbefriedigenden Regelungen und Verordnungen unverändert bleiben.

Grundsätzlich glauben wir jedoch weiterhin, dass die möglichen Folgen davon für unser bislang bereits von der FDA zugelassenes Produkt, als auch für das noch zuzulassende neue Epi proColon „Next-Gen“ nicht schädlich sein werden, da es schwer vorstellbar scheint, dass die staatlich geförderte Krebsvorsorge an Bedeutung verlieren wird.

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

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

Eine mögliche Verschärfung der regulatorischen Standards in Europa wird schon seit längerer Zeit diskutiert. Wie schon in den USA, haben wir auch sonst den behördlichen Regulierungsweg zur Vermarktung unserer Produkte gewählt. Angesichts der hohen regulatorischen Anforderungen und Qualitätsstandards, nach denen wir seit Jahren routiniert arbeiten, halten wir diese Vorgehensweise für einen künftigen Wettbewerbsvorteil gegenüber den Unternehmen, die diese Anforderungen nicht erfüllen oder erfüllen können.

- **Finanzielle Chancen und Risiken**

Zum 31. Dezember 2021 beliefen sich unsere verfügbaren liquiden Mittel auf EUR 18,9 Mio. und waren damit auf einem signifikant höheren Stand als zum Ende des Vorjahres. Dies war im Wesentlichen das Ergebnis zweier Ausgaben von Wandelschuldverschreibungen, einer Kapitalerhöhung und des Verkaufs der Biobank. Die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen und die Kapitalerhöhungen, die uns Bruttozuflüsse von mehr als EUR 24 Mio. bescherten, haben wir in einer sehr schwierigen Phase des Unternehmens – nämlich nach dem Rückschlag durch die negative CMS-Entscheidung – durchgeführt. Damit haben wir bewiesen, dass es uns möglich ist, auch in solchen Zeiten genügend Vertrauen von Investoren zu bekommen. Schon in den vergangenen Jahren haben wir mehrfach und regelmäßig unter Beweis gestellt, dass wir selbst unter schwierigen Bedingungen Zugang zu zusätzlichen finanziellen Mitteln haben. Gleichwohl ist sich der Vorstand des Risikos bewusst, für eine angemessene, mittelfristige Fortführung des Geschäftsbetriebs nicht ausreichend liquide Mittel zur Verfügung zu haben. Aufgrund der negativen Erstattungsentscheidung der CMS in den USA können wir nicht mehr von einem kommerziellen Durchbruch unseres Hauptproduktes in der nahen Zukunft ausgehen. Wir sind stattdessen jetzt in einer Situation, in der wir uns wieder auf unsere in der Vergangenheit bereits gezeigten Stärken in der Produktentwicklung und der Studiendurchführung konzentrieren müssen. Wir werden uns also weiterhin nicht aus ausreichenden operativen Cashflows finanzieren können sondern bleiben auf die Mittelaufnahme am Kapitalmarkt angewiesen. Das geplante Vorhaben, unser Epi proColon „Next-Gen“ zur FDA-Zulassung zu bringen, wird ohne den Einsatz erheblicher finanzieller Mittel nicht durchführbar sein. Alleine die erforderliche klinische Zulassungsstudie, welche Mitte des Jahres 2022 beginnen soll, wird uns voraussichtlich mehr als EUR 20 Mio. und zwei Jahre Durchführungszeit kosten. Aufgrund der Studiendauer ist eine Zulassungsentscheidung dann auch nicht vor 2025 zu erwarten. Die vorhandene Liquidität reicht demnach nicht aus, um damit bis zur Zulassung zu kommen. Um unsere finanzielle Reichweite zu erhöhen, müssen daher in den nächsten Jahren

weitere liquide Mittel eingeworben werden. Dazu werden wir die Möglichkeiten weiterer Kapitalmarktmaßnahmen auch kurzfristig prüfen.

Als börsennotiertes Unternehmen bietet der Kapitalmarkt naturgemäß permanent gleichermaßen Chancen und Risiken für uns. Die Chancen bestehen darin, über diesen Weg von Zeit zu Zeit frisches Kapital aufnehmen zu können, sowohl von bestehenden als auch von neuen Investoren. Seit 2013 wurde diese Chance jedes Jahr teilweise sogar mehrfach genutzt und über diverse Transaktionen (Bezugsrechtsemissionen, Privatplatzierungen, Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen) haben wir in diesen neun Jahren mehr als EUR 111 Mio. an frischem Kapital einwerben können. Allerdings liegen hierin auch Risiken, 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. Zum Berichtjahresende notierte unser Aktienkurs sogar deutlich unter dem Nominalwert einer Aktie von EUR 1,00. Damit sind derartige Kapitalerhöhungen erst einmal nicht durchführbar. Ein solches Szenario stellt deshalb ein grundsätzlich entwicklungsbeeinträchtigendes Risiko dar, als dass daraus Zahlungsunfähigkeit und Insolvenz resultieren könnten. Sollte der Kurs nicht marktgetrieben wieder deutlich über EUR 1,00 steigen, könnten wir ggfs. auf eine Kapitalherabsetzung durch Zusammenlegung von Aktien zurückgreifen, um den Kurs mit diesem Mittel wieder zu steigern. Dies ist nur möglich, wenn auf der Hauptversammlung entsprechende Beschlussmehrheiten zustande kommen. Darüber hinaus beeinträchtigt die niedrige Marktkapitalisierung der Gesellschaft die Fähigkeit weiteres Kapital in signifikantem Umfang aufzunehmen.

Im Berichtsjahr kam es erneut zu hohem Wertberichtigungsbedarfs bei den Forderungen gegenüber unserer US-amerikanischen Tochtergesellschaft aufgrund der negativen Erstattungsentscheidung der CMS. Auch wenn diese Abschreibung von EUR 5,0 Mio. keine Auswirkungen auf unsere Liquidität hatte, schwächt sie doch in hohem Maße unser Eigenkapital. Bei den angenommen fortlaufenden Verlusten im Jahr 2022 muss davon ausgegangen werden, dass - ohne weitere Kapitalmaßnahmen - das Gezeichnete Kapital der Epigenomics AG im Verlauf des Jahres 2022 erneut hälftig aufgebraucht sein könnte. Zusätzliche unvorhergesehene Kosten in Verbindung mit den laufenden operativen Verlusten der Epigenomics AG könnten - ohne zusätzliche, vorherige Kapitalmaßnahmen - jeweils zu einem negativen Eigenkapital führen. Auch wenn die Überschreitung dieser Schwelle des § 92 (1) AktG oder ein negatives Eigenkapital weder operative noch liquiditätsmäßige Auswirkungen hat, könnten die erforderlichen Meldungen geeignet sein, von den Anlegern am Kapitalmarkt negativ aufgenommen zu werden. Das momentan begrenzte Eigenkapital sowie weiter zu erwartende Verluste, könnte unsere Fähigkeit, weitere Kapitalmaßnahmen erfolgreich durchzuführen negativ beeinflussen.

Darüber hinaus wird das bestehende bedingte Kapital der Gesellschaft bereits für platzierte Wandelanleihen benötigt, was den Handlungsspielraum der Gesellschaft und die Möglichkeit weiterer Wandelanleihen einschränkt.

Erneut muss an dieser Stelle zudem auf die spezielle Situation der weltweit noch herrschenden Pandemie und der Nichtabsehbarkeit ihres Endes und aller daraus resultierenden Folgen für die Gesamtwirtschaft, unsere Märkte, unser Unternehmen und auch unsere Mitarbeiter hingewiesen werden. Der Verlauf dieser globalen Epidemie birgt weiterhin noch vielem teils unwägbare Risiken, die sich hinsichtlich Ausmaß und Dauer immer noch nicht ausreichend spezifizieren lassen, vor allem durch möglicherweise neuauftretende Mutationen des Virus. Wir haben uns bislang soweit wie möglich mit diesem Risiko und seinen bekannten und noch möglichen Auswirkungen auf Epigenomics befasst und entsprechende Vorsorgemaßnahmen getroffen. Generell lässt sich sagen, dass wir auf der operativen Ebene recht gut durch die bisherige Ausnahmesituation gekommen sind und daraus auch Zuversicht für die Folgezeit ziehen. Auch wenn die Kapitalmärkte in 2020 nach einem kurzen aber heftigen Einknicken zu Beginn der Krise sich wieder schnell erholt haben und aktuell sogar noch besser dastehen als vor der Virusausbreitung, ist ungewiss, ob eine sich möglicherweise wieder verschärfende Krise (durch neu auftretenden, gefährlicheren Mutationen und/oder neue Lockdowns) sich nicht doch wieder negativ auf die Stimmung der Kapitalanleger auswirkt. Auch daraus resultiert ein Risiko für die Gesellschaft, insoweit als die für Epigenomics notwendigen Kapitalmaßnahmen nicht oder nur in nicht ausreichendem Maß umgesetzt werden könnten.

Die aktuelle Situation bezüglich des Kriegs in der Ukraine und dessen negativen Auswirkungen auf die Finanzmärkte und die Refinanzierungsmöglichkeiten der Gesellschaft sind zum heutigen Zeitpunkt schwer einzuschätzen. Darüber hinaus dürfte im Zuge der möglichen Inflationsentwicklung und entsprechender Zinserhöhung von Notenbanken die Kapitalaufnahme für Wachstumswerte erschwert werden. Schließlich ist die erfolgreiche Produktentwicklung maßgeblich für die Fähigkeit weiterhin Kapital aufzunehmen.

Um eine kostenintensive Errichtung einer eigenen Produktionsstätte und deren Unterhaltung sowie eigenes qualifiziertes Personal zur Einhaltung der erforderlichen GMP-Standards zu vermeiden, stellen wir derzeit die Epi proColon-Testkits nicht selbst her, sondern haben diese Aktivitäten an Auftragshersteller vergeben. Aus diesem Grund sind wir einem Abhängigkeitsrisiko gegenüber unseren Auftragsherstellern ausgesetzt. Im Vorfeld der Markteinführung von Epi proColon in den USA sind wir diesem Risiko begegnet, indem wir den Fertigungsprozess ebenfalls bei einem alternativen, qualifizierten Lieferanten implementiert haben, der in der Lage war, bei einem Ausfall unseres primären Lieferanten relativ kurzfristig für uns die Testkits in gleichwertiger Qualität herzustellen. Der Vertrag mit diesem alternativen Lieferanten ist jedoch im Berichtsjahr ausgelaufen und konnte zunächst nicht verlängert werden. Wir werden uns im weiteren Verlauf darum bemühen, entweder diesen Vertrag mit dem Hersteller doch noch zu verlängern oder eine andere Back-Up-Lösung zu etablieren. Kleiner Produktionsmengen können einstweilen auch weiterhin im eigenen Haus hergestellt werden.

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

Als weltweit tätiges Unternehmen mit Firmensitz in Deutschland, dessen Abschlüsse in Euro erstellt werden und das in den USA operativ tätig ist, sind wir Währungsrisiken ausgesetzt, vor allem in der Kursrelation EUR/USD. 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.

Unsere liquiden Mittel haben wir 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 bzw. Verwarentgelte der Banken („Negativzinsen“) bewusst in Kauf. Allerdings halten wir aufgrund der Negativzinsen mittlerweile höhere Liquiditätsreserven auf US-Dollar-Basis als in früheren Jahren, da im Dollarraum noch keine Verwarentgelte der Banken anfallen. Damit nehmen wir zwar ein höheres Risiko an bilanziellen Währungsrisiken auf, die sich aber liquiditätsmäßig nicht auswirken, da wir für unsere Geschäftstätigkeit in den USA diese in US-Dollar nominierten Guthaben perspektivisch dort auch benötigen und sie nicht nur spekulativ 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. 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 Aktienverkäufen durch Aktionäre und zu einem starken Kursverfall führen, was unsere Wahrnehmung als börsennotiertes Unternehmen durch den Kapitalmarkt negativ beeinflussen könnte.

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 Konzernlageberichts nicht bewusst waren.

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

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

Trotz der über die vergangenen Jahre auf den Kapitalmärkten aufgenommenen Finanzmittel sind wir als Unternehmen mit bedeutenden wirtschaftlichen Herausforderungen und Chancen weiterhin hinsichtlich unserer finanziellen Ressourcen beschränkt. Dies begrenzt unsere Möglichkeiten, uns mit möglichen weiteren Hindernissen auf dem Weg zu einer positiven Erstattungsentscheidung oder bei unseren kommerziellen Anstrengungen auseinanderzusetzen. 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 2021 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 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 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 zum Deutschen Corporate Governance Kodex gemäß § 161 Abs. 1 AktG

Die Entsprechenserklärung 2021 sowie unsere Entsprechenserklärungen der Vorjahre sind auf der Internetseite der Epigenomics AG der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

Adresse: www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance

Erklärung zur Unternehmensführung

Gemäß § 289f HGB ist die Erklärung zur Unternehmensführung auf der Internetseite der Epigenomics AG der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

Adresse: www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance

Angaben zum Vorstand der Epigenomics AG und seiner Vergütung

Dem Vorstand der Epigenomics AG gehörten im Berichtsjahr folgende Mitglieder an:

Vorstandsmitglied	Funktion	Vertragsbeginn	Vertragslaufzeit bis
Greg Hamilton	Chief Executive Officer	Juli 2016	Dezember 2022
Albert Weber	Executive Vice President Finance	Januar 2018	Dezember 2021
Andrew Lukowiak, Ph.D.	Chief Scientific Officer	Dezember 2021	Dezember 2024
Jorge Garces, Ph.D.	Chief Scientific Officer	Dezember 2017	Januar 2021

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.

Anteilsbesitz an der Gesellschaft durch die Mitglieder des Vorstands:

Vorstandsmitglied	Berichtsjahr	Anzahl Aktien				
		zum 01.01. gehalten	In 2021 erworben	pro forma (vor Kapitalzusammenlegung)	Auswirkung Kapitalzusammenlegung	zum 31.12. gehalten
Greg Hamilton	2021	2.656	0	n.z.	n.z.	2.656
	2020	21.250	0	21.250	-18.594	2.656
Albert Weber	2021	12	0	n.z.	n.z.	12
	2020	100	0	100	-88	12
Jorge Garces, Ph.D. (bis Januar 2021)	2021	125	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
	2020	1.000	0	1.000	-875	125
Andrew Lukowiak, Ph.D. (seit Dezember 2021)	2021	n.z.	0	n.z.	n.z.	0
	2020	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
Vorstand gesamt	2021	2.793	0	n.z.	n.z.	2.668
	2020	22.350	0	22.350	-19.557	2.793

Detaillierte Angaben zur Arbeitsweise des Vorstands, sein Vergütungssystem sowie der Vergütungsbericht für das Geschäftsjahr 2021 sind auf der Internetseite der Epigenomics AG der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

Adresse: www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance

Angaben zum Aufsichtsrat der Epigenomics AG und seiner Vergütung

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht seit der Hauptversammlung der Gesellschaft am 16. Juni 2021 noch aus vier Mitgliedern, die über umfangreiche Erfahrungen in der pharmazeutischen und der diagnostischen Branche sowie im Finanzbereich verfügen. Aktuell sind alle Mitglieder bis zur Hauptversammlung der Gesellschaft im Jahr 2024 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 Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von ausländischen Unternehmen: Quotient Ltd., Eysins, Schweiz (Vorsitzender des Board of Directors); The Binding Site Group Ltd., Birmingham, Großbritannien.

Alexander Link – Frankfurt/Main (D) – stellvertretender Vorsitzender (seit 16. Juni 2021)

Vorstand der Deutsche Balaton AG (Heidelberg)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2020; Vorsitzender des Prüfungsausschusses (seit 16. Juni 2021)

Alexander Link ist Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten: SPK Süddeutsche Privatkapital AG, Heidelberg, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats); Zinvest AG, Heidelberg, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats); HW Verwaltungs AG, Halberstadt, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats); PWI Pure System AG, Heidelberg, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats); Tabalon Mobile Technologies AG, Heidelberg, Deutschland (Vorsitzender des Aufsichtsrats); Nordic SSW 1000 Verwaltungs AG, Heidelberg, Deutschland; DIO Deutsche Immobilien Opportunitäten AG, Frankfurt am Main, Deutschland; Mistral Media, Frankfurt am Main, Deutschland.

Alexander Link ist Mitglied in folgenden vergleichbaren Kontrollgremien inländischer Unternehmen: CornerstoneCapital Beteiligungen GmbH i.L., Frankfurt/M. Deutschland (Liquidator).

Dr. Helge Lubenow – Bad Nauheim (D)

CEO der ProteomediX AG, Zürich (CH) und ehemalige Leiterin des Geschäftsbereichs Molekulardiagnostik von Qiagen (D)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2016; Mitglied des Prüfungsausschusses

Dr. Helge Lubenow ist Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten: Biofrontera AG, Leverkusen, Deutschland.

Dr. Helge Lubenow ist Mitglied in folgenden vergleichbaren Kontrollgremien inländischer Unternehmen: Neracare GmbH, Frankfurt, Deutschland; Evorion Biotechnologies GmbH, Münster, Deutschland; tesalabtec GmbH, Langenfeld, Deutschland; Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Wiesbaden, Deutschland.

Franz Walt – Flims Dorf (CH)

Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2019; Mitglied des Prüfungsausschusses

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

Im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 16. Juni 2021 bestand der Aufsichtsrat der Gesellschaft noch aus sechs Mitgliedern. Dabei gehörten ihm außer den vorgenannten vier Mitgliedern noch die folgenden zwei Mitglieder an:

Ann Clare Kessler, Ph.D. – Rancho Santa Fe, CA (USA) – stellvertretende Vorsitzende (vom 2. Mai 2012 bis 16. Juni 2021)

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 von Juni 2005 bis Juni 2021

Prof. Dr. Günther Reiter – Pfullingen (D) – stellvertretender Vorsitzender (vom 5. November 2014 bis 16. Juni 2021)

Professor an der ESB Business School in Reutlingen (D)

Mitglied des Aufsichtsrats von Juni 2005 bis Juni 2021; Vorsitzender des Prüfungsausschusses bis Juni 2021

Anteilsbesitz an der Gesellschaft durch die Mitglieder des Aufsichtsrats:

Aufsichtsratsmitglied	Berichtsjahr	Anzahl Aktien		pro forma (vor Kapitalzusammenlegung)	Auswirkung Kapitalzusammenlegung	zum 31.12. gehalten
		zum 01.01. gehalten	in 2021 erworben			
Heino von Prondzynski	2021	75.000	91.260	n.z.	n.z.	166.260
	2020 ²	535.000	65.001	600.001	-525.001	75.000
Alexander Link	2021	1.500	9.990	n.z.	n.z.	11.490
	2020	n.z.	12.000	12.000	-10.500	1.500
Dr. Helge Lubenow	2021	2.193	0	n.z.	n.z.	2.193
	2020	17.550	0	17.550	-15.357	2.193
Franz Walt	2021	2.437	0	n.z.	n.z.	2.437
	2020	19.500	0	19.500	-17.063	2.437
Dr. Ann C. Kessler (bis 16.Juni 2021)	2021	19.975	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
	2020	137.604	22.200	159.804	-139.829	19.975
Prof. Dr. Günther. Reiter (bis 16.Juni 2021)	2021	0	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
	2020	0	0	0	n.z.	0
Aufsichtsrat gesamt	2021	101.105	101.250	n.z.	n.z.	202.355
	2020	709.654	99.201	808.855	-707.750	101.105

Weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr wurden Aktien der Gesellschaft durch ihre Aufsichtsratsmitglieder verkauft. Herr Link hat zudem im Berichtsjahr 50 Wandelschuldverschreibungen der Gesellschaft aus der Emission 21/27 erworben, die zum Bilanzstichtag auch noch in seinem Besitz waren.

Detaillierte Angaben zur Arbeitsweise des Aufsichtsrats, sein Vergütungssystem sowie der Vergütungsbericht für das Geschäftsjahr 2021 sind auf der Internetseite der Epigenomics AG der Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache dauerhaft zugänglich gemacht.

Adresse: www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance

Angaben zu den Zielgrößen für den Frauenanteil in Aufsichtsrat, Vorstand und den beiden Führungsebenen unterhalb des Vorstands und deren Erreichung

Der Aufsichtsrat hat in seiner Sitzung am 1. Dezember 2021 für den Frauenanteil im Aufsichtsrat eine Zielgröße von 25 % sowie als Frist für die Erreichung der Zielgröße den 31. Dezember 2024 beschlossen. Derzeit gehört dem vierköpfigen Aufsichtsrat ein weibliches Mitglied an. Dies entspricht einem Frauenanteil von 25 % und entspricht damit der festgelegten Zielgröße. In der gleichen Sitzung hat der Aufsichtsrat für den Frauenanteil im Vorstand eine Zielgröße von 0 % sowie als Frist für die Erreichung der Zielgröße den 31. Dezember 2024 festgelegt. Derzeit beträgt der Frauenanteil im Vorstand 0 %.

Der Vorstand hat in seiner Sitzung am 1. Dezember 2021 Zielgrößen für den Frauenanteil in den beiden Führungsebenen unterhalb des Vorstands sowie als Frist für ihre Erreichung den 31. Dezember 2024 beschlossen. Dabei hat er für den Frauenanteil in der ersten und zweiten Führungsebene eine Zielgröße von zusammen 50 % festgelegt. Derzeit beträgt der Frauenanteil in der ersten und zweiten Führungsebene zusammen 50 % und erreicht damit die festgelegte Zielgröße.

Compliance Management

Compliance beschreibt das rechtmäßige Handeln von Unternehmen, ihren Organen und Mitarbeitern. Die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und Befolgung interner Richtlinien ist für den Vorstand die Grundlage seiner

Unternehmensführung und -kultur. Es sollen die Integrität von Mitarbeitern, Kunden und Geschäftspartnern gewährleistet und mögliche negative Folgen für das Unternehmen vermieden werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Für interne Routineabläufe werden nach Möglichkeit Dienstanweisungen und Leitlinien vorgegeben. Diese finden sich in einzelnen sogenannten „Standard Operating Procedures“ (SOPs) wieder sowie in Leitlinien wie z. B. einem Mitarbeiter(innen)handbuch, detaillierten Stellenbeschreibungen, einer Reisekostenordnung oder einem

Bilanzierungshandbuch. Die Leitlinien sind den jeweiligen Beschäftigten der Gesellschaft über das Intranet dauerhaft zugänglich. Alle Leitlinien werden kontinuierlich überprüft und bei Bedarf angepasst. Um die Übereinstimmung der internen Leitlinien mit den jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften oder Regeln zu gewährleisten, wird bei Bedarf juristischer Rat eingeholt.

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

Für interne Steuerungs- und Kontrollzwecke erstellen wir ein Jahresbudget, üblicherweise auf der Grundlage des aktuellen langfristigen Strategieplans der Gesellschaft, und einen darauf aufbauenden Zielkatalog. Das Budget wird ausgehend von den Kostenstellen und F&E-Projekten „von unten nach oben“ (bottom up) erstellt. Alle Budgets unterliegen einer eingehenden internen Überprüfung durch das Senior Management Team und den Vorstand. Das Jahresbudget bedarf zwingend der abschließenden Genehmigung durch den Aufsichtsrat. Der Schwerpunkt der regelmäßigen internen Managementberichterstattung liegt auf dem Soll-Ist-Vergleich für eine ganze Reihe von Steuerungsdaten, von denen die externen Quartalsberichte abgeleitet werden. Die Quartalsberichte gehen üblicherweise einher mit einer internen Prognose, die uns eine aktuelle Vorgeschau 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.

Finanzberichterstattung

Im Interesse einer fairen und transparenten Informationspolitik und im Einklang mit den Anforderungen des Prime-Standard-Segments der Frankfurter Wertpapierbörse werden vierteljährliche Zwischenmitteilungen und halbjährliche Zwischenberichte binnen zwei Monaten nach Ende des Berichtsquartals/ -halbjahrs und der Jahresabschluss binnen vier Monaten nach Geschäftsjahresende öffentlich zugänglich gemacht. Alle Informationen werden zeitgleich auf unserer Internetseite unter www.epigenomics.com veröffentlicht. Alle wesentlichen Tatsachen werden im Einklang mit den geltenden Richtlinien und gesetzlichen Vorschriften als Ad-hoc-Mitteilungen, Directors' Dealings Meldungen, Stimmrechtsmitteilungen oder Mitteilungen über Geschäfte mit nahe stehenden Personen 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 29,16 % 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 2021 ausschließlich zusammen aus auf den Namen lautenden Stückaktien ohne Nennbetrag, jeweils mit einem anteiligen Betrag des Grundkapitals von EUR 1,00. Die Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien belief sich zum genannten Stichtag auf insgesamt 15.539.737 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

Bei einem Kontrollwechsel hat jedes Vorstandsmitglied das Recht, seinen Dienstvertrag außerordentlich zu kündigen und sein Amt als Vorstandsmitglied niederzulegen. Macht ein Vorstandsmitglied von diesem Recht Gebrauch, hat es Anspruch auf die Zahlung seiner Grundvergütung zuzüglich STI für die verbleibende Restlaufzeit seines Dienstvertrags, maximal jedoch auf Zahlung in Höhe von 150 % der Abfindungsgrenze im Sinne der Empfehlung G.13 des DCGK. Im Berichtszeitraum wurde diese Klausel im Dienstvertrag von Gregory Hamilton insoweit geändert, als sie zusätzlich auch im Fall des Vollzugs eines Asset Deals Anwendung findet. Mit Andrew Lukowiak

wurde sie anlässlich seines Eintritts in die Gesellschaft neu vereinbart und findet danach sowohl bei einem Change of Control als auch dem Vollzug eines Asset Deals Anwendung.

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.

• *Genehmigtes Kapital 2020/I*

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

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

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

• *Genehmigtes Kapital 2020/II*

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrates bis zum 11. Juni 2025 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 16.881.402,00 gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2020/II). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die Gesellschaft hat einen börsenmäßigen Handel der Bezugsrechte zu organisieren. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten oder nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 KWG tätigen Unternehmen mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre für Spitzenbeträge auszuschließen. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die Gewinnbeteiligung der neuen Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG zu bestimmen und die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus dem Genehmigten Kapital 2020/II festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung jeweils nach Durchführung einer Erhöhung des Grundkapitals

aus dem Genehmigten Kapital 2020/II entsprechend dem Umfang der jeweiligen Erhöhung des Grundkapitals oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Die Gesellschaft verfügt zudem über die folgenden bedingten Kapitalia:

- ***Bedingtes Kapital 2016/I bzw. 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 2016/I bzw. 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 2017/I bzw. 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 2017/I bzw. 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 2019/III bzw. 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 2019/III bzw. XIII). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung bzw. Ausgabe von Aktien bei Ausübung von Bezugsrechten durch Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft, durch Mitglieder der Geschäftsführung von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft sowie durch Beschäftigte der Gesellschaft und von im Sinne der §§ 15 und 17 AktG abhängigen in- und ausländischen Unternehmen der Gesellschaft, die diesen aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 15. Mai 2019 (Aktienoptionsprogramm 19–21) bis zum Ablauf des 31. Mai 2021 gewährt worden sind. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt gegen Zahlung des nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Ausübungspreises durch den Bezugsberechtigten an die Gesellschaft.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Bezugsrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung über das Aktienoptionsprogramm 19–21 der Gesellschaft vom 15. Mai 2019 und nur insoweit durchzuführen, wie die Inhaber dieser Bezugsrechte von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und soweit die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Bezugsrechte keine eigenen Aktien und keinen Barausgleich gewährt.

Der Aufsichtsrat ist ferner ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzulegen, soweit sie die Gewährung von Bezugsrechten an Mitglieder des Vorstands betreffen. Im Übrigen ist der Vorstand zur Festlegung dieser Einzelheiten ermächtigt.

- **Bedingtes Kapital 2020/I bzw. XIV**

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 16.403.463,00 durch Ausgabe von bis zu 16.403.463 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2020/I bzw. XIV). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 12. Juni 2020 von der Gesellschaft oder einer Konzerngesellschaft der Gesellschaft im Sinne von § 18 AktG, an der die Gesellschaft unmittelbar und/oder mittelbar zu mindestens 90 % beteiligt ist, bis zum Ablauf des 11. Juni 2025 begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 12. Juni 2020 jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 12. Juni 2020 und nur insoweit durchzuführen,

- wie von Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch gemacht wird oder
 - wie zur Optionsausübung bzw. Wandlung verpflichtete Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Verpflichtung zur Optionsausübung bzw. Wandlung erfüllen oder
 - wie die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Aktien der Gesellschaft zu liefern,
- und soweit nicht ein Barausgleich gewährt oder Aktien aus genehmigtem Kapital, eigene Aktien oder Aktien einer börsennotierten anderen Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Soweit rechtlich zulässig kann der Vorstand für den Fall, dass im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss über die Verwendung des Bilanzgewinns für das dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehende Geschäftsjahr gefasst worden ist, mit Zustimmung des Aufsichtsrates festlegen, dass die neuen Aktien vom Beginn des dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an am Gewinn teilnehmen. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Berlin, 11. März 2022

Der Vorstand