

epigenomics



2015

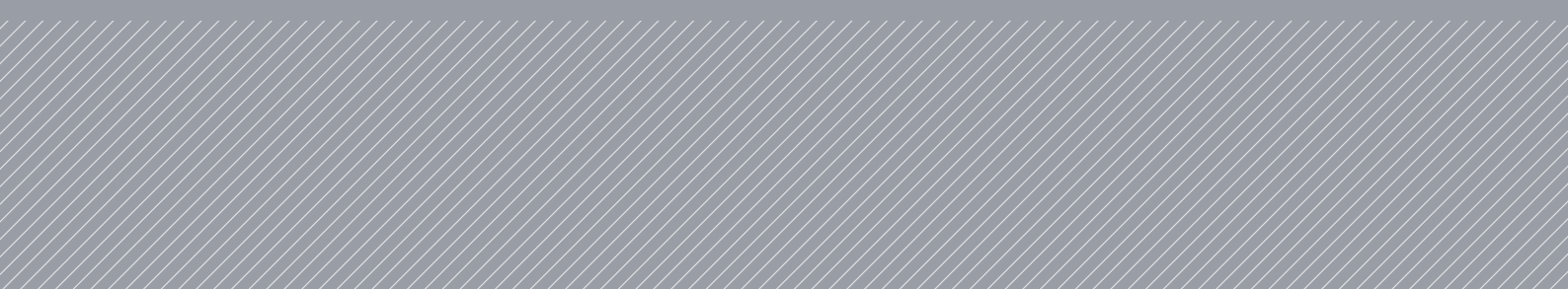
DETECTING CANCER IN BLOOD

GESCHÄFTSBERICHT 2015



INHALT

Vorwort des Vorstands	1
Bericht des Aufsichtsrats	8
Unsere Aktie	13
Konzernlagebericht	16
Konzernabschluss	57
Konzernanhang	63
Bestätigungsvermerk	119
Impressum	122



VORWORT DES VORSTANDS

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

wir waren erfreut, Ihnen im Januar 2016 mitteilen zu können, dass die US-Arzneimittelzulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) auf Basis der vorliegenden klinischen Daten für Epi proColon®, unserem Bluttest zur Früherkennung von Darmkrebs, in naher Zukunft zu einer endgültigen Entscheidung über dessen Sicherheit und Nutzen gelangen kann.

Nach Angaben der FDA hängt die endgültige Entscheidung über unseren Premarket-Approval (PMA)-Antrag an der zufriedenstellenden Klärung lediglich geringfügiger Punkte, insbesondere an der Verwendung geeigneter Formulierungen über die sichere Verwendung des Tests in der Produktbeschreibung für Ärzte und Labore. Hieraus schließen wir, dass eine baldige Zulassung für Epi proColon® sehr wahrscheinlich ist. Wir arbeiten derzeit sehr eng mit der FDA zusammen, um schnellstmöglich die endgültige Zulassungsentscheidung herbeizuführen.

→ **UNSERE SCHWERPUNKTE IM JAHR 2015.** Im Jahr 2015 lag der Schwerpunkt unserer Tätigkeiten auf dem Zulassungsprozess für unser Hauptprodukt Epi proColon®. Während wir die letzten Schritte für die Marktzulassung unseres Tests in den USA unternommen haben, bereiteten wir außerdem zusammen mit unserem Partner BioChain die Vermarktung in China vor. Zudem begannen wir mit der Entwicklung von Epi proLung®, einem Test der nächsten Generation als blutbasierte Alternative und Ergänzung zu bestehenden Lungenkrebs-Testverfahren auf Basis unserer leistungsstarken Plattform für DNA-Methylierung. Wir haben die erste klinische Validierungsstudie mit höchst vielversprechenden Leistungsdaten abgeschlossen. Im Geschäftsjahr 2015 erzielten wir eine solide Finanzposition. Nach einer erfolgreichen und durch bestehende Aktionäre deutlich überzeichneten Kapitalerhöhung im Mai haben wir das Jahr mit liquiden Mitteln in Höhe von EUR 8,6 Mio. abgeschlossen.

→ **EPI PROCOLON® IN DEN USA.** Im Mai 2015 konnten wir die ADMIT-Studie (ADherence to Minimally Invasive Testing), die von der FDA im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Epi proColon® gefordert worden war, erfolgreich zum Abschluss bringen. Während für unseren Bluttest eine Teilnehmerrate an der Darmkrebs-Früherkennung von 99,5 % ermittelt wurde, fiel diese beim stuhlbasieren, immunochemischen FIT-Test (Fecal Immunochemical Testing) um 11,4 % niedriger

aus. Dass die Teilnehmerate bei Epi proColon® in der ADMIT-Studie bei nahezu 100 % liegt, bestätigt eindeutig unsere Annahme, dass sich durch die blutbasierte Darmkrebs-Früherkennung bei Patienten, die in der Vergangenheit nicht an Darmkrebs-Untersuchungen teilgenommen haben, die Hemmschwelle zur Teilnahme an einer solchen Vorsorgeuntersuchung erheblich verringern lässt.

Im November gab die FDA in einem formellen Antwortschreiben Hinweise und Empfehlungen für eine Ergänzung des bestehenden Zulassungsantrags. In ihrem Schreiben forderte sie die Vorlage weiterer Daten, die belegen, dass die Verwendung des blutbasierten Epi proColon®-Tests zu einer erhöhten Teilnehmerrate bei denjenigen Patienten führt, die bisher nicht an empfohlenen Vorsorgemaßnahmen gegen Darmkrebs teilgenommen haben. Die bereits eingereichten Daten, so die FDA, erfüllten nicht ihre Vorgaben für die Zulassung unseres Produktes. Nach Gesprächen mit der Behörde haben wir unverzüglich Maßnahmen ergriffen, um gegen die FDA-Entscheidung über die Forderung zusätzlicher Daten Einspruch zu erheben, da wir der Auffassung sind, dass eine Zulassung von Epi proColon® für dessen Anwendung unter der vorgeschlagenen Produktkennzeichnung auf Basis der bisher eingereichten Daten gerechtfertigt ist. Wir hatten im Rahmen unseres PMA-Zulassungsantrags ein umfangreiches Datenpaket vorgelegt und im März 2014 eine positive Empfehlung des FDA-Expertengremiums für Medizinprodukte („FDA Medical Device Advisory Committee“) erhalten.

Im Januar 2016 teilte uns die FDA schriftlich mit, dass die bereits eingereichten und der Behörde vorliegenden Daten für Epi proColon®, wie in unserer Begründung des Einspruchs angeführt, ausreichend sind, um zu einer endgültigen Entscheidung über die Sicherheit und den Nutzen des Tests zu gelangen. Da somit keine weiteren Studiendaten notwendig sind, gehen wir davon aus, dass die Zulassung in nächster Zukunft erfolgen können.

Mit der Zulassung wird Epi proColon® der erste und einzige von der FDA anerkannte Bluttest für die Früherkennung von Darmkrebs sein. Das Produkt wird in den USA gemeinsam mit unserem strategischen Vertriebspartner Polymedco vermarktet werden. Gemeinsam haben wir bereits umfangreiche Vorbereitungen für die Produkteinführung getroffen; diese Tätigkeiten werden wir in den kommenden Wochen noch verstärken. Wir stehen in engem Dialog mit großen Laboren in den USA, die im Bereich der Darmkrebs-Früherkennung tätig sind, und einige von ihnen haben bereits die erforderliche technische Validierung vorgenommen, sodass wir unseren Test nach der Zulassung durch die FDA vermarkten können.



Dr. Thomas Taapken, CEO/CFO, Dr. Uwe Staub, COO

Epi proColon® lässt sich rasch in die Laborroutine integrieren. Der Test wird auf einem der am meisten verbreiteten PCR-Geräte durchgeführt, die zur Standardausstattung vieler Labore gehören und routinemäßig bei einer Reihe von Tests Verwendung finden, etwa bei der Erkennung von Infektionskrankheiten (Influenza, HPV, HIV) und bei anderen Krebsdiagnostiktests. Dementsprechend müssen Labore keine großen Investitionen tätigen oder ihre Arbeitsweisen ändern, um unseren blutbasierten Darmkrebs-Früherkennungstest durchführen zu können, und Ärzte können den Test ganz einfach durch Ankreuzen eines weiteren Kästchens auf der Laboranforderung des Patienten bestellen.

Wir arbeiten zudem kontinuierlich an der Ausweitung unserer Produktionskapazitäten. Im vergangenen Jahr haben wir potenzielle Risiken innerhalb der Lieferkette erfolgreich reduziert, indem wir einen zweiten Lohnfertiger zur Herstellung unserer Produkte etablierten. Darüber hinaus planen wir weitere Maßnahmen, um die Produktionsvorlaufzeiten zu verkürzen, die Herstellungskosten zu verringern und zugleich die Produktvorräte mit Blick auf die erwartete Markteinführung von Epi proColon® in den USA aufzustocken.

Zudem ist das Design der vorgeschlagenen Studie im Anschluss an die Zulassung (Post-Approval Study) ausgearbeitet – ihr Ziel ist es, den langfristigen Nutzen der blutbasierten Darmkrebs-Früherkennung mittels Epi proColon® nach dessen Zulassung aufzuzeigen. Diese Studie ist nicht nur eine Vorgabe seitens der FDA für alle PMA-zugelassene Früherkennungstests; sie ermöglicht es uns vielmehr, weitere Daten zu erhalten, anhand derer sich belegen lässt, dass Epi proColon® sich mittel- bis langfristig positiv auf die Teilnehmerrate an der Darmkrebs-Früherkennung auswirken wird – wiederum überzeugende Argumente für die Vermarktung unseres Produktes.

→ **EPI PROCOLON® WELTWEIT.** Im Geschäftsjahr 2015 haben wir unseren Partner BioChain beim Einstieg in den chinesischen Markt mit dem blutbasierten Septin9-Test weiter unterstützt. Um den Bekanntheitsgrad unseres Produktes zu erhöhen, haben wir Epi proColon® unter anderem auf einer der wichtigsten Konferenzen für Diagnoselabore in Asien (LabAsia), der „Malaysia 5th International Scientific Instrument and Laboratory Equipment Exhibition and Conference“ in Kuala Lumpur vorgestellt. Zudem wurden im Juni neue „Richtlinien für Screening, endoskopische Diagnose und Behandlung von Darmkrebs im Frühstadium“ (Guidelines on

Screening, Endoscopic Diagnosis and Treatment of Early Colorectal Cancer) von der Chinese Society of Digestive Endoscopy (CSDE) und der Society of Oncological Endoscopy der Chinese Anti-Cancer Association (CACA) veröffentlicht. In diesen Richtlinien werden Septin9-basierte Tests, wie Epi proColon[®], als eine der bevorzugten Methoden zur Darmkrebs-Früherkennung empfohlen. Aus unserer Sicht ist dies ein wichtiger Schritt für BioChain bei seinen fortlaufenden Bestrebungen, in Zusammenarbeit mit den verschiedenen chinesischen Provinzregierungen Septin9-basierte Tests nicht nur in routinemäßigen Gesundheitsvorsorge-Programmen zu etablieren und die Marktakzeptanz zu steigern, sondern zugleich auch angemessene Preise und Kostenerstattungen zu erreichen, um den wirtschaftlichen Erfolg dieses innovativen Bluttests zur Früherkennung von Darmkrebs in China zu sichern.

→ **EPI PROCOLON[®] IN EUROPA.** Im Laufe des Berichtsjahres haben wir unsere Produkte und Technologien auf mehreren Kongressen und Veranstaltungen in ganz Europa beworben. So stellten wir im September unsere proprietäre DNA-Methylierungs-Biomarkertechnologie auf der renommierten „Circulating Nucleic Acids in Plasma and Serum“ (CNAPS)-Konferenz in Berlin vor. Gemeinsam mit dem lokalen Institut für Molekulare Diagnostik (IMD) führten wir im Oktober im Rahmen der Berliner „Health Week“ erneut einen „Tag des Darmkrebs-Tests“ durch. Wie auch im Vorjahr konnten sich Interessierte bei dieser Gelegenheit über die Risiken von Darmkrebs-Erkrankungen informieren und waren eingeladen, sich mit unserem Epi proColon[®]-Test auf Darmkrebs testen zu lassen. Das große Interesse der eingeladenen Teilnehmer bestätigte erneut, dass dieser Test bei der Darmkrebs-Früherkennung eine anwenderfreundliche Alternative zu bestehenden Standard-Früherkennungsmethoden wie dem FIT-Test darstellt – insbesondere, wenn diese von Patienten nicht angenommen werden. Im Oktober hatten wir im Rahmen der „United European Gastroenterology Week“ (UEGW) in Barcelona die Gelegenheit, mehr als 12.000 Experten in der Branche unsere Produkte vorzustellen.

→ **EPI PROLUNG[®] – BLUTTEST ZUR ERKENNUNG VON LUNGENKREBS.** 2015 haben wir unseren innovativen molekulardiagnostischen IVD-Test der nächsten Generation zur blutbasierten Lungenkrebsdiagnose weiterentwickelt. Die Diagnose von Lungenkrebs ist noch immer schwierig und der medizinische Bedarf hoch. Der Nachteil radiologischer Vorsorgeuntersuchungen ist, dass sie oftmals zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Um eine breitere Akzeptanz für die Lungenkrebs-Vorsorge zu erreichen, sind deswegen komplementäre Diagnoseverfahren dringend erforderlich. Ein Bestätigungstest, der bei unklaren Befunden Klarheit schafft, würde eine frühere Erkennung der Erkrankung, bessere Therapieerfolge sowie – bedingt durch die Reduzierung überflüssiger Verfahren – geringere Behandlungskosten ermöglichen.

Unser neuer Test basiert auf einer Kombination aus unseren proprietären DNA-Methylierungs-Biomarkern, unter anderem dem bereits bekannten SHOX2-Biomarker und dem neuen PTGER4-Biomarker. Ziel ist es, ausgehend von unserem bestehenden Epi proLung®-Produkt zum Nachweis des Lungenkrebs-Biomarkers SHOX2 in der Bronchialflüssigkeit unsere beträchtliche Expertise im aufstrebenden Markt für „Liquid Biopsies“ und unsere leistungsstarke Plattform für DNA-Methylierung auszuschöpfen, um eine anwenderfreundliche blutbasierte Alternative zu bestehenden Testverfahren zu entwickeln. Die Entwicklung wird teilweise durch eine Förderung in Höhe von bis zu EUR 2,8 Mio. finanziert, die uns im Rahmen des Forschungs- und Innovationsprogramms „Horizont 2020“ von der Europäischen Kommission im April 2015 gewährt wurde.

In einer ersten klinischen Leistungsbewertungsstudie zum blutbasierten Epi proLung®-Test haben wir dessen Leistung anhand zweier unabhängiger Fallkontroll-Chargen von Plasmaproben von Lungenkrebspatienten analysiert. Das DNA-Methylierungs-Portfolio zeigte im Vergleich zu Biomarkern auf Proteinbasis eine hohe Sensitivität bei der Erkennung von Lungenkrebs. Es sind zusätzliche, möglicherweise größere Studien erforderlich, um die Entwicklung des Tests abzuschließen. Angesichts der bislang gewonnenen Daten, die wir voraussichtlich in Kürze in renommierten Fachpublikationen veröffentlichen werden, befinden wir uns auf einem erfolgversprechenden Weg.

Im November haben wir die vorläufigen Leistungsdaten des neuen Tests auf einem der wichtigsten und renommiertesten Kongresse, der Jahrestagung 2015 der Vereinigung der Molekularpathologen („Association of Molecular Pathologists“, AMP) in Austin, Texas, vorgestellt.

→ **SOLIDE FINANZLAGE.** Epigenomics weist in diesem Geschäftsbericht die Ergebnisse für das Gesamtjahr 2015 aus, welche die im November infolge des Erhalts des Antwortschreibens der FDA über die Zulassung von Epi proColon® angepassten Finanzziele erreichten bzw. übertrafen. 2015 beliefen sich die Umsatzerlöse auf EUR 2,1 Mio. und übertrafen, wie von uns prognostiziert, den Vorjahreswert von EUR 1,5 Mio. Mit EUR -9,3 Mio. lag das EBIT im Rahmen unserer Erwartungen leicht oberhalb des Ausblicks von EUR -10,0 bis -11,0 Mio. Der Finanzmittelverbrauch belief sich auf EUR 8,0 Mio. und lag somit deutlich unterhalb des Ausblicks von EUR 9,5 bis 10,5 Mio.

Zur Finanzierung von Aktivitäten im Zusammenhang mit der erwarteten Markteinführung von Epi proColon® in den USA haben wir unsere Finanzlage durch eine Kapitalerhöhung im Wege einer Bezugsrechtsemission im Mai weiter gestärkt. Das Angebot war deutlich überzeichnet und alle 976.562 neuen Namensaktien wurden

von bestehenden Aktionären bezogen. Mit dem Erlös werden unsere Produktionskapazitäten ausgebaut, die Produktvorräte mit Blick auf die Markteinführung aufgestockt und unser aktueller Geschäftsbetrieb finanziert.

Im Dezember haben wir die Anleihebedingungen der Wandelschuldverschreibung 2013 verändert. Diese Änderung wurde von den Gläubigern einstimmig verabschiedet. Durch die Verlängerung der Laufzeit der Schuldverschreibungen bis Ende 2016 ist Epigenomics finanziell flexibler aufgestellt, und der Barmittelbestand zum Ende des Geschäftsjahrs 2015 wurde geschont.

Mit einem Barmittelbestand von EUR 8,6 Mio. zum 31. Dezember 2015 sind wir in der Lage, sämtliche operativen Ausgaben im Jahr 2016 zu decken. Darüber hinaus werden die ausstehenden Wandelschuldverschreibungen nach einer positiven FDA-Entscheidung automatisch gewandelt, was uns zusätzliches Kapital einbringt. Wir werden verstärkt alle Finanzierungsmöglichkeiten auf den Kapitalmärkten prüfen und sind entschlossen, diese Chancen im besten Interesse der Gesellschaft zu nutzen.

→ **FOKUS AUF US-INVESTOREN ZUR UNTERSTÜTZUNG UNSERES WACHSTUMS.** Vor dem Hintergrund der erwarteten Marktzulassung von Epi proColon® in den USA haben wir unsere Strategie, uns stärker auf dem US-Kapitalmarkt zu positionieren, weiter umgesetzt und unsere Interaktion mit amerikanischen Investoren und Institutionen intensiviert. Angesichts der Stärke des US-Kapitalmarkts sowie der größeren Zahl institutioneller Investoren, die sich auf Healthcare-Unternehmen wie Epigenomics konzentrieren, haben wir über den gesamten Berichtszeitraum einen aktiven Dialog mit Investoren in den USA geführt, wodurch das Interesse an unserem Unternehmen stieg. Auch wenn wir davon überzeugt sind, dass der Handel mit unseren American Depositary Receipts (ADRs) an der OTCQX International ein erster Schritt bei der Ansprache von US-Investoren ist, bleibt letztlich für Epigenomics die Zweitnotierung unserer Aktien an der amerikanischen Börse NASDAQ auch weiterhin ein erstrebenswertes Ziel.

Angesichts der erwarteten Zulassung und der verschiedenen Reaktionen der FDA auf den PMA-Antrag für Epi proColon® war unser Aktienkurs in den vergangenen Monaten von extremer Volatilität gekennzeichnet. Im ersten Halbjahr 2015, als wir unsere ADMIT-Studie erfolgreich abschlossen, stieg der Kurs auf Werte über EUR 6. Infolge der im November übermittelten Forderung der FDA nach zusätzlichen Daten sank der Kurs jedoch stark. Dieser Rückgang wurde im Januar 2016 unmittelbar aufgefangen, als die Behörde mitteilte, dass die bereits eingereichten und ihr vorliegenden Daten für Epi proColon® ausreichend sind, um zu einer endgültigen Entscheidung zu gelangen – ein Trend, auf dem wir hoffen, aufbauen zu können, sobald wir mit der Vermarktung von Epi proColon® im weltweit größten Markt für Darmkrebs-Früherkennung beginnen. Wir sind davon überzeugt, dass das Vertrauen

der Kapitalmarktteilnehmer durch unsere intensiven und offenen Diskussionen während des Geschäftsjahres 2015, das große Engagement unserer Partner sowie unsere solide Finanzsituation aufrechterhalten werden konnte, und wir sind unseren Aktionären zu tiefem Dank für ihre nachhaltige Unterstützung verpflichtet.

→ **BLICK NACH VORN.** Höchste Priorität hat nun der Abschluss des Zulassungsverfahrens sowie die erfolgreiche Vermarktung von Epi proColon® in den USA. Zusammen mit unseren Partnern werden wir mit den Gesundheitsorganisationen, Kostenträgern und Patienten kooperieren, um durch ein gesteigertes Vorsorgebewusstsein die Teilnahme an Darmkrebs-Früherkennungsmaßnahmen zu erhöhen und hierdurch den Weg für unseren wirtschaftlichen Erfolg zu ebnen.

Zudem glauben wir, dass unser blutbasierter Epi proLung®-Test der nächsten Generation großes Potenzial hat. Lungenkrebs ist die tödlichste Krebsart. Jährlich gibt es schätzungsweise 1,8 Millionen Neuerkrankungen. Die Überlebenschancen der Patienten lassen sich bei einer frühzeitigen Diagnose deutlich erhöhen. Allerdings sind Vorsorgeuntersuchungen nicht weit verbreitet und die Diagnosestellung gestaltet sich nach wie vor schwierig. Vor dem Hintergrund äußerst vielversprechender vorläufiger Leistungsdaten in der ersten klinischen Validierungsstudie werden wir unsere Anstrengungen zur Entwicklung des ersten blutbasierten IVD-Tests als Ergänzung zur Lungenkrebsdiagnose fortsetzen. Diese Studien können zudem als Referenz für die standardisierte Validierung zukünftiger blutbasierter epigenetischer Biomarkertests bei anderen Erkrankungen dienen.

Wir freuen uns darauf, Sie weiterhin über unsere Fortschritte, vor allem im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren und der Marktaufnahme von Epi proColon® in den USA sowie der weiteren Entwicklung unseres Produktes der nächsten Generation Epi proLung®, zu informieren. Gleichzeitig möchten wir an dieser Stelle unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihr stetiges Engagement, unseren Kunden und Partnern für ihre Treue und Ihnen, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, für Ihre kontinuierliche Unterstützung und Ihr Vertrauen danken.

Herzlichst

Dr. Thomas Taapken
(CEO/CFO)

Dr. Uwe Staub
(COO)

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

das Geschäftsjahr 2015 stand im Zeichen entscheidender Schritte auf dem Weg zur Zulassung von Epi proColon® in den USA, dem weltweit bedeutendsten Markt für molekulardiagnostische Tests. Mit der ADMIT-Studie konnten wir zeigen, dass unser Bluttest das Potenzial besitzt, die Teilnehmerate an der Darmkrebs-Früherkennung zu erhöhen. Nach Einreichen der Studiendaten im zweiten Quartal rechneten wir mit einem positiven FDA-Bescheid noch im Laufe des zweiten Halbjahres. Zu unserer großen Enttäuschung erhielten wir im November einen Antwortbrief der Behörde, in dem weitere klinische Daten für eine Produktzulassung gefordert wurden. Nach intensiver Diskussion und Rücksprache mit unseren regulatorischen Beratern und dem Aufsichtsrat hat der Vorstand entschieden, gegen diese Forderung Einspruch einzulegen. Mit großem Erfolg, denn kurz nach Ende des Geschäftsjahres erhielten wir von der Behörde die Bestätigung, dass nunmehr keine weiteren Daten für eine Zulassungsentscheidung notwendig seien.

Nach Klärung einiger geringfügiger Punkte sehen wir nun einer baldigen Zulassung von Epi proColon® in den USA entgegen. Damit tritt Epigenomics in eine neue Phase der Unternehmensentwicklung mit einem starken Fokus auf die erfolgreiche Kommerzialisierung unseres innovativen Bluttests ein.

Dieser Durchbruch wäre ohne das große Engagement, die Hartnäckigkeit und die hohe Kompetenz aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie des Managements von Epigenomics nicht möglich gewesen. Wir möchten hierfür unseren Dank und unsere hohe Anerkennung aussprechen.

Im neuen Geschäftsjahr steht eine Vielzahl wichtiger Entscheidungen an. Diese berühren die mittelfristige finanzielle Absicherung des Unternehmens, den erfolgreichen Start der Kommerzialisierung in den USA sowie mögliche strategische Optionen. Der Aufsichtsrat wird diese Entscheidungen in enger Abstimmung mit dem Vorstand prüfen und begleiten.

ARBEIT DES AUFSICHTSRATS

Der Aufsichtsrat der Epigenomics ist auch in diesem Geschäftsjahr allen ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Pflichten nachgekommen. Er hat den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft beraten und dessen Geschäftsführung überwacht. Zudem war der Aufsichtsrat stets über den operativen Fortschritt und die wesentlichen Herausforderungen der Gesellschaft sowie über die



Heino von Prondzynski, Vorsitzender des Aufsichtsrats

Einschätzungen des Vorstands in Bezug auf Finanzlage und Risikomanagement informiert. Er ließ sich regelmäßig vom Vorstand über die gesamte Unternehmensplanung einschließlich der Finanz-, Investitions- und Personalplanung sowie über den allgemeinen Geschäftsverlauf in Kenntnis setzen. Für Entscheidungen und Maßnahmen des Vorstands, die nach Gesetz oder geltender Geschäftsordnung des Vorstands der Zustimmung des Aufsichtsrats bedurften, hat der Aufsichtsrat nach gründlicher Prüfung der unterbreiteten Unterlagen und nach eingehender Befassung mit diesen seine Zustimmung erteilt.

Der Aufsichtsrat hat sich im Geschäftsjahr 2015 unter Einbeziehung externer Berater intensiv mit der strategischen Ausrichtung von Epigenomics befasst. Im Vordergrund stand hierbei die zukünftige Portfolio- und Kommerzialisierungsstrategie des Unternehmens. Die Ergebnisse der Strategieüberprüfung bilden aus Sicht des Aufsichtsrats ein solides Fundament für die langfristig erfolgreiche Weiterentwicklung von Epigenomics und werden schrittweise umgesetzt.

Von den regelmäßig erörterten bedeutsamen Geschäftsvorgängen beherrschte im Geschäftsjahr 2015 nach wie vor der laufende FDA-Zulassungsprozess für Epi proColon® in den USA die Diskussionen im Aufsichtsrat. Weitere wichtige Punkte waren die strategische Zusammenarbeit mit BioChain und die im Mai 2015 erfolgreich durchgeführte Kapitalerhöhung, die allgemeine finanzielle Lage des Unternehmens sowie Personalthemen. Darüber hinaus war das gesamte Jahr über eine regelmäßige Bewertung der möglichen Geschäftstransaktionen, sofern Vertragsbedingungen für neue Kooperationsverträge der Zustimmung des Aufsichtsrats bedurften, Gegenstand von Überprüfungen und Diskussionen.

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

Im Laufe des Jahres 2015 hatte der Aufsichtsrat sieben Sitzungen. Diese fanden am 21. Januar, 12. März, 13. Mai, 14. Juli, 28. Juli (per Telefonkonferenz), 29. September sowie am 30. November/1. Dezember in Berlin in Anwesenheit des Vorstands statt. Die Aufsichtsratsmitglieder haben an allen Sitzungen vollzählig teilgenommen.

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

In seiner Sitzung am 30. November/1. Dezember 2015 hat der Aufsichtsrat die Geschäfts-, Finanz- und Personalplanung sowie die Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2016 intensiv erörtert und beschlossen.

Der Aufsichtsrat stimmte auch der Vorstandsvergütung zu.

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

ORGANISATORISCHE VERÄNDERUNGEN IM JAHR 2015

Im dritten Quartal 2015 wurde vom Aufsichtsrat einvernehmlich beschlossen, den Vertrag mit Dr. Thomas Taapken, Chief Executive Officer/Chief Financial Officer (CEO/CFO) der Gesellschaft, vorzeitig um ein Jahr bis zum 31. Dezember 2016 zu verlängern.

INTERESSENKONFLIKTE

Im Berichtsjahr traten keine Interessenkonflikte bei Mitgliedern des Aufsichtsrats auf.

AUSSCHÜSSE

Da der Aufsichtsrat der Gesellschaft lediglich aus drei Mitgliedern besteht, hält dieser die Bildung von Ausschüssen nicht für sinnvoll. Der Aufsichtsrat Prof. Dr. Günther Reiter wurde gemäß § 100 AktG zum zuständigen Experten für das Gebiet der Finanzberichterstattung und für Prüfungsangelegenheiten ernannt. Er wurde dabei beauftragt, sich regelmäßig mit dem Vorstand und dem Senior Vice President Finance, Accounting and Controlling sowie mit dem Abschlussprüfer der Gesellschaft zu besprechen, um bei der Erstellung von Finanzberichten sowie den Prüfungen und Quartalsabschlüssen zu beraten. Er berichtet dem gesamten Aufsichtsrat regelmäßig über diese Angelegenheiten und weist dabei auf die Ergebnisse und Beobachtungen seiner Arbeit hin. Gleichzeitig ernannte der Aufsichtsrat Ann Clare Kessler, Ph.D., zur zuständigen Expertin für Vergütungs- und Nominierungsangelegenheiten. Heino von Prondzynski wurde zum zuständigen Experten für das Thema Corporate Governance bestimmt.

CORPORATE GOVERNANCE

Der Aufsichtsrat hat kontinuierlich die Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften durch die Gesellschaft geprüft. Vor dem Hintergrund eines sich rasch und ständig verändernden wirtschaftlichen Umfelds und angesichts der aktuellen Finanzlage der Gesellschaft hat er sich auch intensiv mit Fragen eines wirksamen Risikomanagements befasst. Sowohl Vorstand als auch Aufsichtsrat halten die Verpflichtung zu guter Corporate Governance für außerordentlich wichtig, um bei bestehenden und künftigen Aktionären, bei Geschäftspartnern sowie bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern das Vertrauen in das Unternehmen zu stärken. Im Oktober 2015 haben Vorstand und Aufsichtsrat eine neue Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex abgegeben, die in diesem Geschäftsbericht enthalten ist und auch auf der Internetseite (www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance) von Epigenomics dauerhaft zugänglich gemacht wurde.

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

Der Aufsichtsrat hat aufgrund der Neuregelung in § 111 Absatz 5 AktG in seiner Sitzung am 29. September 2015 einen Frauenanteil für den Aufsichtsrat von 1/3 beschlossen. Die Anzahl der weiblichen Mitglieder beträgt seit der letzten Wahl zum Aufsichtsrat im Jahr 2015 eins. Dies entspricht 1/3 und erreicht damit das Zielniveau.

PRÜFUNG DES JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSSES

Die Baker Tilly Deutschland GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (Baker Tilly), Berlin, hat den Jahresabschluss 2015 der Epigenomics AG und den dazugehörigen Lagebericht nach HGB-Grundsätzen sowie den gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellten Konzernabschluss 2015 und den dazugehörigen Konzernlagebericht geprüft.

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

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

Die Prüfungsberichte von Baker Tilly wurden allen Aufsichtsratsmitgliedern zugeleitet und in der Sitzung des Aufsichtsrats am 17. März 2016 in Gegenwart des Abschlussprüfers, der über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung berichtete, eingehend erläutert. In dieser Sitzung hat der Vorstand den Jahresabschluss 2015 und den Konzernabschluss 2015 sowie das Risikomanagementsystem der Gesellschaft diskutiert. Daneben hat Baker Tilly über Umfang, Schwerpunkte und Erkenntnisse der Prüfung berichtet. Der Aufsichtsrat hat auf Grundlage seiner eigenen Feststellungen und Überprüfungen keine Einwände erhoben und vom Prüfungsergebnis zustimmend Kenntnis genommen. Der Aufsichtsrat hat in Gegenwart des Abschlussprüfers den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2015 ohne Einwände und Änderungen gebilligt. Mit der Billigung des Aufsichtsrats gilt der Jahresabschluss 2015 der Epigenomics AG in seiner vorgelegten Fassung gemäß § 172 AktG als festgestellt.

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

Der Aufsichtsrat dankt dem Vorstand, den Führungskräften sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren engagierten Einsatz und die erbrachte Leistung im Geschäftsjahr 2015.

Berlin, März 2016

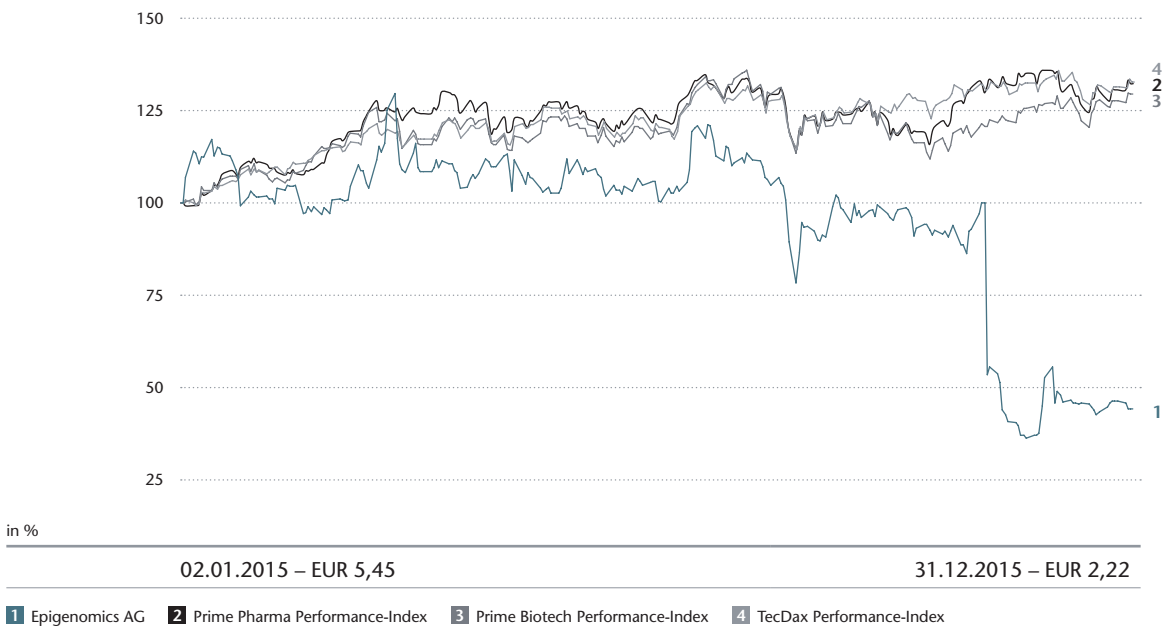
Im Namen des Aufsichtsrats

Heino von Prondzynski

UNSERE AKTIE

AKTIENKURSENTWICKLUNG STARK VOM ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR EPI PROCOLON® IN DEN USA GEPRÄGT

AKTIEN-PERFORMANCE IN 2015



Die Aktienkursentwicklung von Epigenomics im Jahr 2015 war erneut größtenteils durch die Nachrichten im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren für Epi proColon® in den Vereinigten Staaten beeinflusst. Vor dem Hintergrund der insgesamt positiven Entwicklung an den Aktienmärkten erreichte der Aktienkurs am 23. März 2015 mit EUR 6,61 (Xetra) seinen Höchststand. Im verbleibenden Teil des ersten Halbjahres pendelte der Aktienkurs zwischen EUR 5,00 und EUR 6,00. Nach der Aufnahme unseres blutbasierten Septin9-Tests in die chinesische Richtlinie zum Darmkrebs-Screening im Juli erreichte der

Aktienkurs erneut die obere Grenze der Preisspanne. Bis zur Entscheidung der FDA über die Forderung nach zusätzlichen klinischen Daten notierte die Aktie weiterhin bei rund EUR 5,00. Nach deren Bekanntgabe und der gleichzeitigen Änderung unserer Umsatzprognose für 2015 fiel der Aktienkurs auf EUR 1,80 und somit auf sein Jahrestief. Nach Bekanntgabe der Gesellschaft, Einspruch gegen die Entscheidung der FDA einzulegen, erholte sich der Aktienkurs wieder von seinem Tief. Unsere Aktie schloss am 31. Dezember 2015 mit einem Schlusskurs von EUR 2,22. Das durchschnittliche tägliche Xetra-Handelsvolumen lag bei etwa 76.000 Aktien.

**VERÄNDERUNGEN DES GRUNDKAPITALS/
KAPITALMASSNAHMEN**

Die Anzahl ausstehender Epigenomics-Aktien erhöhte sich im Geschäftsjahr um 2.607.962 Aktien und betrug zum 31. Dezember 2015 18.088.384. Die Marktkapitalisierung von Epigenomics belief sich zum Jahresende 2015 auf rund EUR 40 Mio.

Im Dezember 2013 hat Epigenomics 25 Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennbetrag von EUR 107.000,00 an Investoren in Europa und den USA ausgegeben. Von diesen wurden im Geschäftsjahr 2015 acht gewandelt und in diesem Zusammenhang 1.631.400 neue Aktien ausgegeben (2014: sieben Wandlungen). Im Dezember 2015 beschlossen die Inhaber der verbleibenden zehn Wandelschuldverschreibungen eine Verlängerung der Laufzeit der Schuldverschreibungen bis zum 31. Dezember 2016.

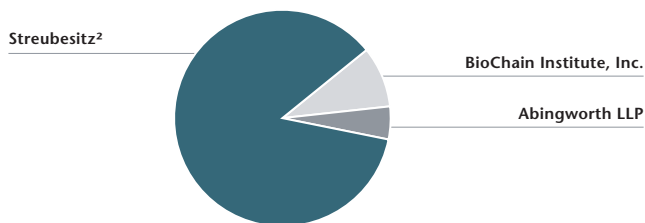
Im Mai 2015 konnte die Gesellschaft im Rahmen einer Kapitalerhöhung durch die Ausgabe 976.562 neuer Aktien einen Bruttoemissionserlös in Höhe von EUR 5,0 Mio. erzielen. Die Transaktion war deutlich überzeichnet.

AKTIONÄRSSTRUKTUR

Folgende Aktionäre hielten zum Geschäftsjahresende jeweils mehr als 3 % an der Epigenomics AG. Aktuelle Stimmrechtsmitteilungen finden Sie auf unserer Website im Bereich „News & Investors“.

Aktionäre	Stimmrechtsschwelle
BioChain Institute, Inc. ¹	> 5 %
Abingworth LLP ¹	> 3 %

ZUM 31. DEZEMBER 2015



Zum 31. Dezember 2015 befanden sich rund 84,3 % der Epigenomics-Aktien im Streubesitz². Der größte Anteil wird von Privataktionären gehalten.

Eckdaten zur Epigenomics-Aktie

ISIN	DE000A11QW50
Wertpapierkennnummer (WKN)	A11QW5
Börsenkürzel	ECX
Börse	Frankfurter Wertpapierbörse Amtlicher Markt (Prime Standard)
Ausgegebene Aktien (31. Dezember 2015)	18.088.384
Streubesitz (31. Dezember 2015) ¹	84,3 %
Marktkapitalisierung (31. Dezember 2015)	EUR 40.156.212
Jahresschlusskurs	EUR 2,22

¹ Im Besitz, unter Management oder Beratung

² Streubesitz laut Deutsche Börse AG

TRANSPARENTER DIALOG MIT AKTIONÄREN – UMSTELLUNG AUF NAMENSAKTIE

Epigenomics hat sich zu einem kontinuierlichen und aktiven Dialog mit den Kapitalmarktteilnehmern verpflichtet, um sie stets zeitnah, präzise und umfassend über Epigenomics und seine Produkte zu informieren.

Im Verlauf des Jahres 2015 hielt die Gesellschaft regelmäßige Telefonkonferenzen für Investoren und Analysten ab, in denen die Finanzergebnisse diskutiert und Updates zu den Entwicklungen im Unternehmen gegeben wurden. Der Vorstand von Epigenomics präsentierte das Unternehmen zudem auf mehreren Investorenkonferenzen und veröffentlichte aktuelle klinische Daten auf wichtigen wissenschaftlichen Kongressen in den USA und in Europa. Ferner gab die Gesellschaft Aktionären und interessierten Investoren im Rahmen zahlreicher Roadshows in Deutschland, Italien, Österreich, der Schweiz, den USA und Asien (Singapur, China, Hongkong) erneut Gelegenheit zu einem intensiven Dialog.

Am 25. März 2015 hielt Epigenomics seine jährliche Bilanzpresse- und Analystenkonferenz in Frankfurt am Main ab. In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 13. Mai 2015 in Berlin stimmten die Aktionäre allen Vorschlägen der Gesellschaft mit großer Mehrheit zu.

ANALYSTEN-COVERAGE UND ADR-PROGRAMM

Im Jahr 2015 verfolgten die folgenden Analysten die Entwicklung der Epigenomics-Aktie und veröffentlichten regelmäßig ihre Einschätzungen und Empfehlungen: Maxim Group LLC, equinet Bank AG, First Berlin Equity Research GmbH, Kempen & Co. N.V. und Edison Investment Research.

Epigenomics-ADRs werden an der OTCQX International in den Vereinigten Staaten, einem Börsensegment, das Nicht-US-Unternehmen mit hohen Qualitätsstandards vorbehalten ist, gehandelt. Diese ADRs sind handelbare, in US-Dollar ausgestellte Zertifikate, die die Stammaktien der Gesellschaft im Verhältnis von fünf Stammaktien zu einem Epigenomics-ADR abbilden. Die BNY Mellon betreut Epigenomics als „Principal American Liaison“ (PAL) auf dem OTCQX-Markt und begleitet das Unternehmen fachlich bei der Erfüllung der OTCQX-Anforderungen.

Epigenomics AG – ADR

OTCQX-Handel

Struktur	Sponsored Level 1 ADR
Verhältnis	1 ADR = 5 Aktien
Ticker	EPGNY
CUSIP	29428N102
ISIN	US29428N1028
Depotbank/PAL	BNY Mellon

INHALT KONZERNLAGEBERICHT

Organisation, Geschäftstätigkeit und Strategie	17
Wirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2015 und Ausblick auf 2016	21
Überblick über den Geschäftsverlauf 2015	24
Vermarktung und Geschäftsentwicklung	29
Forschung und Entwicklung (F&E)	29
Qualitätsmanagement	30
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	31
Mitarbeiter	34
Nachtragsbericht	34
Prognose-, Chancen- und Risikoberichts	34
Corporate Governance	45
Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen gemäß § 315 Abs. 4 HGB	53
Kennzahlen	56

KONZERN- LAGEBERICHT

ORGANISATION, GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND STRATEGIE

KONZERNSTRUKTUR UND GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Die Epigenomics AG hat ihren Sitz in Berlin. Sie verfügt mit der Epigenomics, Inc. über eine 100 %ige Tochtergesellschaft mit Sitz in Seattle, WA, USA, die in Germantown, MD, USA, einen weiteren Standort hat. Unsere Geschäftstätigkeit zielt vor allem auf die wichtigen internationalen Märkte in Nordamerika, Asien und Europa. Die Epigenomics AG als Muttergesellschaft nimmt die zentralen Konzernfunktionen (wie Rechnungs-, Personal-, Lizenz- und Patentwesen) wahr. Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit des Konzerns wird ebenfalls von Berlin aus wahrgenommen. Die Hauptaufgabe der Epigenomics, Inc. liegt in der Entwicklung unserer Geschäfts- und Vermarktungstätigkeit in Nordamerika und auf internationalen nicht europäischen Märkten.

Wir verstehen uns als Molekulardiagnostik-Unternehmen mit Schwerpunkt auf der Entwicklung und dem Vertrieb von „In-vitro-Diagnose“ (IVD)-Tests für die Früherkennung und Diagnose von Krebs. Unsere Produkte basieren auf einer einzigartigen proprietären Technologieplattform, die auf der DNA-Methylierung beruht. Das biologische Grundphänomen der DNA-Methylierung ist die Quelle für die Erforschung innovativer krankheitsspezifischer Biomarker und Kern eines jeden Diagnostiktests, den wir bislang entwickelt haben.

Wir entwickeln und vertreiben IVD-Tests vor allem für Darmkrebs und für Lungenkrebs, sowohl im Direktmarketing und -vertrieb von IVD-Kits als auch im Rahmen von Lizenzpartnerschaften. Im Rahmen dieses Geschäftsmodells bedienen wir bestimmte Marktsegmente mit unseren eigenen Produkten selbst, während unsere Lizenzpartner andere Marktsegmente auf der Basis der ihnen erteilten Lizenzen bereits adressieren oder zu adressieren beabsichtigen. Alle unsere molekulardiagnostischen Krebstests zielen auf erheblichen, noch unzureichend gedeckten medizinischen Bedarf, um Patienten und Ärzte gleichermaßen durch anwenderfreundlichere und hochwertige Diagnostiktests einen Nutzen zu bieten. Damit zielen wir auf wichtige Märkte in den größten Wirtschaftsregionen.

Unser gegenwärtiges Hauptprodukt ist Epi proColon®, ein blutbasierter Test für die Früherkennung von Darmkrebs auf der Grundlage unseres firmeneigenen DNA-Methylierungsbio-markers Septin9. Der Test ist CE-zertifiziert und in seiner derzeitigen Version seit 2012 in Europa auf dem Markt erhältlich. Der Schwerpunkt unserer derzeitigen Aktivitäten ist jedoch auf die Markteinführung von Epi proColon® als IVD-Kit in den USA ausgerichtet, dem weltgrößten Einzelmarkt für molekulare Diagnostika. Anfang 2013 hatten wir den „Pre-market Approval“ (PMA)-Antrag bei der US-Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) angestoßen. In den vergangenen drei Jahren hat die FDA die eingereichten Unterlagen und Angaben geprüft sowie unseren Standort und die Fertigungsanlagen unserer Vertragspartner für die Auftragsproduktion vor Ort inspiziert. Im Mai 2015 schlossen wir die ADMIT-Studie (ADherence to Minimally Invasive Testing) ab, die von der FDA im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Epi proColon® gefordert worden war. Während für den blutbasierten Test eine Teilnehmerrate an der Darmkrebs-Früherkennung von nicht weniger als 99,5 % ermittelt wurde, fiel diese beim stuhlbasieren, immunochemischen FIT-Test (Fecal Immunochemical Testing) um 11,4 % niedriger aus. Die Tatsache, dass die Teilnehmerquote bei Epi proColon® in der ADMIT-Studie bei nahezu 100 % liegt, bestätigt unsere Annahme, dass bei Patienten, die in der Vergangenheit nicht an Darmkrebs-Untersuchungen teilgenommen haben, sich deren Hemmschwelle zur Teilnahme an einer solchen Vorsorgeuntersuchung durch die blutbasierte Darmkrebs-Früherkennung erheblich verringern lässt.

Im November 2015 gab die FDA in einem formellen Antwortschreiben Hinweise und Empfehlungen für eine Ergänzung des bestehenden Zulassungsantrags, die notwendig ist, um eine Zulassung zu ermöglichen. In ihrem Schreiben forderte die FDA die Vorlage weiterer Daten, die belegen, dass die Verwendung des blutbasierten Epi proColon®-Tests zu einer erhöhten Teilnehmerquote bei Patienten führt, die bisher nicht an Vorsorgemaßnahmen gegen Darmkrebs teilgenommen haben; die bereits eingereichten Daten, so die FDA, erfüllten nicht ihre Vorgaben für die Zulassung unseres Produktes. Nach Gesprächen mit der Behörde haben wir unverzüglich Maßnahmen ergriffen und Einspruch gegen die Entscheidung der FDA in Bezug auf die Forderung nach zusätzlichen Daten erhoben, da wir der Auffassung sind, dass eine Zulassung von Epi proColon® für die Anwendung des Produktes unter der

vorgeschlagenen Produktkennzeichnung auf Basis der bisher eingereichten Daten gerechtfertigt ist. Die Gesellschaft hatte im Rahmen ihres PMA-Zulassungsantrages ein umfangreiches Datenpaket vorgelegt und im März 2014 eine positive Empfehlung des FDA-Expertengremiums für Medizinprodukte („FDA Medical Device Advisory Committee“) erhalten.

Im Januar 2016, nach Ende des Berichtsjahres, teilte uns die FDA schriftlich mit, dass die bereits eingereichten und der Behörde vorliegenden Daten für Epi proColon[®], wie in unserer Begründung des Einspruchs angeführt, ausreichend sind, um zu einer endgültigen Entscheidung über dessen Zulassung zu gelangen.

Blutbasierte Tests werden auf der Grundlage des Septin9-Biomarkers auf verschiedenen Märkten weltweit von unseren Partnern wie z. B. Abbott Molecular Diagnostics, Inc. („Abbott“), Quest Diagnostics, Inc. („Quest“), ARUP Laboratories, Inc. („ARUP“) und Gamma Dynacare („Gamma Dynacare“) angeboten. Deren Produkte und Diagnoseleistungen beruhen auf von Epigenomics gewährten Lizenzen.

Epi proColon[®] wurde bereits Ende 2014 von der Zulassungsbehörde China Food and Drug Administration (CFDA) die Marktzulassung in China erteilt. Der Test wird von unserem chinesischen Partner BioChain Institute, Inc. („BioChain“) vertrieben. BioChain ist ein führendes Unternehmen der klinischen Diagnostik für Krebs- und genetische Tests in China und den USA und hat seinen Test 2015 unter unserer Lizenz auf dem chinesischen Markt eingeführt. Im Juni 2015 wurden neue „Richtlinien für Screening, endoskopische Diagnose und Behandlung von Darmkrebs im Frühstadium“ (Guidelines on Screening, Endoscopic Diagnosis and Treatment of Early Colorectal Cancer) von der Chinese Society of Digestive Endoscopy (CSDE) und der Society of Oncological Endoscopy der Chinese Anti-Cancer Association (CACA) veröffentlicht. In diesen Richtlinien werden Septin9-basierte Tests wie Epi proColon[®], als eine der bevorzugten Methoden zur Darmkrebs-Früherkennung empfohlen. Aus unserer Sicht ist dies ein wichtiger Schritt für BioChain bei seinen fortlaufenden Bestrebungen, in Zusammenarbeit mit den verschiedenen chinesischen Provinzregierungen Septin9-basierte Tests nicht nur in routinemäßigen Gesundheitsvorsorge-Programmen zu etablieren und so die Marktakzeptanz zu steigern, sondern zugleich auch angemessene Preise und Kostenerstattungen zu erreichen, um den wirtschaftlichen Erfolg dieses innovativen Bluttests zur Früherkennung von Darmkrebs in China zu sichern.

UNTERNEHMENSSTRATEGIE

Wir decken als Unternehmen alle erforderlichen Arbeitsschritte für kommerziell erfolgreiche Produktangebote ab – von der Adressierung wichtiger klinischer Herausforderungen bei der Entwicklung und Validierung von Biomarkern und molekular-diagnostischen Tests bis hin zu Marketing und Vertrieb unserer Produkte an Labore, Ärzte und Patienten.

Wir sind überzeugt, unsere eigenen Produkte am besten selbst vermarkten und ihre medizinische Akzeptanz steigern zu können. Dennoch sind wir uns darüber im Klaren, dass die Chancen in der molekularen Krebsdiagnostik zu groß sind, um das Potenzial unserer Produkte in Anbetracht unserer begrenzten Ressourcen alleine ausschöpfen zu können. Daher zielt unsere Geschäftsstrategie darauf ab, unsere eigenen Produkte in ausgewählten europäischen Märkten wie Deutschland, Österreich und der Schweiz selbst zu vermarkten, während wir andere wichtige Märkte über ein Netz von Händlern und Kommerzialisierungspartnern bearbeiten. Wir haben kommerzielle Partnerschaften mit einigen der bedeutendsten Unternehmen im Bereich der klinischen Diagnostik geschlossen und in deren Rahmen Lizenzen für unseren Darmkrebs-Biomarker Septin9 und die Assay-Technologien für die Entdeckung von Septin9 in Blutplasma vergeben. Dabei sind wir am wirtschaftlichen Erfolg unserer Partner typischerweise in Form von Voraus- und Meilensteinzahlungen beteiligt, vor allem jedoch über Lizenz-einnahmen oder Gewinnbeteiligungen auf deren Verkäufe von Diagnoseprodukten und -diensten, die auf unserem Biomarker und unseren Technologien beruhen.

Über unser Hauptprodukt für die Darmkrebs-Früherkennung hinaus bauen wir unsere Pipeline mit innovativen Diagnose-tests für andere Krebserkrankungen aus. Im Verlauf des Geschäftsjahres 2015 haben wir innovative IVD-Tests der nächsten Generation zur blutbasierten Lungenkrebsdiagnose entwickelt. Die Diagnose von Lungenkrebs ist noch immer schwierig, und der medizinische Bedarf ist hoch. Der Nachteil radiologischer Vorsorgeuntersuchungen ist, dass sie oftmals zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Um eine breitere Akzeptanz für die Lungenkrebs-Vorsorge zu erreichen, sind deswegen komplexe Verfahren zur Bestätigung der Diagnose dringend erforderlich. Ein Bestätigungstest, der bei unklaren Befunden Klarheit schafft, würde eine frühere Erkennung der Erkrankung bessere Therapieerfolge sowie – bedingt durch die Reduzierung überflüssiger Verfahren – geringere Behandlungskosten ermöglichen. Unser neuer Test basiert auf einer Kombination aus unseren proprietären DNA-Methylierungs-Biomarkern, unter anderem dem bereits bekannten SHOX2-Biomarker sowie dem neuen PTGER4-Biomarker.

Im Jahr 2016 wird der Schwerpunkt unserer F&E-Tätigkeit auf der weiteren klinischen Validierung dieses Tests liegen. Darüber hinaus werden wir uns auf Projekte zur weiteren Verbesserung der Ergebnisse unseres Darmkrebs-Tests und die Prüfung zusätzlicher Potenziale für Produktentwicklungen gegen andere Krebserkrankungen konzentrieren.

Neben der Erkennung und Diagnose von Krebs gelten die personalisierte Medizin und die therapiebegleitende Diagnostik sowohl im Pharma- als auch im Diagnostikmarkt als weithin anerkannte Wachstumstreiber. Unsere Erfahrungen in der Entwicklung von Konzepten und Biomarkern zur Vorhersage des Ansprechverhaltens auf Medikamente gehen zurück auf die Anfänge der personalisierten Medizin, und wir nutzen diese Erfahrungen und unser Know-how in zahlreichen Kooperationen mit Pharmaunternehmen. Im Rahmen dieser Partnerschaften erforschen und validieren wir für unsere Partner Biomarker zum Ansprechverhalten auf Medikamente und entwickeln hochwertige klinische Assays, die eine künftige Pipeline von therapiebegleitenden Diagnoseprodukten anreichern können.

FÜHRUNG DES UNTERNEHMENS

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

Als Aktiengesellschaft nach deutschem Recht wird das Unternehmen von einem Vorstand geführt und unterliegt der Kontrolle durch einen von den Anteilseignern gewählten Aufsichtsrat. Dr. Thomas Taapken ist seit Oktober 2012 der Vorstandsvorsitzende (CEO) der Gesellschaft. Er war am 1. April 2011 bei Epigenomics als Finanzvorstand (CFO) eingetreten und wurde im Folgejahr zusätzlich zum CEO bestellt. Mit Wirkung vom 1. April 2013 wurde der Vorstand durch die Bestellung von Dr. Uwe Staub zum Chief Operating Officer (COO) erweitert. Herr Dr. Staub hatte im November 2008 bei Epigenomics seine Tätigkeit aufgenommen. Der Aufsichtsrat von Epigenomics besteht aus drei 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.

Epigenomics verfügt über ein nach ISO 13485 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem für die Konzeptionierung, Entwicklung und Herstellung sowie den Vertrieb von In-vitro-Diagnostika. Wir haben wiederholt unter Beweis gestellt, dass wir in der Lage sind, im Rahmen höchster regulatorischer Standards zu arbeiten, und haben Prüfungen unseres ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystems einschließlich einer Inspektion durch die FDA erfolgreich bestanden. Unsere Qualitätssysteme erfüllen alle Anforderungen an die Entwicklung und Herstellung von IVD-Produkten sowie an deren Vermarktung in regulierten Märkten auf der ganzen Welt.

UNTERNEHMENSZIELE

Bei der Umsetzung unserer Strategie und der Kontrolle des operativen Fortschritts gehen wir hoch konzentriert und zielorientiert vor. Aufsichtsrat und Vorstand der Gesellschaft definieren regelmäßig Ziel- und Leistungsvorgaben unter anderem für Umsatzerlöse, Betriebsergebnis und weitere Kenngrößen sowie Meilensteine in Bezug auf Produktentwicklung, aber auch auf klinische und regulatorische Entwicklungen, an denen die Leistung des Unternehmens und seiner Mitarbeiter regelmäßig gemessen wird.

Unser wichtigstes Ziel im Jahresverlauf 2015 war es, das Zulassungsverfahren für Epi proColon® bei der FDA zu einem erfolgreichen Abschluss zu bringen. Im Mai 2015 schlossen wir die ADMIT-Studie ab, die von der FDA im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Epi proColon® gefordert worden war.

Zusammen mit unserem strategischen Vermarktungspartner in den USA, Polymedco, haben wir in großem Umfang Vorbereitungen für die Produkteinführung getroffen und werden diese Tätigkeiten in den kommenden Wochen noch intensiver betreiben. Wir stehen bereits im engen Dialog mit mehreren großen Laboren in den USA, die im Geschäft mit Darmkrebs-Früherkennung tätig sind. Einige von ihnen haben die erforderliche technische Validierung mit unserem Produkt vorgenommen, sodass wir in der Lage sein werden, das Produkt unmittelbar nach der Zulassung durch die FDA zu vermarkten.

Es ist unverändert unser wichtigstes Unternehmensziel, Epi proColon® zusammen mit unserem Partner Polymedco im US-Gesundheitsmarkt zu etablieren und für dieses Produkt von den dortigen Versicherungsträgern eine adäquate Kosten-erstattung zu erlangen. Trotz der zeitlichen Verzögerung durch die Anforderung zusätzlicher Daten seitens der FDA hielt auch unser Partner Polymedco weiterhin an diesem gemeinsamen Ziel fest.

Außerhalb des US-Gesundheitsmarktes als unserem Schlüsselmarkt werden wir unserem chinesischen Partner BioChain bei der tieferen Durchdringung des chinesischen Markts mit dem blutbasierten Septin9-Test weiter den Rücken stärken.

Zu den wichtigsten Voraussetzungen für den weltweiten kommerziellen Erfolg unseres Tests zählen unverändert dessen Aufnahme in die entsprechenden Vorsorgerichtlinien und die Kostenerstattung durch Versicherungsträger. Auch hier haben wir 2015 weitere Schritte unternommen, um die notwendige Unterstützung durch Ärzte und Laborkunden zu erreichen und werden auch künftig mit Nachdruck daran arbeiten.

Wir haben 2015 deutliche Fortschritte bei der Entwicklung eines innovativen IVD-Tests der nächsten Generation zur blutbasierten Lungenkrebsdiagnose erzielt. Unser neuer Test basiert auf einer Kombination aus unseren proprietären DNA-Methylierungs-Biomarkern, unter anderem dem bereits bekannten SHOX2-Biomarker sowie dem neuen PTGER4-Biomarker. Ziel ist es, ausgehend von unserem bestehenden Epi proLung®-Produkt zum Nachweis des Lungenkrebs-Biomarkers SHOX2 in der Bronchialflüssigkeit unsere Expertise im aufstrebenden Markt für „liquid biopsies“ und unsere leistungsstarke Plattform für DNA-Methylierung auszuschöpfen, um eine anwenderfreundliche blutbasierte Alternative zu bestehenden Testverfahren zu entwickeln. Die Entwicklung wird teilweise durch eine Förderung in Höhe von bis zu EUR 2,8 Mio. finanziert, die uns im Rahmen des Forschungs- und Innovationsprogramms „Horizon 2020“ von der Europäischen Kommission im April 2015 gewährt wurde.

Insgesamt haben wir im Laufe des Berichtsjahres unsere Strategie stark auf die Hauptwerttreiber der Gesellschaft konzentriert und werden dies auch künftig tun.

LEISTUNGSINDIKATOREN

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

Die zur operativen Steuerung eingesetzten finanziellen Indikatoren umfassen wichtige Finanzkennzahlen, die bei internationalen Investoren bekannt und anerkannt sind. Hierzu zählen Umsatzerlöse, Bruttomarge, EBIT, EBITDA und Betriebsergebnis bzw. Ergebnis je Aktie. Alle diese 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 Fremdkapital von Investoren angewiesen sind, zählen Cashflow und Finanzmittelverbrauch zu unseren wichtigsten Finanzindikatoren; sie werden 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 Anzahl der (gewährten) Patente und die aus wissenschaftlichen Studien oder auch aus der Veröffentlichung von Studienergebnissen in angesehenen wissenschaftlichen Fachzeitschriften gewonnenen Sensitivitäts- und Spezifitätswerte unserer Produkte. Unsere Fortschritte in der Beantragung der PMA-Zulassung bei der FDA, 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, Anzahl der Prüfungsfeststellungen bei Qualitätsaudits und Reklamationsraten.

WIRTSCHAFTLICHES UMFELD IM GESCHÄFTSJAHRE 2015 UND AUSBLICK AUF 2016

GESAMTWIRTSCHAFTLICHES UMFELD IM GESCHÄFTSJAHRE 2015

Die geopolitische Lage war im Jahr 2015 sehr angespannt, sodass die Entwicklung der verschiedenen Volkswirtschaften der Welt nicht einheitlich verlief. Die zahlreichen bewaffneten Konflikte sowie andere Ereignisse wirkten sich erheblich auf das Wirtschaftswachstum der einzelnen Länder sowie teilweise auf globaler Ebene aus.

Insgesamt war ein moderates Wachstum der Weltwirtschaft zu verzeichnen. Die Vereinten Nationen (UN) schätzten das Wachstum des weltweiten Bruttoinlandsproduktes auf 2,4 % und damit als etwas niedriger im Vergleich zum Vorjahr. Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) hingegen bezifferte das reale Wachstum des weltweiten Bruttoinlandsproduktes (BIP) in ihrer „Gesamtbewertung der Wirtschaftslage 11/2015“ auf 2,8 %. Trotz einer anhaltenden Konjunkturabschwächung im Binnenmarkt blieb China 2015 mit einem BIP-Anstieg in Höhe von 6,6 % die treibende Kraft hinter dem weltweiten Wachstum.

In der Europäischen Union (EU) und den USA fielen die Wachstumsraten mit 1,6–1,9 % bzw. 2,1–2,4 % eher moderat aus. Interne Debatten zum Fortbestand der Eurozone und der gesamten EU („Brexit“), die Folgen der (griechischen) Staatsschuldenkrise, die anhaltende Schwäche der französischen Konjunktur, die Spannungen zwischen der EU und Russland und insbesondere die Flüchtlingssituation in der zweiten Jahreshälfte prägten die politische Landschaft und wirkten sich größtenteils negativ auf die Aussichten für die europäische Wirtschaft aus.

In den USA blieb das konjunkturelle Wachstum hinter den von der US-Regierung gesetzten, auf der starken zweiten Jahreshälfte 2014 basierenden Zielen zurück. Infolgedessen ist die weltweit stärkste Wirtschaftsmacht im Begriff, ihre Rolle als weltweiter Wirtschaftsmotor zu verlieren. Gegen Ende des Jahres 2015 erfüllte die US-amerikanische Zentralbank (Federal Reserve System – Fed), wenn auch später als erwartet, schließlich die Erwartungen der Märkte und hob nach einer langen Zeit der lockeren Geldpolitik die Zinssätze erstmals seit sieben Jahren an.

Wie von der Deutschen Bundesbank in ihrem Monatsbericht für Dezember 2015 ermittelt, blieb Deutschland innerhalb der EU mit einer stabilen und soliden Wirtschaftslage, die auf einer starken Binnennachfrage, geringen Inflations- und Arbeitslosenraten und kräftigen Zuwächsen der realen verfügbaren Einkommen der privaten Haushalte basiert, nach wie vor eine Ausnahmeerscheinung. Die führenden Wirtschaftsforschungsinstitute Deutschlands beschrieben die Lage in ihrem jährlichen Herbstgutachten als einen verhaltenen Aufschwung. Dennoch verlor das Auslandsgeschäft deutscher Unternehmen an Zugkraft. Aufgrund sich verschlechternder internationaler Umsatzprognosen – insbesondere aus den Schwellenländern (darunter China) – wurden Investitionsvorhaben aufgeschoben oder gestrichen.

Außerhalb Europas konnten einige größere Volkswirtschaften wie Russland und Brasilien die Abwärtstendenzen, mit denen sie seit mehreren Jahren zu kämpfen haben, nicht umkehren, während andere Länder wie Indien und Südafrika bestenfalls ihre bisherigen Wachstumsraten aufrechterhalten konnten. Japan konnte schließlich das befürchtete Abrutschen in die Rezession verhindern, verzeichnete jedoch für 2015 lediglich ein sehr zaghaftes BIP-Wachstum.

GESAMTWIRTSCHAFTLICHER AUSBLICK AUF 2016

In ihrem jährlichen Bericht „World Economic Situation and Prospects“ sehen die Vereinten Nationen aufgrund bestehender zyklischer und struktureller Schwierigkeiten lediglich eine verhaltene Besserung für 2016 (und 2017) voraus: „Das weltweite Wirtschaftswachstum wird für 2015 auf lediglich 2,4 % geschätzt und damit gegenüber der von den UN vor sechs Monaten veröffentlichten Prognose um 0,4 Prozentpunkte nach unten korrigiert. Trotz gesunkener Rohstoffpreise, hoher Kapitalabflüsse und einer erhöhten Volatilität der Finanzmärkte befindet sich die Konjunktur in aufstrebenden Ländern auf ihrem niedrigsten Stand seit der weltweiten Finanzkrise von 2008/2009.“ Auch die OECD-Experten sehen nur eine leichte Tendenz für eine weltweite Erholung der Wirtschaft. Dies sei in erster Linie den Industrienationen geschuldet, in denen den Experten zufolge die finanziellen Bedingungen weniger günstig seien. Für die USA wird ein reales BIP-Wachstum in Höhe von 2,5 % erwartet, in der Eurozone und in Japan wird es sich hingegen vermutlich nur auf 1,8 % bzw. 1,0 % belaufen. Das Wachstum in China wird voraussichtlich weiter an Schwung verlieren. Für 2016 wird aber immerhin noch ein Anstieg von 6 % erwartet. In Russland und Brasilien wird sich die Abwärtstendenz nach Einschätzung der OECD unverändert fortsetzen.

Die Wachstumsaussichten für die deutsche Wirtschaft sind auf einem bescheidenen Niveau stabil. Die führenden Wirtschaftsforschungsinstitute wie auch die Bundesregierung und die Bundesbank erwarten für 2016 ein BIP-Wachstum in Höhe von rund 1,8 %. Neben den üblichen Bestimmungsfaktoren für die wirtschaftliche Entwicklung wird entscheidend sein, wie gut Deutschland die Herausforderungen meistert, die durch die Flüchtlingszuwanderung aus Krisenländern entstehen. Die Zahl der Flüchtlinge schnellte 2015 in die Höhe und wird 2016 voraussichtlich auf einem hohen Niveau bleiben. Daher geht die Bundesbank mindestens von einem geringfügigen Anstieg der Arbeitslosenquote und einer Verringerung des Haushaltsüberschusses aus. Darüber hinaus könnte die Inflationsrate wieder ansteigen, wenn der Ölpreis nochmals fällt und seine dämpfende Wirkung auf die aktuelle Teuerungsrate nachlässt. Deutschland wird als traditionelle Exportnation weiter von der Schwäche des Euro gegenüber dem US-Dollar profitieren und kann somit wahrscheinlich den anhaltenden Nachfragerückgang an einigen internationalen Schlüsselmärkten kompensieren.

Jeder wirtschaftliche Ausblick steht unter dem Vorbehalt geopolitischer Entwicklungen. Bereits bestehende und zunehmende Spannungen zwischen dem Osten (d. h. Russland) und dem Westen, die weltweite Angst vor terroristischen Angriffen und die politische Instabilität der EU bleiben wesentliche und entscheidende Faktoren und könnten Prognosen und Schätzungen im Fall der Eskalation eines dieser Konflikte zunichtemachen.

Die Geldpolitik der größten Volkswirtschaften war im Jahr 2015 nach wie vor davon gekennzeichnet, dass die Notenbanken die Märkte mit frischem Geld zu niedrigen Zinssätzen – oftmals in die Nähe der Nulllinie – fluteten. Wie letztes Jahr vielfach erwartet, fährt die Fed nun einen anderen Kurs als die Europäische Zentralbank (EZB). Sie hob die Zinssätze im Dezember 2015 zum ersten Mal seit dem Höhepunkt der Finanzkrise Ende 2008 wieder an. Solange die EZB und andere Zentralbanken in Großbritannien, China und Japan noch nicht zu einer vergleichbaren Maßnahme bereit sind, ist es wahrscheinlich, dass 2016 Kapital zunehmend in die USA (zurück) fließt. Dies könnte wiederum den Druck auf die anderen Zentralbanken erhöhen, zu reagieren, selbst wenn die Wirtschaftslage sich in ihrem Land noch immer nicht im gewünschten Maße erholt hat. Viele Experten (z. B. von Deutsche Bank Research) gehen jedoch davon aus, dass die EZB ihre Zinssätze frühestens 2018 erhöhen wird.

Die Wechselkurse zwischen Euro und US-Dollar sanken gegen Ende des Jahres 2014 auf ein Tief von rund EUR/USD 1,12. Über das Gesamtjahr 2015 blieb der Kurs in einem relativ schmalen Korridor zwischen EUR/USD 1,05 und EUR/USD 1,20. Die Erwartungen der Research-Analysten großer Finanzinstitute für 2016 sind im Schnitt gegenüber Ende 2015 nahezu unverändert: Sie liegen bei rund EUR/USD 1,07, mit Extremwerten von EUR/USD 0,90 bei der Deutschen Bank und EUR/USD 1,16 bei UBS.

KAPITALMARKTUMFELD

An den weltweiten Aktienmärkten verlief das Jahr 2015 enttäuschend. Nach zweistelligen Gewinnen in den Jahren 2012 und 2013 und einem Anstieg von immerhin noch 5,5 % im Jahr 2014 zeigte der MSCI-World-Index 2015 eine – wenn auch nur leichte – Abwärtstendenz (-0,3 %).

Der Dow-Jones-Index schloss 2015 nach sechs gewinnreichen Jahren mit Einbußen um 2,2 % im Vergleich zum Jahresbeginn. Dies war in erster Linie dem schwachen vierten Jahresquartal geschuldet, in dem sich die Stimmung an den weltweiten Aktienmärkten allmählich eintrübte. Der Kurs des US-amerikanischen Aktienmarktes war im Wesentlichen von der Entwicklung des Ölpreises sowie von Spekulationen hinsichtlich des Zeitpunkts und der Strategie hinter den finanzpolitischen Maßnahmen der Fed geprägt. Auf beide Faktoren waren im Jahresverlauf Auf- und Abschwünge zurückzuführen, jedoch ohne erkennbare langfristige Tendenzen. Ein weiterer starker Einfluss ging von den chinesischen Kapitalmärkten aus, die den US-Märkten im September 2015 einen ersten schweren Dämpfer versetzten. Die Folge war eine zunehmende Unsicherheit und die bereits erwähnte verhaltene Wertentwicklung der Indizes in den letzten drei Monaten des Jahres.

Die rückläufige Tendenz des MSCI-World-Index war hauptsächlich auf die Schwäche von Indizes an Schwellenmärkten zurückzuführen (der MSCI-Emerging-Markets-Index sank um 14,6 %). Besonders die Aktienmärkte in China, Brasilien und der Türkei hatten mit innenpolitischen Problemen zu kämpfen und infizierten andere Handelsplätze. In Japan hingegen verzeichnete der Nikkei 225 gegenüber dem Vorjahr einen Anstieg von über 8 %. Die europäischen Aktienmärkte entwickelten sich 2015 recht unterschiedlich: In Griechenland und der Ukraine waren beispielsweise hohe Verluste zu verzeichnen, während in bestimmten osteuropäischen Ländern, z. B. Ungarn, hohe Gewinne erzielt werden konnten. An den großen Handelsplätzen Europas neigte der FTSE-Index in London 2015 zur Schwäche, die Aktienmärkte Italiens und Deutschlands zogen dagegen an.

Der deutsche Aktienmarkt beendete das Börsenjahr mit einem Anstieg des Leitindex DAX von über 9 %, der in erster Linie durch die solide Leistung der deutschen Top-Unternehmen bedingt war, wenngleich sich einige negative Auswirkungen – etwa der „Dieselgate“-Skandal von Volkswagen – bemerkbar machten. Die Prognosen für 2016 variieren stark: Finanzanalysten erwarten für Ende des Jahres 2016 einen Punktestand des DAX zwischen 8.500 und 12.500 Punkten. Die Mehrzahl der Research-Analysten der Finanzinstitute sagen für das Jahr jedoch einen Anstieg des DAX auf 11.500 bis 12.000 Punkte voraus und bekunden damit ihr festes Vertrauen in die Stabilität des Marktumfelds in Deutschland.

Nachdem 2014 ein Rekordjahr war, was die weltweite Zahl der Börsengänge anbelangt, schrieb das Wall Street Journal über die Stimmung am US-amerikanischen Markt im Jahr 2015: „Kein gutes Jahr, um auf Börsengänge zu spekulieren.“ Rund 190 Unternehmen beantragten eine Erstzulassung an den US-amerikanischen Börsen – ein Rückgang von 38 % im Vergleich zum Vorjahr. Darüber hinaus zeigten die an die Börse gegangenen Unternehmen nach dem erfolgten Börsengang die schwächste Wertentwicklung seit 2011. Aufgrund des schwächelnden Marktumfelds im vierten Quartal 2015 wurden zahlreiche geplante Börsengänge verschoben, sodass für 2016 wieder eine hohe Anzahl von Börsengängen zu erwarten ist. Demgegenüber war es in China erneut ein gutes Jahr für Neuemissionen: An den Börsen in Shenzhen, Hongkong und Schanghai waren 350 erstmalige Angebote zu verzeichnen. Die australische Börse ASX zählte sogar 86 neue IPOs. Insgesamt verringerte sich die weltweite Anzahl der IPOs (über 1.200) gegenüber dem Vorjahr nur geringfügig um 2 %. Mehr als die Hälfte der an die Börse gegangenen Unternehmen stammte aus Schwellenländern.

In Deutschland konnte die Frankfurter Wertpapierbörse 2015 24 öffentliche Angebote berichten – das höchste Ergebnis seit 2007. Ihr Emissionsvolumen lag bei insgesamt rund EUR 7 Mrd. Die Zweitplatzierungen kamen in Deutschland an den öffentlichen Kapitalmärkten jedoch erheblich ins Stocken, lediglich EUR 7,5 Mrd. wurden eingeworben (2014: EUR 18 Mrd.).

Nach einem Rekordjahr 2014 mit 101 Börsengängen von Healthcare-Unternehmen allein in den USA fiel die Zahl der erfolgreich durchgeführten Erstplatzierungen im weltgrößten Aktienmarkt 2015 auf 76, wobei der Großteil dieser Platzierungen in der ersten Jahreshälfte erfolgte. Die Flaute in der zweiten Jahreshälfte war allerdings weniger branchenspezifisch, sondern hauptsächlich den allgemeinen Bedingungen an den Aktienmärkten geschuldet. Gemessen an der Gesamtzahl US-amerikanischer Börsengänge kletterte der Anteil der Healthcare-Unternehmen (angeführt vom Teilbereich Biotech) auf rund 50 %. Dies zeigt, dass dieser Sektor nach wie vor einen hohen Stellenwert einnimmt. Entgegen der allgemeinen Marktstimmung im vierten Quartal 2015 verzeichnete das Biotech-Segment in den letzten Monaten des Jahres nach einer Delle im September einen kräftigen Zuwachs, sodass der NASDAQ-Biotech-Index das Jahr mit einem Plus von 13 % abschloss. Diese Einbuße im September war eindeutig eine Reaktion des Marktes auf eine in den USA in der Öffentlichkeit geführte politische Debatte zu Kosten und Preisen von Arzneimitteln, die von der Präsidentschaftskandidatin der Demokraten, Hillary Clinton, angestoßen wurde. Zusammen mit den anhaltend starken M&A-Tätigkeiten im gesamten Gesundheitswesen und insbesondere im Biotech-Segment sind die Experten nach wie vor optimistisch gestimmt, was die Branche anbelangt, sind jedoch auch auf eine weiterhin hohe Volatilität gefasst.

Im Jahr 2015 gab es 25 Börsengänge von Healthcare- bzw. Biotech-Unternehmen in Europa, doch es war nur ein einziges deutsches Unternehmen darunter. Curetis schloss seinen Börsengang erfolgreich ab, allerdings an der Euronext in Amsterdam und nicht an einer deutschen Wertpapierbörse. Gleichwohl wurde Ende des Jahres der erste IPO eines inländischen Biotech-Unternehmens seit 2007 für Anfang 2016 angekündigt (Brain), und für einen späteren Zeitpunkt wird eine weitere Erstzulassung eines deutschen Unternehmens (Noxxon) an der Euronext erwartet.

Das Emissionsvolumen deutscher Biotech-Unternehmen stieg 2015 dennoch im Vergleich zum Vorjahr um 38 % auf EUR 553 Mio., und laut einer aktuellen Umfrage ist die Stimmung in der Branche ebenso positiv wie der Ausblick für das Jahr 2016. Durch eine große Investition der renommierten Gates Foundation in ein nicht börsennotiertes deutsches Unternehmen für Biopharmazeutika (CureVac) im März 2015 könnte das weltweite Bewusstsein dafür, dass sich in diesem Land noch immer erfolgsversprechende Anlagemöglichkeiten bieten, geschärft worden sein.

BRANCHENUMFELD

Auf globaler Ebene unterliegt das Gesundheitswesen gemäß dem jährlichen Branchenausblick von Deloitte nachhaltigen Veränderungen im Hinblick auf Geschäfts-, klinische und Betriebsmodelle. Die Entwicklung des Sektors wird nicht nur durch alternde und wachsende Bevölkerungen angetrieben – in einem Umfeld, das durch zunehmende Kosten und Ausgaben geprägt ist – sondern auch durch permanente technologische Innovationen. Wie in den Jahren zuvor werden die höchsten Wachstumsraten für die Branche in Zukunft voraussichtlich in Asien, Lateinamerika, dem Nahen Osten und Afrika liegen; das Wachstum in Westeuropa dürfte moderater ausfallen.

Zu den innovativen Technologien im Bereich Life Sciences zählen vielversprechende neue und bessere diagnostische und therapeutische Methoden mit besseren Resultaten für Patienten und einem höheren Nutzen für die Gesundheitssysteme. Allerdings verursachen diese Technologien häufig höhere Kosten im Gesundheitswesen, wohingegen die öffentlichen Budgets für diesen Bereich unter Vorbehalten leiden. In der Folge kommt es zu langen und teilweise kontrovers geführten öffentlichen und politischen Debatten. Die Kostenträger im Gesundheitssystem stehen oft im Mittelpunkt solcher Konflikte, und diese Situation wird in den kommenden Jahren voraussichtlich bestehen bleiben und sich noch weiter zuspitzen. Die Branche muss die Kontrolle über diese Debatten behalten oder zumindest eine wichtige Rolle als Stakeholder spielen, um starken politischen Gegenwind zu vermeiden. Bei der zuvor erwähnten Diskussion in den USA im September 2015 über die Preise von Arzneimitteln hat sich gezeigt, wie schnell die Stimmung umschlagen kann.

Der Teilbereich Molekulardiagnostik der Life-Sciences-Branche bietet nach wie vor sehr attraktive Anlagemöglichkeiten. Insbesondere der Anwendungsbereich Krebsdiagnostik bleibt ein Wachstumsfeld, wie die Zahl der M&A-Aktivitäten und der großen Finanzierungs- und Unternehmenspartnerschaften in den vergangenen Jahren belegt. Eines der zentralen Themen wird häufig mit dem Schlagwort „liquide Biopsie“ umschrieben. Der Begriff zielt auf die Fähigkeit zur Diagnose von Krebs in Blut- oder Urinproben ab, mit der ein invasives Biopsieverfahren nicht mehr erforderlich wäre. Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in diesem Bereich gewinnen an Dynamik. Der Wettbewerb im Bereich der nicht invasiven Diagnoseverfahren zur Erkennung, Untersuchung und Überwachung von Krebs und anderen tödlichen Erkrankungen ist bereits jetzt hart und wird noch intensiver werden.

Wie in der gesamten Healthcare-Branche, sind die richtige Positionierung im regulatorischen Umfeld und die Kosten-erstattung wichtige Erfolgsfaktoren für Unternehmen, die in der Entwicklung und Vermarktung neuartiger Diagnosegeräte und -verfahren tätig sind. Da die regulatorischen Vorgaben und die Erstattungsrichtlinien sehr unterschiedlich sind, wird es eine Herausforderung bleiben, diesen Faktoren in verschiedenen Märkten angemessene Rechnung zu tragen. Die USA sind aus wirtschaftlicher Sicht zwar noch immer der attraktivste Einzelmarkt, doch China schließt auf den Gebieten öffentliches Gesundheitswesen, Technologieentwicklung, Kapitalmarktreife und unternehmerisches Denken zunehmend auf. Es wird mittelfristig der interessanteste Markt und könnte unserer Branche mehr und größere Chancen bieten, als man sich heute noch vorzustellen vermag. Allerdings ist auch davon auszugehen, dass mit der Entwicklung in China eine Verschärfung des Wettbewerbs einhergehen wird, denn es steht außer Frage, dass chinesische Unternehmen mit finanzstarken Investoren hinter sich früher oder später auf den weltweiten Märkten mit eigenen Technologien und Produkten für Wirbel sorgen werden.

In den Kapiteln „Chancen und Risiken“ und „Prognosebericht“ dieses Konzernlageberichts wird im Einzelnen auf die Auswirkungen eingegangen, die die weltweite wirtschaftliche Lage auf unsere Geschäftstätigkeit und unseren Konzern haben könnte.

ÜBERBLICK ÜBER DEN GESCHÄFTSVERLAUF 2015

PMA-ZULASSUNGSANTRAG FÜR EPI PROCOLON® IN DEN USA

Im Juni 2014 hatten wir ein Antwortschreiben der FDA bezüglich unseres Zulassungsantrags (Pre-market-Approval, PMA) für Epi proColon® erhalten. Dieses Schreiben kam für uns insoweit überraschend, als die FDA mitteilte, dass – obwohl die bisher von uns durchgeführten Studien die klinische Leistungsfähigkeit des Tests aufgezeigt hatten – der PMA-Antrag nach Ansicht der Behörde noch nicht genügend hinreichende Daten lieferte, die eine Zulassung von Epi proColon® rechtfertigen würden. Der wichtigste in dem Antwortschreiben hervorgehobene Punkt betraf die Notwendigkeit weiterer Daten, die belegen, dass der blutbasierte Epi proColon®-Test die Teilnahme an Früherkennungsmaßnahmen in der vorgeschlagenen Patientenpopulation erhöhen würde, d. h. bei den Patienten, die sich derzeit keinen in den US-Richtlinien empfohlenen Maßnahmen zur Darmkrebs-Früherkennung wie Koloskopie oder FIT-Stuhltest (fecal immunochemical testing) unterziehen. Infolgedessen konzentrierten wir uns auf das Design einer Studie unter Berücksichtigung der Anforderungen der FDA: die ADMIT-Studie.

Ziel der ADMIT-Studie war es, die Teilneherrate an Darmkrebs-Früherkennungsmaßnahmen von Patienten, denen der blutbasierte Test Epi proColon[®] angeboten wurde, mit der Teilneherrate von Patienten, denen der gemäß Vorsorgegerichtlinien empfohlene FIT-Stuhltest angeboten wurde, zu vergleichen. Der primäre Endpunkt war eine statistisch signifikante höhere Durchführungsquote bei den Probanden, denen der Epi proColon[®]-Test angeboten wurde, im Vergleich zu Probanden, die den FIT-Test durchführen sollten. Ein sekundärer Endpunkt der Studie war die Feststellung der Teilnahme an Koloskopien bei Patienten, die mit einem der beiden Tests positiv getestet worden waren.

Während 2014 noch die ersten Patienten für die ADMIT-Studie rekrutiert wurden, konnten wir die Probandenrekrutierung im März 2015 erfolgreich abschließen. Schlussendlich konnten unsere beiden klinischen Studienpartner Kaiser Permanente und Geisinger Health Systems, die aktiv Darmkrebs-Vorsorgeprogramme in den USA durchführen, 413 geeignete Studienteilnehmer identifizieren und rekrutieren, die in der Vergangenheit nicht an nach den derzeit geltenden Vorsorgegerichtlinien angebotenen Darmkrebsuntersuchungen teilgenommen haben. Die Probanden wurden dabei zu einem Arztbesuch eingeladen und nach Einschluss in die Studie wurde ihnen randomisiert entweder ein FIT-Test zur Durchführung zu Hause und Rücksendung ins Labor innerhalb von sechs Wochen oder eine Blutabnahme für den Epi proColon[®]-Test angeboten, der im selben Zeitraum durchgeführt werden musste.

Im Mai 2015 konnten wir schließlich die Ergebnisse der ADMIT-Studie bekannt geben. Die Studie zeigte für den Epi proColon[®]-Test eine Teilneherrate am Darmkrebs-Screening von 99,5 % während FIT eine Teilneherrate von 88,1 % aufwies. Diese Zahlen stehen im Gegensatz zu einer Basisteilneherrate von weniger als 25 % in der Darmkrebsfrüherkennung mit Standardtests wie sie in der passiven Kontrollgruppe gemessen wurde. Hier wurde Patienten, die in der Vergangenheit nicht an Vorsorgeuntersuchungen teilgenommen hatten, im Rahmen ihrer Standardvorsorge ein Darmkrebs-Früherkennungstest (FIT oder Koloskopie) angeboten. Die Teilneherrate für Epi proColon[®] war mit einer beobachteten Differenz von 11,4 % ($p < 0,0001$) signifikant höher als die Teilneherrate für FIT.

Nach knapp sechs Monaten erhielten wir ein Antwortschreiben der FDA im Zusammenhang mit unserem PMA-Antrag unter Berücksichtigung der Ergebnisse der ADMIT-Studie. In dem Antwortschreiben gibt die FDA Hinweise und Empfehlungen für eine Ergänzung des bestehenden Zulassungsantrags, die notwendig ist, um eine Zulassung zu ermöglichen. Die Behörde forderte erneut zusätzliche Daten, die belegen, dass die Verwendung von Epi proColon[®] zu einer erhöhten Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung bei Patienten führt, die bisher nicht an entsprechenden empfohlenen Vorsorgemaßnahmen teilgenommen haben. Jedoch haben wir nach Gesprächen mit der Behörde entschieden, Einspruch gegen ihre Entscheidung bezüglich der Forderung nach zusätzlichen klinischen Daten zu erheben, und eine aufsichtliche Überprüfung („Supervisory Review“) ihrer Entscheidung beantragt. Wir waren der Überzeugung, dass eine Zulassung von Epi proColon[®] für die Anwendung des Produktes unter der vorgeschlagenen Produktkennzeichnung auf Basis der bisher eingereichten Daten gerechtfertigt sei. Im Rahmen unseres Zulassungsantrages hatten wir ein umfangreiches Datenpaket vorgelegt und im März 2014 eine positive Empfehlung des FDA-Expertengremiums für Medizinprodukte („FDA Medical Device Advisory Committee“) erhalten. Darüber hinaus haben wir auf die Schwierigkeiten hingewiesen, unter den bestehenden regulatorischen Rahmenbedingungen die Teilneherrate in der avisierten Patientengruppe zu bestimmen. Wir sind außerdem bereit, nach der Zulassung des Produktes gemeinsam mit der FDA eine angemessene Studie zu konzipieren.

Kurz nach Ende des Berichtsjahres hat uns die FDA schriftlich mitgeteilt, dass die bereits eingereichten und der Behörde vorliegenden Daten für Epi proColon[®] ausreichend seien, um zu einer endgültigen Entscheidung über dessen Zulassung zu gelangen. Da somit keine weiteren Studiendaten notwendig sind, um zu einer endgültigen Entscheidung zu gelangen, erwartet die FDA, dass die letzten Schritte über den Zulassungsantrag in der nahen Zukunft vervollständigt werden können. Nach Angaben der FDA hängt die endgültige Zulassungsentscheidung noch an der zufriedenstellenden Klärung kleinerer Punkte, insbesondere an der Verwendung geeigneter Formulierungen über die sichere Verwendung des Tests in der Produktbeschreibung für Ärzte und Labore. Wir arbeiten in enger Kooperation mit der FDA zusammen, um innerhalb der nächsten Monate die endgültige Zulassungsentscheidung herbeizuführen.

AUFNAHME VON EPI PROCOLON® IN VORSORGERICHTLINIEN IN CHINA

Auf Basis einer von unserem Partner BioChain im April 2014 abgeschlossenen umfangreichen klinischen Validierungsstudie, die die zuvor bereits gezeigte positive klinische Leistungsfähigkeit von Epi proColon® bestätigte, erteilte die chinesische Zulassungsbehörde China Food and Drug Administration (CFDA) Ende 2014 schließlich die Marktzulassung für unser Hauptprodukt in China.

Im Anschluss an diese ermutigende Nachricht konzentrierte sich BioChain auf die Aufnahme in Richtlinien sowie die Kosten-erstattung in seinem Heimatmarkt im Jahr 2015. Im Juli 2015 gaben wir zusammen mit BioChain die Aufnahme der Darmkrebs-Früherkennung mit dem unternehmenseigenen Septin9-Biomarker in die chinesische Richtlinie für Screening, endoskopische Diagnose und Behandlung von Darmkrebs im Frühstadium (Guideline on Screening, Endoscopic Diagnosis and Treatment of Early Colorectal Cancer) bekannt.

Die Richtlinie, die offiziell im Fachmagazin „Chinese Journal of Digestive Endoscopy“ (2015, Ausgabe 6, Heft 32, Seiten 341–360) veröffentlicht wurde, wird von der Chinese Society of Digestive Endoscopy der Chinese Medical Association und dem Oncologic Endoscopic Committee der Chinese Anti-Cancer Association aufgestellt. Sie empfiehlt den Test auf methylierte DNA des Septin9-Gens in Blutplasma sowie den Test auf okkultes Blut im Stuhl als Standardtests für die Früherkennung von Darmkrebs. In der Richtlinie ist klar formuliert, dass der Septin9-basierte DNA-Methylierungstest, der 74,8 % aller Krebsfälle bei einer Spezifität von 97,5 % erkannte, die Zulassung durch die CFDA erhalten habe und somit zur Früherkennung und Diagnose von Darmkrebs in der Klinik angewendet werden könne. Über 50 Spezialisten für gastrointestinale Endoskopie, Chirurgie, Onkologie, Pathologie sowie weiterer Fachbereiche haben die Richtlinie gemeinsam erarbeitet. Sie wird von 161 Fachpublikationen unterstützt.

ENTWICKLUNG EINES BLUTPLASMA-TESTS FÜR LUNGENKREBS

Gewährte „Horizon 2020“-Zuschüsse

Im April 2015 gaben wir den Erhalt einer EU-Förderung im Rahmen des Forschungs- und Innovationsprogramms „Horizon 2020“ mit dem Schwerpunkt „Führende Rolle in der Industrie“ für kleine und mittlere Unternehmen bekannt (Grant Agreement Number 672680 proLungPlasma). Der Fördervertrag wird voraussichtlich 24 Monate dauern und Mittel in Höhe von insgesamt bis zu EUR 2,77 Mio. bereitstellen. Die Förderung soll die klinische Forschung zur Validierung unserer eigenen Lungenkrebs-Biomarker mit dem Ziel finanzieren, ein CE-zertifiziertes Produkt zur Erkennung von Lungenkrebs in Blutplasma nach der neuen Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVD-Richtlinie) zu entwickeln.

Mit unserem Epi proLung® Test konnten wir bereits zeigen, dass neue und innovative diagnostische Tests eine signifikante Verbesserung in der Erkennung von Lungenkrebs darstellen. Mit diesem neuen Projekt wollen wir ein neues, CE-zertifiziertes Diagnostikum klinisch validieren, das Lungenkrebs in einem frühen Stadium in Blutplasma anzeigen kann und darüber hinaus eine Reihe weiterer möglicher klinischer Anwendungen in der Diagnose von Lungenkrebs aufweist.

Studie mit Portfolio neuartiger Biomarker

Im November 2015 haben wir vielversprechende Daten aus einer Studie mit dem unternehmenseigenen Portfolio an blutbasierten DNA-Methylierungs-Biomarkern zur Diagnose von Lungenkrebs vorgestellt. Die Ergebnisse wurden auf unserem Workshop sowie in einer Poster-Session auf der Jahrestagung 2015 der Vereinigung der Molekularpathologen (Association for Molecular Pathology, AMP) in Austin, Texas (USA), präsentiert.

Die Möglichkeiten, einen neuen Bluttest zur Diagnose und damit frühzeitigen Behandlung von Lungenkrebs zu entwickeln, sind vielversprechend. Aufgrund der hervorragenden Sensitivität, die der Test im Vergleich zu häufig verwendeten Biomarkern gezeigt hat, könnte er in Kombination mit den derzeit angewendeten bildgebenden Technologien auch einen signifikanten klinischen Nutzen bringen.

Nähere Angaben zu dieser Studie sind dem Kapitel „Forschung und Entwicklung“ zu entnehmen.

BEKANNTMACHUNGEN DER GESELLSCHAFT

Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten

Im Mai 2015 konnten wir mittels einer Kapitalerhöhung in Form einer Bezugsrechtsemission einen Bruttoemissionserlös in Höhe von EUR 5,0 Mio. durch die Ausgabe der maximalen Anzahl (976.562) angebotener neuer Aktien erzielen. Sämtliche Aktien wurden von bestehenden Aktionären der Gesellschaft zu einem Bezugspreis von EUR 5,12 je Aktie bezogen.

FINANZERGEBNISSE

Überblick über die Quartale im Berichtsjahr 2015:

TEUR (sofern nicht anders angegeben)	Q1	Q2	Q3	Q4	2015
Umsatzerlöse	367	487	471	757	2.082
Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	-3.164	-2.568	-2.530	-1.002	-9.264
Ergebnis je Aktie (in EUR)	-0,20	-0,15	-0,14	-0,05	-0,52
Netto-Cashflow	-1.246	4.304	-811	-1.183	1.064
Finanzmittelverbrauch	-2.288	-2.393	-2.995	-269	-7.968
Gesamtliquidität zum Periodenende	6.421	10.637	9.721	8.563	8.563

Auch in 2015 waren unsere Finanzergebnisse durch die zeitliche Verzögerung im Entscheidungsprozess der FDA zur endgültigen Zulassung von Epi proColon® belastet. Unsere Erwartungen für dieses Jahr beruhten auf der Annahme einer positiven Zulassungsentscheidung für unseren Test gegen Mitte des Berichtsjahres und einem Start der Vermarktungsaktivitäten in den USA kurz danach. Wir schlossen die ADMIT-Studie innerhalb des von uns erwarteten Zeitraums im Mai 2015 ab, konnten jedoch nicht mit dem Roll-out unseres Produktes auf dem US-Markt beginnen. Gleichzeitig blieb die Geschwindigkeit der Markteinführung in China hinter unseren Erwartungen zurück. Somit legte der Umsatz um ca. 38 % im Vergleich zu 2014 zu, lag allerdings unter der Finanzprognose für 2015. Zum Jahresende war jedoch ein Aufschwung zu verzeichnen; die Umsatzzahlen des vierten Quartals waren die höchsten Quartalszahlen innerhalb von ca. sechs Jahren. Insgesamt konnten wir das Berichtsjahr mit einem Gesamtumsatz von EUR 2,1 Mio. (2014: EUR 1,5 Mio.) beenden.

Andererseits fiel die Zunahme der operativen Kosten im Jahr 2015 um 17 % im Vergleich zum Vorjahr und zu den von uns prognostizierten Werten ebenfalls geringer aus. Aufgrund der Verzögerung im FDA-Zulassungsverfahren konnten wir geplante Aufwendungen für die Vermarktungsaktivitäten für unser Hauptprodukt in den USA sowie für den Beginn der erwarteten Studie nach FDA-Zulassung („Post Approval Study“) aufschieben.

Verlängerung des Wandelschuldverschreibungsprogramms 2013

Im Dezember 2015 haben wir eine Änderung der Anleihebedingungen unserer Wandelschuldverschreibung 2013 bekannt gegeben. Die Gläubiger beschlossen einstimmig eine Verlängerung der Laufzeit der Schuldverschreibungen bis zum 31. Dezember 2016 sowie eine Anpassung des Verwässerungsschutzes.

In diesem Kontext nahm der Fehlbetrag im Berichtsjahr im Vergleich zu 2014 um ca. 1,5 % auf EUR 9,0 Mio. zu. Nichtsdestoweniger lag der Jahresfehlbetrag deutlich unter dem prognostizierten Betrag von über EUR 10,0 Mio.

Aufgrund von Einzahlungen aus Investitionszuschüssen und Forschungszuwendungen sank der Finanzmittelverbrauch sogar im Vorjahresvergleich von EUR 8,1 Mio. auf EUR 8,0 Mio. und blieb damit auch deutlich hinter unserer Prognose zurück. Unsere Liquiditätsposition (bestehend aus Zahlungsmitteln, Zahlungsmitteläquivalenten und zur Veräußerung verfügbaren Wertpapieren) zum 31. Dezember 2015 war mit EUR 8,6 Mio. schließlich um EUR 1,1 Mio. höher als zwölf Monate zuvor. Grund dafür war der umfangreiche Mittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit von EUR 9,0 Mio., mit dem der Finanzmittelverbrauch für die Geschäfts- und Investitionstätigkeit im Berichtsjahr mehr als ausgeglichen werden konnte. Der kumulierte Bruttozufluss aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von fast EUR 30 Mio. über die vergangenen drei Geschäftsjahre selbst unter schwierigen Bedingungen war sehr ermutigend für uns und ist als Beweis für das anhaltende Vertrauen unserer Investoren in die Tragfähigkeit unseres Geschäftsmodells zu werten.

Eine Kapitalerhöhung im Mai 2015 und die Wandlung von acht Wandelschuldverschreibungen stützten unser Eigenkapital, das zum 31. Dezember 2015 mit EUR 7,1 Mio. trotz des oben genannten Jahresfehlbetrags EUR 1,0 Mio. über dem Vorjahresbetrag lag. Die Eigenkapitalquote stieg zum Bilanzstichtag auf 56,3 % (31. Dezember 2014: 54,0 %).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Finanzlage unserer Gesellschaft im Verlauf des Jahres 2015 stabil geblieben ist, trotz der erneuten Verzögerung unserer kommerziellen Entwicklungspläne um knapp ein Jahr aufgrund der noch ausstehenden Marktzulassung für Epi proColon® in den USA.

UNSERE AKTIE

Marktdaten (Xetra/Frankfurt)	31.12.2014	31.03.2015	30.06.2015	30.09.2015	31.12.2015
Anzahl der Aktien im Umlauf	15.480.422	15.888.272	17.476.609	17.884.459	18.088.384
Schlusskurs (in EUR)	5,10	5,93	5,40	4,85	2,22
Marktkapitalisierung (in EUR)	78.950.152	94.217.453	94.321.259	86.757.511	40.156.212
	Q4 2014	Q1 2015	Q2 2015	Q3 2015	Q4 2015
Durchschnittl. tägl. Handelsvolumen (Stück)	58.005	81.160	48.914	46.675	110.157
Höchstkurs (in EUR)	5,57	6,61	5,77	6,20	5,10
Tiefstkurs (in EUR)	3,08	4,92	5,20	3,98	1,80

Die Aktienkursentwicklung von Epigenomics im Jahr 2015 war erneut größtenteils durch die Nachrichten im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren für Epi proColon® in den Vereinigten Staaten beeinflusst. Vor dem Hintergrund der insgesamt positiven Entwicklung an den Aktienmärkten erreichte der Aktienkurs am 23. März 2015 mit EUR 6,61 (Xetra) seinen Höchststand. Im verbleibenden Teil des ersten Halbjahres pendelte der Aktienkurs zwischen EUR 5,00 und EUR 6,00. Nach der Aufnahme unseres blutbasierten Septin9-Tests in die chinesische Richtlinie zum Darmkrebs-Screening im Juli erreichte der Aktienkurs erneut die obere Grenze der Preisspanne. Bis zur Mitteilung der FDA über die Forderung nach zusätzlichen klinischen Daten notierte die Aktie weiterhin bei rund EUR 5,00. Nach deren Bekanntgabe und der gleichzeitigen Änderung unserer Umsatzprognose für 2015 fiel der Aktienkurs auf EUR 1,80 und somit auf sein Jahrestief. Nach Bekanntgabe der Gesellschaft, Einspruch gegen die Entscheidung der FDA einzulegen, erholte sich der Aktienkurs wieder von seinem Tief. Unsere Aktie schloss am 31. Dezember 2015 mit einem Schlusskurs von EUR 2,22. Die Marktkapitalisierung von Epigenomics belief sich zum Jahresende 2015 auf rund EUR 40 Mio.

ZUSAMMENFASSENDE BEURTEILUNG DES GESCHÄFTSJAHRES 2015

Aufgrund der Fortschritte beim FDA-Zulassungsverfahren, der EU-Förderung für unseren blutbasierten Lungenkrebstest sowie der erfolgreich abgeschlossenen Kapitalmaßnahmen ist unsere Geschäftsentwicklung im Jahr 2015 insgesamt günstig verlaufen.

VERMARKTUNG UND GESCHÄFTSENTWICKLUNG

Einhergehend mit unserer klaren Fokussierung auf die kommerziellen Aktivitäten für Epi proColon® in den USA haben wir bei den Vorvermarktungsaktivitäten für unser Hauptprodukt gute Fortschritte erzielt. Mit Unterstützung unseres US-Kommerzialisierungspartners Polymedco befinden wir uns in einem aktiven Dialog mit potenziellen künftigen Laborkunden sowie wichtigen Meinungsführern und Kostenerstattern.

Seit 2013 sind Septin9-Tests für den allgemeinen Vertrieb an Abnehmer im Gesundheitswesen mit einer eigenen Abrechnungsziffer im US-Verzeichnis der medizinischen Leistungen CPT (Current Procedural Terminology) 81401 aufgeführt. Daneben haben Entscheidungen der US-Bundesbehörde „Centers for Medicare and Medicaid Services“ (CMS) einen möglichen Erstattungswert für einen DNA-Methylierungstest wie Septin9 von rund USD 140 bestätigt. Nach unserer Einschätzung könnte dieser Wert klinische Labore in den USA verstärkt dazu ermutigen, Septin9-Tests anzubieten. Gleichzeitig eröffnet es uns und unserem Partner Polymedco eine attraktive Geschäftschance.

In der Vergangenheit hatten wir CLIA¹-zertifizierten Laboren in Nordamerika Lizenzen erteilt, um sie in die Lage zu versetzen, ihre laborentwickelten Septin9-Tests (LDTs) als Service und Hilfe bei der Diagnose von Darmkrebs anzubieten. Zu diesen Partnern zählen Quest und ARUP in den USA und Gamma Dynacare in Kanada. Während wir gegenwärtig noch Lizenzgebühren auf deren Umsätze erhalten, befinden wir uns mit diesen Laboren bereits in intensiven Gesprächen, um sie als Kunden für unseren FDA-zugelassenen Epi proColon®-Test zu gewinnen, sobald dieser kommerziell verfügbar ist.

Der europäische Markt für IVD-Produkte ist stark fragmentiert und wird in jedem Land von lokalen Einflüssen dominiert. Außerdem ist in den meisten europäischen Ländern die Darmkrebs-Früherkennung staatlich organisiert mit typischerweise sehr hohen Eintrittsbarrieren in solche Systeme. Selbstzahler sind in den meisten Märkten zahlenmäßig gering und müssen daher auf der Arzt- und/oder Patientenebene individuell angesprochen werden. Aus diesem Grund konzentrieren wir uns derzeit in Europa nur in sehr geringem Umfang auf die Vermarktung von Epi proColon®. In den Ländern, in denen wir das Produkt selbst oder über Distributoren vertreiben, sehen wir jedoch eine langsam aber stetig steigende Anzahl verkaufter Tests. Wir erwarten von einer positiven Entscheidung der FDA für die Zukunft ein steigendes Interesse seitens Ärzten und Patienten.

Zusammengefasst machen wir auf der Vermarktungsseite deutliche Fortschritte. Wie unsere Partner sind auch wir der Ansicht, dass Ärzte durch die Verfügbarkeit von Septin9-Tests in die Lage versetzt werden, die Heilungschancen ihrer Patienten zu verbessern und die steigenden Kosten der Darmkrebs-Behandlung zu senken. Mit diesem Ziel vor Augen arbeiten wir weiter an Maßnahmen zur Steigerung der Akzeptanz von Epi proColon® in den USA, in China und in Europa.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)

Im Rahmen unserer fokussierten Strategie waren die Aktivitäten unserer F&E-Organisation darauf ausgerichtet, unsere Hauptprodukte weiterzuentwickeln und ihre Marktetablierung zu unterstützen. Während des gesamten Geschäftsjahres 2015 konzentrierten wir uns weiterhin auf den laufenden Zulassungsprozess und verstärkten unsere Aktivitäten in Richtung der Entwicklung von Produkten der nächsten Generation für Lungenkrebs-Erkrankungen sowie in Richtung potenzieller Produktverbesserungen für Epi proColon®.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG IM BEREICH LUNGENKREBS

Auf unserem Workshop und in einer Poster-Session auf der Jahrestagung 2015 der Vereinigung der Molekularpathologen (AMP) in Austin, Texas, am 9. November 2015 konnten wir vielversprechende Daten aus einer Studie mit dem unternehmenseigenen Portfolio an blutbasierten DNA-Methylierungs-Biomarkern zur Diagnose von Lungenkrebs vorstellen.

Unser proprietäres Portfolio an DNA-Methylierungs-Biomarkern, darunter SHOX2-, FOXL2- und PTGER4-Gene, wurde mit zwei Proteinen verglichen, die häufig als Biomarker für Lungenkrebs genannt werden. Die unterschiedlichen Grade der DNA-Methylierung wurden in zwei unabhängigen Fallkontroll-Chargen von Plasmaproben analysiert. Sowohl die Pilotstudie (30 Plasmaproben) als auch die größere Validierungsstudie (151 Plasmaproben) beinhalteten alle wichtigen histologischen Formen von Lungenkrebs und deckten ein großes Spektrum verschiedener Lungenkrebsstadien (IA bis IV) ab. Das DNA-Methylierungs-Portfolio zeigte eine hohe Sensitivität bei der Erkennung von Lungenkrebs. Die Ergebnisse, die in der Pilotstudie beobachtet worden waren, wurden durch die Validierungsstudie bestätigt. Die Sensitivität des Tests lag bei 95 % bei einer Spezifität von 64 %. Damit kann der Test als ein Bestätigungstest bei Patienten angewendet werden, die zuvor durch ein Screening mit Ultraniedrigdosis-Spiral-Computertomographie (low-dose spiral computed tomography, LDCT) positiv getestet wurden.

¹ CLIA = Clinical Laboratory Improvement Amendments

Die Europäische Union hat uns im Rahmen des Forschungs- und Innovationsprogramms „Horizon 2020“ eine Förderung zur weiteren Entwicklung eines blutbasierten Lungenkrebstests gewährt. Wir entwickeln diesen Test ausgehend von unserem bestehenden Epi proLung®-Produkt zum Nachweis des Lungenkrebs-Biomarkers SHOX2 in der Bronchialflüssigkeit und erwarten, dass dies einen Schwerpunkt unserer zukünftigen F&E-Tätigkeiten darstellen wird. Zweifellos ist Lungenkrebs einer der herausforderndsten und gleichzeitig bislang am wenigsten versorgte Märkte für diagnostische Produkte. In 2014 haben wir die ersten Schritte in Bezug auf die Entwicklung eines solchen blutbasierten Lungenkrebsproduktes unternommen. Unsere Expertise darin und die Tatsache, dass wir mit Epi proLung® bereits ein funktionsfähiges, CE-markiertes Produkt in der Hand haben, ist ein wertvoller Startvorteil gegenüber möglicherweise zunehmendem Wettbewerb in diesem Anwendungsbereich.

Epi proLung® hat über die vergangenen Jahre in der mit Lungenkrebs-Tests befassten Ärzteschaft ein bemerkenswertes Interesse hervorgerufen. Bevor wir den SHOX2-Biomarker alleine für ein solches Produkt ins Auge fassen, evaluieren wir derzeit die Möglichkeiten, SHOX2 mit anderen firmeneigenen Biomarkern zu kombinieren, um die Sensitivität des Tests zu erhöhen. Parallel dazu führen wir weitere Optimierungsschritte durch und beabsichtigen, diese Entwicklung zum Abschluss zu bringen, sobald auch die formalen und regulatorischen Anforderungen erfüllt sind. Diese Arbeiten, zu denen auch klinische Validierungsstudien zählen, werden voraussichtlich im Laufe des Jahres 2016 durchgeführt.

GEISTIGE EIGENTUMSRECHTE

Unser Geschäftsmodell basiert sehr wesentlich auf unseren eigenentwickelten oder einlizensierten Patenten und Patentanmeldungen. Zum Ende des Jahres 2015 unterhielten wir ein Portfolio an geistigen Eigentumsrechten in 68 Patentfamilien. Basierend auf 23 neuen Patentgewährungen im Berichtsjahr wurden uns insgesamt 99 neue nationale Patente in 2015 erteilt. Die Gesamtkosten für die Aufrechterhaltung und die Weiterentwicklung unseres Patentportfolios belief sich im Berichtsjahr auf EUR 1,3 Mio.

QUALITÄTSMANAGEMENT

Wir verfügen über ein etabliertes und umfassendes Qualitätsmanagementsystem für die Konzeptionierung, Entwicklung und Herstellung sowie den Vertrieb von In-vitro-Diagnostika, das den Anforderungen von 21 CFR 820 und ISO 13485 entspricht. Die US-Bundesvorschrift 21 CFR 820 über Qualitätssysteme behandelt die Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten in den USA nach den Grundsätzen guter Herstellungspraxis (good manufacturing practice). Bei ISO 13485 handelt es sich um einen international anerkannten Standard für das Qualitätsmanagement von Medizinprodukten, der von der Internationalen Organisation für Normung (ISO), einer weltweiten Vereinigung nationaler Normungsorganisationen, entwickelt wurde. 21 CFR 820 und ISO 13485 beschreiben die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, das sicherstellt, dass ein Unternehmen in der Lage ist, Medizinprodukte und damit verbundene Dienstleistungen anzubieten, die stets den Kundenwünschen und den jeweiligen gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Die Einrichtung eines mit 21 CFR 820 und ISO 13485 konformen Qualitätsmanagementsystems ist Beweis für unsere anhaltende Selbstverpflichtung, sichere und wirksame Diagnostika wie unsere Tests für Darm- und Lungenkrebs zu entwickeln.

Wir verbessern fortlaufend unser Qualitätsmanagementsystem und machen es so zu einer soliden Basis für die behördliche Zulassung unserer Produkte weltweit. Im Berichtsjahr unterzogen wir uns mit Erfolg einem ISO 13485 Überwachungsaudit.

VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

ERTRAGSLAGE

Unsere Umsatzprognose für 2015 basierte zu Beginn des Berichtsjahres auf der Annahme, dass wir die FDA-Zulassung für Epi proColon® in der Jahresmitte 2015 erhalten und signifikante Fortschritte bei den Entscheidungen zur Kosten-erstattung durch chinesische Leistungszahler, auf die unser Partner BioChain seinen Schwerpunkt legte, erzielen. Auf dieser Grundlage gingen wir von einem Gesamtumsatz von letztendlich EUR 3 bis 4 Mio. aus. Dennoch wurde unsere Umsatzprognose unter der Prämisse kommuniziert, dass eine Verzögerung der Zulassungsentscheidung aufseiten der Behörde unmittelbare Auswirkungen auf Umsatz und Aufwendungen haben werde.

Wir unternahmen jedwede Anstrengungen und schlossen die ADMIT-Studie termingerecht im Mai 2015 ab und erwarten seitdem die Entscheidung der FDA. Die Behörde benötigte für ihre Zulassungsentscheidung leider mehr Zeit als geplant und teilte uns im November mit, dass sie auf Basis der verfügbaren Daten nach wie vor keine Entscheidung treffen könne. Darüber hinaus stellten wir im Verlauf des Berichtsjahres fest, dass sich die Entscheidungsprozesse in China langsamer und komplexer als geplant gestalteten. In diesem Marktumfeld waren wir letztendlich nicht in der Lage, unsere Umsatzziele zu erreichen. Dennoch übertraf unser Gesamtumsatz mit EUR 2,1 Mio. den Wert des Jahres 2014 (EUR 1,5 Mio.) um EUR 0,6 Mio. bzw. 38,2 % und ist angesichts der schwierigen Umstände sehr erfreulich.

Erstmalig wurde der Großteil unserer Umsatzerlöse in Höhe von EUR 1,0 Mio. bzw. 50,1 % in Asien erzielt und ist auf die Produktverkäufe in China zurückzuführen. Dies ist ein Anstieg von EUR 0,4 Mio. bzw. 23,4 %. Die Umsatzerlöse in Europa lagen bei EUR 0,9 Mio. (44,3 %), da Produktverkäufe und F&E-Erlöse in dieser Region erwartungsgemäß auf einem bescheidenen Niveau konstant blieben (2014: EUR 1,0 Mio.; 68,7 %). Aufgrund der noch ausstehenden FDA-Zulassungsentscheidung war das US-Geschäft von einer fehlenden Gewinndynamik gekennzeichnet, und der Umsatz lag mit 5,6 % (2014: 7,6 %) unverändert bei EUR 0,1 Mio. In den USA haben wir keine neuen Abkommen für laborentwickelte Tests (laboratory-developed test) geschlossen, da das Interesse der Labore eindeutig auf unser Epi proColon®-Testkit gerichtet war und unsere kommerziellen Anstrengungen der Marktvorbereitung für die Einführung von Epi proColon® dienen. Als Folge haben bestehende Laborkunden ihre Marktaktivitäten für die bestehenden LDTs nicht erhöht.

Weltweit betrachtet, stiegen die Produktumsätze auf Jahresbasis von EUR 0,8 Mio. um 88 % auf EUR 1,6 Mio., was einem Anteil am Gesamtumsatz von 75,2 % im Vergleich zu 55,1 % im Jahr 2014 entsprach. Damit waren die Produktumsätze durch eine erfreuliche Entwicklung gekennzeichnet. Während die Umsätze aus F&E-Kooperationen aufgrund fehlenden Neugeschäfts von EUR 0,6 Mio. im Jahr 2014 auf EUR 0,4 Mio. zurückgingen, was einem Rückgang des Anteils am Gesamtumsatz von 36,8 % auf 17,3 % entsprach, erhöhten sich die Lizenzerlöse im selben Zeitraum leicht, wenn auch unterproportional, von EUR 0,1 Mio. (8,1 %) auf EUR 0,2 Mio. (7,5 %).

Unsere Umsatzkosten stiegen von EUR 0,7 Mio. im Jahr 2014 auf EUR 1,2 Mio. im Jahr 2015. Aufgrund dieses Anstiegs sowie einer Verschiebung bei der Gewichtung in der Zusammensetzung unserer Umsatzerlöse hin zu einem prozentual höheren Anteil an Produktverkäufen verringerte sich unsere Bruttomarge von 51,5 % im Vorjahr auf 43,6 % im Jahr 2015. Diese Marge ist noch durch eine relativ geringe Anzahl an Produktverkäufen gekennzeichnet und wird sich voraussichtlich im Zuge der weiteren Kommerzialisierung durch Skaleneffekte verbessern. Der Bruttogewinn belief sich im Berichtsjahr auf EUR 0,9 Mio. (2014: EUR 0,8 Mio.).

Die sonstigen Erträge erhöhten sich deutlich von EUR 0,6 Mio. im Jahr 2014 auf EUR 0,9 Mio. im Berichtsjahr und bestanden vor allem aus Drittmittelerlösen für Forschungszwecke (EUR 0,5 Mio.), Währungserträgen (EUR 0,1 Mio.) sowie Entschädigungen und Erstattungen (EUR 0,1 Mio.).

Die Kosten für Forschung und Entwicklung („F&E-Kosten“) erhöhten sich 2015 um EUR 1,1 Mio. gegenüber dem Vorjahr (EUR 4,7 Mio.) auf nun EUR 5,8 Mio. Die F&E-Aktivitäten konzentrierten sich auf das laufende FDA-Zulassungsverfahren, insbesondere auf die Durchführung der ADMIT-Studie und die Entwicklungsaktivitäten für einen blutbasierten Test zur Früherkennung von Lungenkrebs. Ein weiterer Faktor waren steigende Kosten zum weltweiten Schutz unserer Lizenzen und Patente („IP-Kosten“), die jedoch weitgehend im Einklang mit unseren Erwartungen zum Jahresbeginn standen. Da unter anderem der erwartete Start einer Studie nach FDA-Zulassung („Post Approval Study“) für Epi proColon® in den USA ausblieb, fielen unsere F&E-Kosten niedriger aus als geplant. Zudem hatten wir uns in der damaligen Erwartung der Zulassung bereits mit ausreichend Testkits für den Verkauf in den USA bevorratet. Durch Überschreitung der Haltbarkeit von Teilen dieser Bevorratung mussten Wertberichtigungen in Höhe von EUR 0,5 Mio. erfasst werden.

Die Kosten für Vertrieb und Verwaltung stiegen im Berichtsjahr um EUR 0,2 Mio. gegenüber dem Vorjahr (EUR 4,9 Mio.) auf EUR 5,1 Mio. Die Zunahme war in erster Linie den gestiegenen Aufwendungen für Rechtsberatung, Prüfung und Strategieberatung geschuldet. Diese zehrten den Effekt wesentlich gesunkener Personalkosten als Folge der Neubewertung der ausstehenden Phantom-Stock-Rechte im Anschluss an den deutlichen Aktienkursverfall gegen Berichtsjahresende mehr als auf.

Die sonstigen Aufwendungen beliefen sich 2015 auf EUR 0,1 Mio. und waren damit im Vergleich zum Vorjahr unverändert.

Die operativen Gesamtkosten erhöhten sich im Berichtsjahr auf EUR 12,2 Mio. nach EUR 10,4 Mio. im Jahr 2014. Dieser Anstieg war vornehmlich getragen von höheren Aufwendungen für Rechts- und Steuerberatung sowie Prüfung (+ EUR 1,2 Mio.), für Dienstleistungen und Beratung (+ EUR 0,9 Mio.) sowie für Ge- und Verbrauchsmaterial (+ EUR 0,7 Mio.). Der Gesamtanstieg wurde teilweise durch den signifikant verminderten Personalaufwand (- EUR 1,2 Mio.), welcher der Umkehrung von Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung zuordenbar ist, ausgeglichen. Die Zunahme der operativen Kosten fiel jedoch deutlich geringer aus als erwartet und war in unserer Finanzprognose für 2015 bereits berücksichtigt. Daher konnte dieser Effekt den Fehlbetrag bei der Umsatzprognose mehr als ausgleichen, sodass sich zwar unser negatives Betriebsergebnis (EBIT) von EUR 8,4 Mio. im Vorjahr auf EUR 9,3 Mio. im Berichtsjahr erhöhte. Dennoch war das Ergebnis besser als von uns zu Beginn des Berichtsjahres prognostiziert, als wir von einem EBIT zwischen EUR -10,0 Mio. und EUR -11,0 Mio. ausgingen. Gleichzeitig verschlechterte sich unser EBIT vor Abschreibungen (EBITDA) im Berichtsjahr von EUR -7,6 Mio. im Vorjahr auf EUR -8,6 Mio.

Mit einem niedrigen Finanzertrag für 2015 in Höhe von TEUR 15 (2014: Finanzaufwendungen in Höhe von EUR 0,5 Mio.) und einem latenten Steuerertrag in Höhe von EUR 0,3 Mio. (2014: TEUR 27) betrug unser Jahresfehlbetrag im Berichtsjahr EUR 9,0 Mio. (2014: EUR 8,9 Mio.) und blieb damit sogar weit unterhalb des in unserer Finanzprognose 2015 prognostizierten Rahmens (EUR 10,0 Mio. bis EUR 11,0 Mio.). Aufgrund einer im Vergleich zum Vorjahr gestiegenen durchschnittlichen Anzahl ausgegebener Aktien verringerte sich der Verlust je Aktie im Berichtsjahr auf EUR 0,52 (2014: EUR 0,65).

FINANZLAGE UND CASHFLOW

Unser Finanzmittelverbrauch belief sich 2015 auf EUR 8,0 Mio. und lag damit unter dem Wert von 2014 (EUR 8,1 Mio.) sowie deutlich unter unserer Prognosebandbreite vom Vorjahr (EUR 9,5–10,5 Mio.). Unser erster Ausblick für 2015 im Rahmen unserer Finanzprognose für die Märkte beruhte auf der Annahme, dass wir die FDA-Zulassung für Epi proColon® in der zweiten Jahreshälfte erhalten. Die Zulassung hätte anfangs höhere Aufwendungen für zusätzliche Mitarbeiter in den USA sowie für Marketing- und Vertriebsaktivitäten und die Vorbereitung der Studie nach FDA-Zulassung („Post Approval Study“) mit sich gebracht. Da die Zulassungsentcheidung noch nicht erteilt wurde, fielen die Aufwendungen geringer als erwartet aus. Darüber hinaus erhielten wir EUR 1,4 Mio. an Investitionszuschüssen und Forschungszuwendungen von der öffentlichen Hand, welche zu Beginn des Jahres nicht vorhergesagt werden konnten.

Durch den Mittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von netto EUR 9,0 Mio. im Berichtszeitraum (2014: EUR 7,6 Mio.) ergab sich ein Netto-Cashflow von EUR 1,1 Mio. (2014: EUR -0,5 Mio.).

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit umfasste die Bruttoerlöse aus unserer Kapitalerhöhung im Mai 2015 (EUR 5,0 Mio.) und Erlöse in Höhe von nahezu EUR 4,2 Mio. aus der Wandlung von acht Wandelschuldverschreibungen im Berichtsjahr. Mittelabflüsse aus Finanzierungstätigkeit in Höhe von EUR 0,1 Mio. betrafen die Kosten im Zusammenhang mit der im Mai durchgeführten Kapitalerhöhung.

Als Folge dieser Finanzierungsmaßnahmen belief sich unsere Liquidität zum Jahresende 2015 auf EUR 8,6 Mio. (bestehend aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten in Höhe von EUR 7,8 Mio. und zur Veräußerung verfügbaren Wertpapieren in Höhe von EUR 0,8 Mio.). Sie lag damit um EUR 1,1 Mio. über den EUR 7,5 Mio. zu Beginn des Jahres. Die zehn noch ausstehenden Wandelschuldverschreibungen können der Gesellschaft 2016 bei Wandlung vor ihrer Fälligkeit zum Jahresende weitere EUR 5,2 Mio. Barmittel bringen. Sollten diese Schuldverschreibungen in einem Tilgungsszenario jedoch zurückgezahlt werden müssen, würde vor dem Jahresende 2016 ein Betrag von EUR 1,1 Mio. an die Inhaber der Schuldverschreibungen zurückfließen.

VERMÖGENSLAGE

Die Konzern-Eigenkapitalquote stieg von 54,0 % zum 31. Dezember 2014 auf 56,3 % zum Bilanzstichtag. Ursächlich für diesen Effekt war unsere Finanzierungstätigkeit im Berichtsjahr, zum einen die im Mai 2015 durchgeführte Kapitalerhöhung und zum anderen die Umwandlung von acht Wandelschuldverschreibungen in Aktien der Gesellschaft (z. B. die Umwandlung von Verbindlichkeiten in Eigenkapital). Durch diese Aktivitäten wurde der durch den Verlust aus unserer betrieblichen Tätigkeit bedingte Eigenkapitalverbrauch mehr als ausgeglichen. Die ausgewiesenen Verluste (einschließlich des Jahresfehlbetrags für 2015) beliefen sich auf EUR 51,7 Mio. Das Gesamteigenkapital erhöhte sich im Jahresvergleich von EUR 6,1 Mio. auf EUR 7,1 Mio. zum Bilanzstichtag.

Das langfristige Vermögen ging insgesamt von EUR 2,4 Mio. zum 31. Dezember 2014 auf EUR 1,8 Mio. zum 31. Dezember 2015 zurück, in erster Linie aufgrund planmäßiger Abschreibungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte sowie durch erfasste Investitionszuschüsse durch die Zugänge aktivierter Vermögenswerte im Berichtsjahr mehr als ausgeglichen wurden.

Die kurzfristigen Vermögenswerte stiegen von EUR 9,0 Mio. zum Jahresbeginn 2015 auf EUR 10,8 Mio. zum Abschlussstichtag. Ursächlich waren in erster Linie die Zunahme der Vorräte um EUR 0,3 Mio. vor der erwarteten Marktzulassung für Epi proColon® in den Vereinigten Staaten, der Netto-Cashflow, wodurch die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente um EUR 1,1 Mio. zunahmen und ein größerer Betrag an abgegrenzten Aufwendungen (+ EUR 0,3 Mio.) im Zusammenhang mit der Vorbereitung weiterer Finanzierungsaktivitäten.

Die Verbindlichkeiten beliefen sich zum Bilanzstichtag auf insgesamt EUR 5,5 Mio. (31. Dezember 2014: EUR 5,2 Mio.). Die starke Abnahme unserer langfristigen Verbindlichkeiten von EUR 1,4 Mio. zum 31. Dezember 2014 auf lediglich EUR 0,2 Mio. zum Bilanzstichtag war dem erheblichen Rückgang unseres Aktienkurses in den letzten zwei Monaten im Berichtsjahr geschuldet, was eine signifikante Neubewertung des langfristigen Anteils der Rückstellungen für unsere Phantom-Stock-Programme zur Folge hatte.

Im Vergleich zu den langfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich die kurzfristigen Verbindlichkeiten im Jahresvergleich von EUR 3,8 Mio. auf EUR 5,3 Mio. zum Bilanzstichtag. Der Anstieg war auf höhere, zum Bilanzstichtag 2015 noch nicht fällige und zahlbare Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen im Vergleich zum Bilanzstichtag des Vorjahres (+ EUR 1,0 Mio.) sowie eine Zunahme der erhaltenen Anzahlungen (+ EUR 0,6 Mio.), kurzfristigen Rückstellungen (+ EUR 0,5 Mio.) und sonstigen Verbindlichkeiten (+ EUR 0,3 Mio.) im gleichen Zeitraum zurückzuführen. Ein gegenläufiger Effekt ergab sich aus der Abnahme unserer ausgegebenen und im Umlauf befindlichen Wandelschuldverschreibungen (- EUR 0,9 Mio.) aufgrund der Umwandlung von acht Wandelschuldverschreibungen im Berichtsjahr. Die erhaltenen Anzahlungen erhöhten sich aufgrund einer in der zweiten Jahreshälfte 2015 erhaltenen Forschungszuwendung, die der Finanzierung unserer laufenden Projektarbeit im Rahmen des EU-Programms „Horizon 2020“ dient. Die Zunahme der kurzfristigen Rückstellungen war der Tatsache geschuldet, dass ein im Vorjahr noch als langfristig ausgewiesener Teil der Phantom-Stock-Rechte ab Mitte 2016 ausübbar und damit als kurzfristig anzusehen ist. Schließlich war der Anstieg der sonstigen Verbindlichkeiten vor allem auf eine erhaltene Anzahlung in Höhe von EUR 0,3 Mio. zurückzuführen.

MITARBEITER

Im Jahr 2015 waren bei Epigenomics im Durchschnitt 38 Personen beschäftigt (2014: 37). Nach der erwarteten Zulassung von Epi proColon® in den USA wird unser Standort in Germantown, MD, an der US-Ostküste in den kommenden Monaten schrittweise ausgebaut, um unsere gemeinsamen Aktivitäten mit Polymedco für die Marktvorbereitung und -einführung unseres Darmkrebs-Tests in den USA weiter zu unterstützen und Studien nach der Zulassung durchzuführen.

Von den 39 Beschäftigten zum Jahresende 2015 waren 21 Mitarbeiter direkt den Bereichen Forschung, Produktentwicklung, Patente und Lizenzen, regulatorische Belange, Qualitätssicherung und Herstellung zuzuordnen. Ihre Aktivitäten werden in den Abschlüssen als F&E-Kosten ausgewiesen. Die übrigen 18 im Bereich Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, Kunden- und technischer Service, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT, Investor Relations und allgemeine Verwaltung beschäftigt.

Der Gesamtpersonalaufwand belief sich 2015 auf EUR 2,9 Mio., was einem Rückgang gegenüber dem Vorjahr (EUR 4,1 Mio.) um 30,7 % entspricht. Grund hierfür war ausschließlich die Auflösung von Rückstellungen für ausgegebene Phantom-Stock-Rechte infolge einer Neubewertung aufgrund des starken Aktienkursrückgangs im November 2015. Bleibt dieser verzerrende Effekt unberücksichtigt, stiegen die übrigen Personalkosten (Gehälter und Sozialaufwendungen) von EUR 3,3 Mio. in 2014 auf EUR 3,6 Mio. in 2015. Dieser Anstieg war im wesentlichen dem Anstieg der Personalzahl in den USA zuzurechnen als auch dem gegenüber dem Euro stärkeren US-Dollar im Berichtsjahr.

Im September 2015 haben wir ein neues Phantom-Stock-Programm als Anreizsystem insbesondere für unser Senior Management aufgelegt und eine beträchtliche Anzahl von Rechten aus diesem Programm gewährt. Der Ausübungspreis wurde für alle im Berichtsjahr ausgegebenen Rechte auf EUR 5,05 je Aktie festgelegt. Diese neu ausgegebenen Phantom-Stock-Rechte werden bei Erreichen der im Programm vorgesehenen Ausübungsbedingungen in bar abgegolten, sind jedoch nicht vor September 2018 ausübbar. Wir halten solche langlaufenden Phantom-Stock-Programme für ein wichtiges Instrument, um die Interessen der Beschäftigten und des Managements mit den Unternehmenszielen in Einklang zu bringen, und für ein Instrument zur Motivierung unserer Belegschaft. Einzelheiten zu diesem Programm und zu den in Vorjahren aufgelegten Programmen können dem Anhang unseres Konzernjahresabschlusses 2015 entnommen werden.

NACHTRAGSBERICHT

Kurz nach Ende des Berichtsjahres hat uns die FDA am 8. Januar 2016 schriftlich mitgeteilt, dass die bereits eingereichten und der Behörde vorliegenden Daten für Epi proColon® für das Zulassungsverfahren ausreichend sind, um zu einer endgültigen Entscheidung über dessen Sicherheit und Nutzen zu gelangen. Da somit keine weiteren Studiendaten notwendig sind, um zu einer endgültigen Entscheidung zu gelangen, erwartet die FDA, dass die letzten Schritte über den Zulassungsantrag in der nahen Zukunft vervollständigt werden können. Nach Angaben der FDA hängt die endgültige Zulassungsentscheidung noch an der zufriedenstellenden Klärung kleinerer Punkte, insbesondere an der Verwendung geeigneter Formulierungen über die sichere Verwendung des Tests in der Produktbeschreibung für Ärzte und Labore.

Im Januar und im Februar 2016 und damit nach Ende der Berichtsperiode wurden drei weitere der im Dezember 2013 ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen durch ihren Inhaber gewandelt. Infolgedessen stieg das Grundkapital der Gesellschaft um 611.775 Aktien, und die Gesellschaft verzeichnete einen Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit in Höhe von EUR 1,6 Mio.

PROGNOSE-, CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

PROGNOSEBERICHT

Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden beiden Jahren

Im Verlauf der nächsten beiden Jahre planen wir, Epigenomics weiter zu einem etablierten kommerziellen Unternehmen zu entwickeln und seine öffentliche Wahrnehmung als wirtschaftlich erfolgreiches Molekulardiagnostikunternehmen – insbesondere in den Vereinigten Staaten – zu erreichen. Der Haupterfolgsweg wird die Markteinführung von Epi proColon® in den USA sein. Im Anschluss an die Zulassung wird der Schwerpunkt unserer operativen Anstrengungen im Jahr 2016 auf dem Start der Vermarktung unseres blutbasierten Tests im US-Markt in Zusammenarbeit mit unserem Partner Polymedco liegen. 2017 sollten wir deutliche Fortschritte hinsichtlich der Entwicklung des US-Marktes erzielt haben. Unsere dabei gewonnenen Kenntnisse werden wir uns sicherlich bei der wirtschaftlichen Erschließung weiterer Märkte zunutze machen. Bei der angestrebten Erlangung der Kostenerstattung durch die Kostenträger werden wir dann von der Marktverfügbarkeit unseres Produktes und dessen hoffentlich bestehender Akzeptanz seitens der Ärzte, Patienten und Laborkunden profitieren. Dabei werden wir den europäischen Markt nicht aus

den Augen verlieren und gehen davon aus, dass die behördlichen Zulassungen in den USA und in China das Profil unseres Produktes Epi proColon® auch in Europa schärfen werden. Um in dieser Hinsicht erfolgreicher zu werden, könnten wir uns vorstellen, verstärkt auf Partnerschaften zu setzen oder alternativ mehr in den Aufbau der dafür benötigten internen Strukturen zu investieren. Mit einem von der FDA zugelassenen Produkt in Händen wird es uns sicherlich leichter fallen, bei unseren Zielgruppen Interesse zu wecken und zusätzliche Nachfrage zu generieren. Neben diesen Anstrengungen werden wir unseren Partner BioChain bei seinen kommerziellen Aktivitäten in China und bei seinen F&E-Aktivitäten zur Entwicklung neuer Tests unterstützen.

Nach unseren Plänen werden sich unsere F&E-Aktivitäten einerseits auf die vorhandene Produktpipeline mit Darm- und Lungenkrebs-Produkten konzentrieren, um Folgegenerationen dieser Produkte mit noch höherem Leistungspotenzial zu entwickeln. Andererseits werden wir die Ausweitung unseres Portfolios in Angriff nehmen, um das Leistungsspektrum unserer firmeneigenen Biomarker auf verwandte klinische Indikationen auszudehnen. In diesem Zusammenhang werden wir auch unser zweites Produkt, Epi proLung®, zu einem blutbasierten Test weiterentwickeln. Wir wollen unsere führende Rolle im Bereich der DNA-Methylierungstechnologie behaupten und ausgewählten Partnern auf diesem Gebiet durch Lizenzen und/oder Dienstleistungen Zugang zu unserem Know-how, unserer Expertise und unserem geistigen Eigentum gewähren.

Es bleibt unser Ziel, Epigenomics als ein führendes Unternehmen der molekularen Krebsdiagnostik mit proprietären Produkten in den Märkten weiter zu etablieren, sei es selbstständig oder mithilfe kommerzieller Partnerschaften. Mit einem Fuß im chinesischen Markt und angesichts der zunehmenden Akzeptanz der Septin9-Tests sind wir im Falle der erwarteten Zulassung der FDA für Epi proColon® der festen Überzeugung, dass unsere Unternehmensstrategie aufgeht und wir uns auf dem richtigen Weg hin zu einem Umsatz generierenden Unternehmen befinden.

Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden beiden Jahren

Wir erwarten, dass die gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen und das Kapitalmarktumfeld in Europa und in den USA auch weiterhin herausfordernd sein werden. Trotz der jüngsten Entwicklungen der Weltwirtschaft glauben wir, dass die Unsicherheit an den Kapitalmärkten – insbesondere in Europa – auf kurze und mittlere Sicht anhalten könnte. Die geopolitischen Rahmenbedingungen haben sich in den vergangenen Monaten erheblich verschlechtert und die künftige Wirtschaftsentwicklung ist in hohem Maße vom politischen Umfeld abhängig.

Wir gehen zudem davon aus, dass es trotz möglicher Rückschläge für Unternehmen aus der Life-Sciences-Branche weiterhin möglich sein sollte, bei solider fundamentaler Geschäftsentwicklung Eigenkapital einzuwerben. Es ist auch zu berücksichtigen, dass der prozentuale Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt selbst in den Industrieländern (insbesondere in den USA) vermutlich steigen wird, während er in den aufstrebenden Wachstumsländern wie China mit Sicherheit zulegen wird. In unserer Branche verursacht dies gleichzeitig eine rege M&A-Aktivität, die Prognosen zufolge anhalten oder gegenüber dem hohen Niveau der vergangenen zwei Jahre sogar nochmals zulegen soll.

Vor dem Hintergrund anhaltend volatiler Wechselkurse zwischen US-Dollar und Euro sowie der Prognosen für die nächsten zwölf Monate in einer Bandbreite von EUR/USD 1,00 bis EUR/USD 1,18 haben wir unserer Budgetplanung für 2015 einen Wechselkurs von EUR/USD 1,12 zugrunde gelegt. Maßgeblich dafür war das Kursniveau zum Zeitpunkt unserer Budgeterstellung Mitte November 2015. Für 2017 erwarten wir einen leicht stärkeren Euro gegenüber dem US-Dollar in Abhängigkeit der Geldmarktpolitik durch die Zentralbanken in Europa und den USA.

Ausblick auf die Ertragslage

Unsere Geschäftsprognosen für 2016 beruhen auf der erfolgreichen Einführung von Epi proColon® in den USA im Laufe des Jahres. Da die generellen Erfolgsaussichten und der Zeitrahmen für eine solche Zulassungsentscheidung jedoch kaum vorhersagbar sind, sind unseren Bemühungen, den Kapitalmärkten eine verlässliche Prognose zu unserer Ertragslage zur Verfügung zu stellen, Grenzen gesetzt. In unserer Planung haben wir unterstellt, dass Epi proColon® im zweiten Quartal 2016 erste Umsätze im US-Markt generieren wird, selbst wenn diese zunächst nur gering ausfallen sollten. Von den erhöhten anfänglichen Ressourcen zur Förderung einer erfolgreichen Markteinführung dürfte die Ertragslage kurzfristig nicht profitieren. Mittelfristig sollte sich die Ertragslage in Abhängigkeit von der künftigen Umsatzentwicklung verbessern.

Auf der Basis der genannten Annahmen und der damit verbundenen Unsicherheiten bewegt sich unsere Umsatzprognose für 2016 in einer Bandbreite von EUR 3 Mio. bis EUR 7 Mio., wobei der überwiegende Teil in der zweiten Jahreshälfte anfallen sollte. Dieser Umsatzanstieg gegenüber 2015 geht nahezu vollständig auf die erwarteten Produktverkäufe in den USA zurück. Die LDT-Umsätze durch unsere US-Laborpartner werden zurückgehen, sobald unser Produkt zugelassen ist, da wir erwarten, dass diese Partner von ihren derzeitigen laborentwickelten Septin9-Tests (LDTs) auf unser Testkit umsteigen werden. Dies bedeutet, dass wir zur Erreichung unseres Umsatzziels auch darauf angewiesen sind, wie schnell unsere Laborkunden unser Produkt Epi proColon® annehmen.

Umsätze können 2016 auch weiterhin teilweise aus F&E-Kooperationen erwirtschaftet werden, wenn auch nur in sehr geringem Umfang.

Ein weiterer Faktor für die Umsatzentwicklung wird sein, wie erfolgreich unser chinesischer Partner BioChain bei der Vermarktung seines eigenen Septin9-basierten IVD-Produktes in seinem Heimatmarkt sein wird. Da dies wiederum vom Fortschritt der laufenden Verhandlungen mit chinesischen Behörden zur Kostenerstattung abhängen wird, ist auch dieser Effekt kaum absehbar. Wir erwarten, dass BioChain 2016 verstärkt lokal gefertigte Septin9-Tests verkaufen wird, wodurch sich unsere Umsätze von Produktverkäufen zu Lizenzerlösen verlagern werden.

Gleichzeitig wird die Umsatzentwicklung für unsere Epi proColon®-IVD-Testkits in Europa solange nur moderat auf dem Niveau des Jahres 2015 verharren, wie wir keine Rahmenabkommen mit Großkunden oder weitreichende Vereinbarungen zur Kostenerstattung mit Versicherungsträgern im Gesundheitswesen getroffen haben. Wir prüfen derzeit, für Teile des europäischen Marktes Partnerschaften mit starken Kommerzialisierungspartnern zu schließen oder aber gezielt selbst im Bereich Vertrieb und Marketing zu investieren. Sollten wir dies umsetzen, sind wir davon überzeugt, dass diese Maßnahmen unseren Verkäufen in Europa Auftrieb geben werden.

Im Zuge der Markteinführung von Epi proColon® in den USA werden wir voraussichtlich Testkits für Marketing- und Labortrainingszwecke zu deutlich reduzierten Preisen oder sogar umsonst abgeben. Zusätzlich – im Sinne unseres Vertrags mit Polymedco – planen wir initial auch Verkäufe ohne Marge, die also lediglich die Herstellungskosten decken. Erst wenn die Produkte von Polymedco zu den Endkunden gelangen, werden wir den damit erzielten und uns zustehenden Gewinnanteil als zusätzlichen Umsatz erfassen können. Aufgrund dieser Effekte wird unsere Bruttomarge in 2016 voraussichtlich unter der von 2015 liegen.

Im Gegensatz dazu wird es in unserem China-Geschäft einen Wechsel geben. Statt wie bislang Testkits zu reduzierten Preisen an BioChain zu liefern, erwarten wir zukünftig Lizenzerlöse von unserem Partner, sobald dieser seine eigenentwickelte Testversion auf den Markt gebracht hat. Zusammen mit den Skaleneffekten, mit denen bei der Produktion größerer Mengen an Testkits gerechnet wird, lässt die spätere Umkehrung der zuvor genannten Effekte nach einer erfolgreichen Markteinführungsphase unseres Produktes in den USA dann wieder einen positiven Effekt auf unsere Bruttomarge erwarten.

Unsere Maßnahmen zur Entwicklung des US-Marktes für unser Hauptprodukt werden unser Betriebsergebnis zunächst belasten. So werden wir in den USA auch neue Mitarbeiter brauchen, um unsere Aufgaben in der Kooperation mit Polymedco erfüllen zu können, was zu steigenden Personal- und Raumkosten führen wird. Unter Berücksichtigung dieser zusätzlichen Kosten im Rahmen der Produkteinführung rechnen wir für 2016 bei gleichbleibenden oder leicht rückläufigen sonstigen Kosten, mit einem EBIT das niedriger ausfallen wird als 2015. Für 2016 rechnen wir mit einem EBIT und einem EBITDA in einer Bandbreite von EUR -9,0 Mio. bis EUR -11,0 Mio (EBIT) bzw. EUR -8,5 Mio. bis EUR -10,5 Mio. (EBITDA). Jede Verzögerung des Zulassungsentscheids könnte einerseits zu einem Rückgang unserer Umsatzprognose führen. Der sich hieraus ergebende Effekt auf den erwarteten Jahresfehlbetrag würde jedoch andererseits durch dann geringere Zusatzkosten weitgehend kompensiert werden.

Wir beabsichtigen, in den nächsten zwei bis drei Jahren weitere klinische Studien in Auftrag zu geben, die zu einer Stärkung der Wahrnehmung unseres Produktes in der medizinischen Fachwelt führen sollten, um dadurch die kommerzielle Akzeptanz zu erhöhen. Außerdem werden wir in die Entwicklung der Automatisierung für Darmkrebs-Tests mit höherem Durchsatz sowie in F&E-Aktivitäten für Produkte der nächsten Generation investieren. Letztendlich sollten diesen im Vergleich zu den Vorjahren höheren Kosten steigende Umsatzerlöse im Zuge des kommerziellen Erfolgs von Epi proColon® gegenüberstehen.

Sollte die FDA wider Erwarten Epi proColon® doch keine Zulassung in den USA erteilen, könnten wir in 2016 das Umsatzniveau des Vorjahres kaum erreichen und würden in einer Bandbreite von EUR 1,5 Mio. bis EUR 2,0 Mio. landen. Ohne die dann nicht mehr erforderliche Produkteinführung in den USA würde aber auch unsere Kostenbasis deutlich zurückgehen, so dass wir das EBIT in diesem Fall zwischen EUR -6,0 Mio. und EUR -8,0 Mio. erwarten würden.

AUSBLICK AUF DIE FINANZLAGE

Auf der Basis unseres Geschäftsplans für 2016 erwarten wir einen Anstieg des Finanzmittelverbrauchs gegenüber 2015 auf EUR 8,5 Mio. bis EUR 9,5 Mio. Diese Erhöhung der Ausgaben wird nötig sein, um unsere ehrgeizigen kommerziellen Ziele zu erreichen, sofern die FDA-Zulassung für Epi proColon® in der ersten Jahreshälfte 2016 erteilt wird. Diese Zulassung wird unsere Maßnahmen zur Erschließung des US-Markts in Bezug auf die Vermarktung des Tests einleiten, wobei einige Investitionen bereits im Vorfeld zu tätigen sein werden. Wir rechnen auch mit zusätzlichen Ausgaben für eine weitere Studie nach der Zulassung im Fall eines positiven Entscheids der FDA.

Mit Beginn der Vermarktung von Epi proColon® im amerikanischen Markt wird sich die Ausrichtung unserer Gesellschaft mehr in Richtung USA verlagern. Wir planen, im Jahr 2016 unsere lokale Präsenz dort zu erhöhen. Aber selbst wenn die Marktzulassung durch die FDA in dem von uns erwarteten Zeitraum erteilt werden sollte, werden die Mittelzuflüsse aus Produktverkäufen in den USA anfangs nicht ausreichen, die geplanten Mittelabflüsse zum Ausbau des Marktes auszugleichen.

Für 2017 und die Folgejahre wird der Finanzmitteleinsatz für die betriebliche Tätigkeit und die Investitionstätigkeit bei gleichzeitig steigendem Umsatzwachstum voraussichtlich sinken. Dieses Umsatzwachstum erwarten wir in erster Linie aus Produktverkäufen in Nordamerika und China und von potenziellen neuen Geschäftschancen. Mit liquiden Mitteln (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie marktgängige Wertpapiere) von EUR 8,6 Mio. zum Jahresende 2015 und einem verbliebenen potenziellen Mittelzufluss in Höhe von EUR 5,2 Mio. aus Wandelschuldverschreibungen müssten unsere derzeit vorhandenen finanziellen Ressourcen bei dem prognostizierten Finanzmittelverbrauch ausreichen, um die operative Geschäftstätigkeit der Gesellschaft über 2016 hinaus zu finanzieren. Wir sind überzeugt, dass uns eine positive FDA-Entscheidung auf den Kapitalmärkten weitere Finanzierungsmöglichkeiten eröffnen wird, und wir sind entschlossen, diese Chancen im besten Interesse der Gesellschaft zu nutzen.

Jede Verzögerung der FDA-Entscheidung sowie jede wesentliche Einschränkung und/oder Auflage in Verbindung mit der FDA-Zulassung könnte mittelfristig unsere Finanzlage in erheblichem Maße gefährden. Die Wahrscheinlichkeit einer Wandlung von Wandelschuldverschreibungen durch ihre Inhaber hängt ebenfalls von dem infolge der FDA-Entscheidung erzielbaren Aktienkurs ab. In dieser Phase der Unsicherheit werden wir weiterhin alle strategischen Optionen, die sich der Gesellschaft bieten, sorgfältig prüfen. Zu diesen Optionen zählen explizit auch weitere Kapitalmarkttransaktionen zur Beschaffung zusätzlicher Finanzmittel.

Für den nicht erwarteten Fall einer von der FDA abgelehnten Zulassung von Epi proColon® in den USA gehen wir trotzdem davon aus, dass unsere zu Jahresbeginn 2016 vorhandene Liquiditätsposition auch bis über das erste Quartal 2017 hinaus ausreichen wird

GESCHÄFTSCHANCEN AUF MITTLERE SICHT

Mit unserer Unternehmenshistorie als Vorreiter in der DNA-Methylierungstechnologie und der Erforschung und Entwicklung von Biomarkern gewinnt die Chance für einen durchschlagenden kommerziellen Erfolg unserer auf der DNA-Methylierung beruhenden Produkte für die Krebsdiagnostik in Schlüsselmärkten zunehmend an Kontur. Auch wenn wir auf mittlere Sicht noch erhebliche Investitionen in F&E und Marktentwicklung zu tätigen haben, sind die sinkenden Entwicklungs- und Zulassungsrisiken im Umfeld unserer Produkte in unseren Schlüsselmärkten auf Basis unserer gewonnenen Kenntnisse in diesem Bereich doch ermutigend. Der wachsende Bedarf an sicheren und wirksamen Produkten zur Krebsfrüherkennung als ein Weg der Krankheitsbekämpfung schafft mittelfristig einen fruchtbaren Boden für unsere Geschäftstätigkeit.

Die von uns entwickelten blutbasierten Tests zur Darmkrebs-Früherkennung sind in den letzten Jahren durch konsequente Investitionen in F&E deutlich gereift und werden nun zur Kommerzialisierung weltweit auf den Markt gebracht. Die FDA-Zulassung unseres Septin9-Tests Epi proColon® bietet auf kurze und mittlere Sicht die große Chance, sich den weltweit größten und attraktivsten IVD-Markt zu erschließen: die Vereinigten Staaten von Amerika.

Lungenkrebs-Erkrankungen werfen viele klinische Fragen auf und weisen auf einen enormen medizinischen Bedarf an besseren Diagnosemöglichkeiten auf der Basis molekularer Tests hin. Unsere in unser bestehendes Epi proLung®-Produkt kombinierte eingebetteten Biomarker SHOX2 und PTGER4 bieten die Chance, solche Marktbedürfnisse anzugehen und Patienten und Ärzten beim Kampf gegen diese schreckliche Krankheit deutliche Vorteile zu verschaffen. Nachdem wir den Nutzen unseres Tests nochmals bestätigt haben, haben wir nun mit der Entwicklung einer blutbasierten Version eines Lungenkrebstests begonnen, die im Erfolgsfall sehr große Marktchancen eröffnen wird.

Jenseits der Testverfahren für Darm- und Lungenkrebs gibt es deutliche Marktchancen für andere von Epigenomics entdeckte und patentierte Methylierungsbiomarker. Auch wenn wir diese Möglichkeiten momentan nicht aktiv nutzen, bieten sie für die Zukunft doch weitere potenzielle Geschäftschancen.

Unseren Aktionären bietet sich die Chance auf einen steigenden Unternehmenswert aufgrund kurssteigernder Ereignisse, in erster Linie durch die Markteinführung von Epi proColon® in den USA und auch durch zusätzliche Lizenzpartnerschaften.

GESAMTPROGNOSE FÜR DEN EPIGENOMICS-KONZERN

Die Transformation von Epigenomics zu einem kommerziell erfolgreichen Unternehmen auf dem Gebiet der Molekular-diagnostik mit wachsenden Umsätzen aus Produktverkäufen hat sich 2015 weiter vollzogen und wird in den kommenden Jahren weiter verfolgt. Der erwartete US-Markteintritt und der wiederholt bekräftigte Glaube unserer strategischen Partner an Epigenomics werden uns für unsere Geschäftstätigkeit und die Bewältigung der möglichen vor uns liegenden Aufgaben Rückenwind geben.

Die erfolgreiche Einführung von Epi proColon® auf dem US-Markt bleibt für uns für die nähere Zukunft der wichtigste Meilenstein und wird ohne Zweifel ein herausragendes Ereignis für unsere Gesellschaft sein. Der künftige Unternehmenswert von Epigenomics und seine Finanzlage hängen in starkem Maße von der Erreichung dieses Meilensteins ab, und wir sind weiterhin zuversichtlich, dieses Ziel letztlich zu erreichen. Durch eine positive Entscheidung der FDA wird sich der Schwerpunkt unserer Geschäftstätigkeit und unser unternehmerischer Fokus sicherlich auch mehr in Richtung USA verlagern.

Um den dauerhaften Fortbestand unserer Geschäftstätigkeit sichern zu können, muss ausreichende Liquidität vorgehalten oder gesichert 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 proaktiv andere sinnvolle strategische Optionen für unsere künftige Entwicklung prüfen.

CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

Risikomanagementsystem

Epigenomics ist ein weltweit tätiges Unternehmen auf dem Gebiet der molekularen Krebsdiagnostik und unterliegt als solches vielen branchen- und unternehmensspezifischen Chancen und Risiken. In Übereinstimmung mit dem Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) verfügt Epigenomics über ein etabliertes, umfassendes und wirksames System, mit dem sich Chancen und Risiken über alle Funktionen und Geschäftsprozesse hinweg frühzeitig erkennen, beurteilen, berichten und steuern lassen. Die zugrunde liegenden Grundsätze und Richtlinien sind in einem konzernweit 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“ des Konzerns, der den Vorstand und dieser wiederum den Aufsichtsrat über die Risiken informiert. Im Falle eines wesentlichen Risikos wird dieses dem Risikomanager des Konzerns 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 interne und externe monatliche Berichterstattung sowie unsere Steuerungs- und Kontrollsysteme allesamt integrale Bestandteile unseres übergeordneten Risikomanagementsystems, das in seiner standardisierten Form über alle Funktionen und Unternehmensstandorte hinweg gilt. Alle diese Instrumente werden regelmäßig auf ihre Wirksamkeit hin überwacht und verbessert; sie unterliegen außerdem der Prüfung durch unseren externen Abschlussprüfer und den Aufsichtsrat.

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

Geschäftliche Chancen und Risiken

Epigenomics bietet in bestimmten Märkten zwei CE-gekennzeichnete IVD-Produkte an – den Früherkennungstest für Darmkrebs Epi proColon® und den Bestätigungstest für Lungenkrebs Epi proLung®. Bislang sind die Produktumsätze jedoch relativ moderat ausgefallen. Nach unserer Entscheidung, die Organisation und die Vermarktungsaktivitäten auf die Vereinigten Staaten und China als Schlüsselmärkte für unser Hauptprodukt Epi proColon® auszurichten, sind die behördlichen Zulassungen in diesen Ländern für uns von entscheidender Bedeutung, um mit unseren Partnern sowie im Rahmen unserer Lizenzabkommen mit Drittfirmen Umsätze generieren zu können.

Über die erwartete Marktzulassung in den USA hinaus hängt unsere Fähigkeit zur Steigerung der Produktumsätze unter anderem von der erfolgreichen Vermarktung und Kommerzialisierung unserer Tests bei Kernzielgruppen im Gesundheitswesen ab. 2013 haben wir mit Polymedco, einem etablierten und erfahrenen Partner für die Kommerzialisierung von Diagnosetests in Nordamerika, eine kommerzielle Kooperation vereinbart. Dank dieser Vereinbarung haben wir Zugang zu bereits bestehenden Vertriebs- und Marketingkanälen, die wir ohne diese Kooperation in Eigenregie hätten einrichten müssen. Daher kann diese Zusammenarbeit als Strategie zur Vermeidung von Risiken angesehen werden, die sich ergeben, wenn ein Markt von Grund auf neu erschlossen wird. Selbst mit einem so erfahrenen Partner bleiben jedoch Risiken in Bezug auf die Vermarktung. Letztlich müssen wir auf unsere eigenen Fähigkeiten vertrauen, für unser Produkt so rasch wie möglich eine ausreichende Marktakzeptanz zu erreichen. Dabei müssen wir nicht nur die für die Früherkennung infrage kommenden Patientenkreise ansprechen, sondern uns gleichzeitig auch die Unterstützung der Ärzteschaft

und der Laborkunden sichern. Zu diesem Zweck haben wir in den vergangenen Jahren unser Netzwerk in der medizinischen Fachwelt ausgebaut, um von den wichtigsten Meinungsführern der Branche Unterstützung für unsere Produkte zu erhalten. Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass alle Beteiligten von den Vorzügen eines blutbasierten Früherkennungstests überzeugt werden können.

Wichtige Voraussetzung für den kommerziellen Erfolg ist die Kostenerstattung für Septin9-Tests durch Versicherungsträger. Septin9-Tests sind seit 2013 explizit im von der American Medical Association herausgegebenen CPT-Katalog mit einer eigenen Abrechnungsziffer enthalten. Außerdem hat die US-Bundesbehörde CMS Kostenerstattungen für vergleichbare DNA-Methylierungstests von rund USD 140 je Test genehmigt. Dies ist ein weiteres ermutigendes Signal in Richtung einer künftigen Kostenerstattung für unseren Test. Dennoch besteht weiterhin das Risiko, dass wichtige Kostenerstatter im Gesundheitswesen der USA die Kostenerstattung für den Test ablehnen könnten. Die Situation in anderen wichtigen Märkten wie China ist im Wesentlichen ähnlich; auch dort wird die Marktakzeptanz für unsere Produkte maßgeblich von der angestrebten Kostenerstattung für Darmkrebs-Tests abhängig sein.

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

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

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

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

Im Vorfeld unseres PMA-Antrags bei der FDA in den USA haben wir auch in Nordamerika Lizenzabkommen mit ausgewählten Referenzlaboratorien geschlossen, die ihre eigenen Versionen von LDTs auf der Basis von Septin9 auf dem US-Markt eingeführt haben. Seit 2011 bewirbt Quest intensiv seinen LDT (ColoVantage™) zur Erkennung von Darmkrebs und stößt auf eine erfreuliche Marktakzeptanz, wie sich an den über 140.000 verkauften Tests ablesen lässt. Unser Partner ARUP, der in den Vereinigten Staaten ebenfalls ein LDT-Produkt auf der Basis unserer Septin9-Technologie vermarktet, hat mit

großem Einsatz zusätzliche wissenschaftliche und kommerzielle Nachweise der Leistungsfähigkeit seines Produktes bei der Erkennung von Darmkrebs geliefert. Unsere Fähigkeit, durch diese Partnerschaften Einnahmen aus Lizenzgebühren zu erhalten, hängt jedoch auch von der Fähigkeit unserer LDT-Partner ab, sich für ihre angebotenen Tests eine angemessene Kostenerstattung zu sichern. Veränderungen im regulatorischen Umfeld und Unsicherheiten bezüglich der Erstattung stellen ein immanentes Risiko für unsere potenziell erzielbaren Einnahmen aus Lizenzgebühren dar. Darüber hinaus gehen wir aufgrund der mit diesen Partnern geschlossenen Verträge und der regulatorischen Anforderungen davon aus, dass diese Partner ihr Produktangebot selbst entwickelter LDTs auf einen kommerziell verfügbaren Test wie Epi proColon® umstellen werden, sobald dieser von der FDA zugelassen ist. Es bleibt jedoch das Risiko, dass eine solche Umstellung nicht rechtzeitig oder überhaupt nicht erfolgt. Dies würde unsere Möglichkeiten schmälern, den wirtschaftlichen Nutzen unserer Technologie voll auszuschöpfen, angesichts der Tatsache, dass diese LDT-Lizenzabkommen für uns nicht so lukrativ sind, wie der Direktverkauf unserer Produkte an diese Laborkunden.

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

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

CHANCEN UND RISIKEN IN VERBINDUNG MIT GEISTIGEM EIGENTUM

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

Vor diesem Hintergrund sind wir dem möglichen Risiko ausgesetzt, dass gegen die Gültigkeit, den Besitz oder die Durchsetzbarkeit unserer Patente gerichtlich vorgegangen wird. Es könnte sein, dass ein Wettbewerber erfolgreich unsere Patente angreift oder die Anfechtung zu einer Einschränkung unseres Patentschutzes führt. Als Folge könnten wir den für unsere Technologien wichtigen Patentschutz einbüßen und nicht mehr in der Lage sein, andere von der kostenlosen Nutzung dieser Technologien abzuhalten. Gerichtliche Auseinandersetzungen könnten erhebliche Kosten verursachen, die Vermarktung unserer Produkte verzögern und die Aufmerksamkeit und Ressourcen unseres Managements absorbieren. Weiterhin könnten aufgrund des deutschen Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen in der Fassung vor dem 1. Oktober 2009 einige unserer derzeitigen oder ehemaligen deutschen Arbeitnehmer alleinige oder gemeinschaftliche Eigentumsrechte an Erfindungen behalten haben, die sie vor diesem Datum gemacht haben und für welche die Gesellschaft geistiges Eigentum angemeldet hat. Sollten solche Arbeitnehmer alleiniges oder gemeinschaftliches Eigentum an Erfindungen oder entsprechenden Patentrechten behalten haben, könnten wir wertvollen Patentschutz einbüßen und gezwungen sein, Lizenzrechte von solchen Arbeitnehmern zu erwerben und aufrecht zu erhalten. Diese Lizenzrechte könnten aber dann nur zu wirtschaftlich nicht sinnvollen Bedingungen zu erhalten sein oder möglicherweise auch nur nicht-exklusiv.

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

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

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

CHANCEN UND RISIKEN IM REGULATORISCHEN UMFELD

Die anstehende Entscheidung der FDA über die Zulassung von Epi proColon® ist Chance und Risiko zugleich. Das abschließende Urteil der Behörde stellt für unsere Geschäftstätigkeit weiterhin den größten Risikofaktor dar, mit möglicherweise erheblichem Einfluss auf unsere künftige wirtschaftliche Lage. Während dem zum Teil mit Erfolgen in anderen Märkten begegnet werden könnte, ist es aber weiterhin keinesfalls sicher, dass wir mit diesen Märkten allein in der Lage sein könnten, ein Scheitern der Vermarktung unseres Produktes in den USA, dem wichtigsten Einzelmarkt für Diagnostika weltweit, auszugleichen.

Mit dem bisher für uns erfolgreichen Verlauf des PMA-Überprüfungsverfahrens und nach der Mitteilung der FDA im Januar 2016 sind unsere Chancen auf eine endgültige Zulassung gestiegen. Jedoch könnten sich Beschränkungen hinsichtlich der Produktkennzeichnung und andere Einschränkungen auf unsere Möglichkeiten, das Produkt erfolgreich in den USA zu vermarkten, auswirken.

Das regulatorische Umfeld für molekulare Krebsdiagnostika in den USA ist komplex und weist hohe Markteintrittsbarrieren für neue Produkte auf. Während dies für Unternehmen mit FDA-zugelassenen Produkten eine Chance darstellt, den innovativen Charakter ihrer Diagnoseprodukte vor Wettbewerb zu schützen, ist es zugleich ein Geschäftsrisiko für die Markteinführung neuer Produkte oder auch die Verbesserung bereits bestehender Produkte. Epigenomics hat sich aufgrund der Anforderungen der FDA an Produkte zur Krebsfrüherkennung entschieden, für Epi proColon® ein PMA zu beantragen. Ein PMA stellt den höchsten regulatorischen Standard dar und bringt somit im Hinblick auf eine angestrebte Marktzulassung einen hohen Zeit- und Ressourcenaufwand mit sich. Um die FDA-Zulassung für Epi proColon® zu erlangen, haben wir uns in den USA die Dienste eines führenden Beratungsunternehmens für regulatorische Belange mit nachgewiesener Erfolgsbilanz in der Begleitung von Unternehmen durch das FDA-Zulassungsverfahren für molekulare (Krebs-) Diagnostika gesichert. Mit dieser Vorgehensweise über die vergangenen Jahre haben wir uns einen signifikanten Wettbewerbsvorteil geschaffen. Jegliche Veränderung im regulatorischen Umfeld, die es Wettbewerbern erleichtern würde, LDTs oder „Homebrew-Tests“ zu entwickeln und zu vermarkten, um damit gegen Unternehmen mit PMA-zugelassenen Produkten konkurrieren zu können, würde für uns ebenfalls ein Geschäftsrisiko bedeuten.

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

FINANZIELLE CHANCEN UND RISIKEN

Zum 31. Dezember 2015 beliefen sich unsere verfügbaren liquiden Mittel (Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und marktgängige Wertpapiere) auf EUR 8,6 Mio. Die Geschäftsleitung ist sich des Risikos bewusst, für die angemessene Fortführung des Geschäftsbetriebs somit nur begrenzte liquide Mittel zur Verfügung zu haben. Wie bereits in den Jahren zuvor, haben wir jedoch auch 2015 wiederholt unter Beweis gestellt, dass wir selbst unter schwierigen Bedingungen Zugang zu zusätzlichen finanziellen Mitteln haben. Mit unseren gegenwärtig zur Verfügung stehenden Finanzmitteln und angesichts unserer Unternehmensstrategie für die kommenden Monate sollte unsere Finanzierung mindestens bis über das erste Quartal 2017 hinaus gesichert sein. Auch bei einer Markteinführung von Epi proColon® in den USA ohne weitere Verzögerung kann nicht damit gerechnet werden, dass wir schnell genug ausreichende Erlöse aus Produktverkäufen erzielen werden, um den Break-even-Punkt bei den Finanzmitteln noch vor Ende dieses Zeitraums zu erreichen. Ende 2013 sind wir diesem Risiko durch die Ausgabe von 25 Wandelschuldverschreibungen begegnet, von denen im Jahr 2016 noch zehn von ihren Inhabern gewandelt werden können. Unter Annahme eines positiven FDA-Entscheids sowie einer daraus resultierenden positiven Auswirkung auf unseren Aktienkurs erwarten wir, dass die Inhaber die verbleibenden Schuldverschreibungen wandeln werden. Dank der mit diesen Instrumenten verbundenen Wandlungsprämie könnte uns eine solche Wandlung mehr als EUR 5 Mio. zusätzliche Liquidität bringen.

Sollte es zu einer Verzögerung bei der Markteinführung von Epi proColon® auf dem US-Markt oder zu einer längeren Zeit der Unsicherheit auf den Finanzmärkten kommen, könnte unser Aktienkurs unter Druck geraten und die Wandlung der Wandelschuldverschreibungen unwahrscheinlich werden. Wir wären dann dem Risiko ausgesetzt, dass die Gläubiger der Schuldverschreibungen die vorzeitige Rückzahlung verlangen, wozu sie jederzeit bis zum Jahresende 2016 berechtigt sind. Um die mit der Einführung unseres Produktes verbundenen Risiken zu mindern, werden wir weiterhin alle strategischen Optionen einschließlich der Möglichkeit weiterer Kapitalmarktmaßnahmen im Verlauf von 2016 prüfen.

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

Um eine kostenintensive Errichtung einer eigenen Produktionsstätte und deren Unterhaltung sowie eigenes qualifiziertes Personal zur Einhaltung der erforderlichen GMP-Standards zu vermeiden, stellen wir derzeit die Epi proColon®-Testkits nicht selbst her, sondern haben diese Aktivitäten an Auftragshersteller vergeben. Aus diesem Grund sind wir einem Abhängigkeitsrisiko gegenüber unseren Auftragsherstellern ausgesetzt. Im Vorfeld der erwarteten Markteinführung von Epi proColon® in den USA sind wir diesem Risiko begegnet, indem wir den Fertigungsprozess bei einem alternativen Lieferanten implementiert haben. Diese Investition und die Ressourcenbindung werden im Sinne der Risikominimierung als angemessen erachtet. Zudem muss unser zweiter (alternativer) Auftragshersteller von der FDA zugelassen werden, bevor wir die von diesem zweiten Auftragshersteller hergestellten Testkits im US-Markt verkaufen dürfen, was unsere Abhängigkeit vom derzeitigen Lieferanten aufrechterhält. Diese formale Änderung unseres PMA-Antrags nach der Marktzulassung könnte für den Einsatz alternativer Auftragshersteller ein Verzögerungsrisiko darstellen.

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

Wir haben unser Portfolio an zur Veräußerung verfügbaren Wertpapieren in den vergangenen Jahren auf lediglich eine verbliebene Position verkleinert. Die seinerzeitige Investition in diese verbliebene Position war im Einklang mit der vom Aufsichtsrat genehmigten Investitionsrichtlinie der Gesellschaft erfolgt. Diese Richtlinie erlaubt nur Anlagen in Positionen mit einem „Investment Grade“-Rating. Unser Wertpapierportfolio ist Preisrisiken – in Form von Zinsänderungs-, Emittenten- und marktbedingten Wertminderungsrisiken – sowie Liquiditätsrisiken ausgesetzt. Unter bestimmten Marktbedingungen könnte es schwierig oder sogar unmöglich sein, die Wertpapiere kurzfristig zum Marktwert einzulösen – ungeachtet eines guten Ratings des Emittenten. In den vergangenen Jahren haben wir keine Wertpapieranlagen mehr getätigt und im Rahmen unserer Strategie zur Risikominderung ausschließlich in Geldmarktinstrumente (d. h. Sichteinlagen, Tages- und Termingelder) auf Euro- und US-Dollar-Basis investiert, um die Verfügbarkeit der Liquidität zu maximieren. Dabei nehmen wir die recht niedrige Verzinsung von Geldmarktanlagen aufgrund der anhaltend niedrigen Zinsen bewusst in Kauf. 2016 und darüber hinaus werden wir weiterhin unsere liquiden Mittel so weit wie möglich in Form von Zahlungsmitteln und möglichst sicheren Zahlungsmitteläquivalenten halten.

Zwischen 2013 und 2015 haben wir als Anreizinstrumente für unsere Vorstände und Mitarbeiter Phantom-Stock-Programme eingesetzt. Sollte sich der Kurs unserer Aktie positiv entwickeln, könnte die Ausübung von Rechten, die in diesen Programmen ausgegeben wurden, die Gesellschaft liquiditätsmäßig stark belasten, da diese Programme einen Barausgleich vorsehen. So könnte es bereits 2016 im Extremfall zu einem Zahlungsmittelabfluss von bis zu EUR 5,8 Mio. kommen, wenn unser Aktienkurs auf nahezu EUR 10,00 steigen sollte und alle heute Berechtigten aus den 2013 und 2014 aufgelegten Programmen dann ihre ausübbareren Rechte vollständig ausüben würden. Für diesen Fall hat die Gesellschaft selbstverständlich bereits entsprechende bilanzielle Vorsorge getroffen. Wir sehen diese Programme jedoch auch als Chance, unsere Vorstände und Mitarbeiter zur Erreichung unserer gemeinsamen Ziele zu motivieren.

SONSTIGE CHANCEN UND RISIKEN

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

Darüber hinaus könnte es neben den hier aufgeführten auch noch weitere Risiken und bedeutende Chancen geben, die wir derzeit entweder für unwesentlich erachten oder die uns zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Geschäftsberichts nicht bewusst waren.

ZUSAMMENFASSENDE DARSTELLUNG DER CHANCEN- UND RISIKOLAGE DES EPIGENOMICS-KONZERNS

Die wichtige Entscheidung der FDA über die Zulassung unseres Hauptproduktes Epi proColon® in den USA rückt rasch näher, was nicht nur eine bedeutende Chance, sondern auch ein Risiko darstellt. Das abschließende Urteil der Behörde stellt für unsere Geschäftstätigkeit weiterhin den größten Risikofaktor dar, mit möglicherweise erheblichem Einfluss auf unsere allgemeine künftige Geschäftsentwicklung. Während dem zum Teil mit Erfolgen in anderen Märkten begegnet werden könnte, ist

es aber keinesfalls sicher, dass wir mit diesen Märkten allein in der Lage sein könnten, ein Scheitern der Vermarktung unseres Produktes in den USA, dem wichtigsten Einzelmarkt für Diagnostika weltweit, auszugleichen.

Mit dem bisher für uns erfolgreichen Verlauf des PMA-Überprüfungsverfahrens und nach der Mitteilung der FDA im Januar 2016 sind unsere Chancen auf eine endgültige Zulassung gestiegen. Jedoch könnten sich Beschränkungen hinsichtlich der Produktkennzeichnung und andere Einschränkungen auf unsere Möglichkeiten, das Produkt erfolgreich in den USA zu vermarkten, auswirken.

Auch wenn der anfängliche wirtschaftliche Erfolg unserer LDT-Partner in Nordamerika das Interesse an einem Produkt wie dem unseren belegt, sind wir doch der Ansicht, dass eine breite Marktakzeptanz des Tests in den Vereinigten Staaten auch von der Aufnahme in die entsprechenden Vorsorgerichtlinien sowie von einer gesicherten Kostenerstattung abhängen wird. Sollten die Kostenerstattung für unser Produkt sowie die Marktakzeptanz und -durchdringung in den USA wegen der fehlenden Aufnahme in die medizinischen Richtlinien oder aus anderen Gründen nicht erreicht werden, würde dies unsere Vermögens-, Finanz- und Ertragslage und unsere Fähigkeit zur Aufnahme weiterer Finanzmittel wesentlich beeinträchtigen.

Selbst wenn wir in Fragen des oben beschriebenen regulatorischen Zulassungsprozesses, der Aufnahme in Richtlinien und der Kostenerstattung in den USA erfolgreich sein sollten, besteht weiterhin das Risiko, dass ein Schritt oder alle diese Schritte länger dauern als erwartet, wodurch es zu einer langsameren Marktakzeptanz als vorgesehen kommen könnte. Um eine solche mögliche Verzögerung bei der Durchdringung des US-Marktes zu kompensieren, würden wir unsere kommerziellen Anstrengungen in anderen Ländern wie China weiter beschleunigen. Aufgrund des medizinischen Bedarfs in den meisten Ländern der Welt, auf den unsere Produkte zielen, gibt es noch weitere große, nicht ausgeschöpfte wirtschaftliche Chancen, die es zu nutzen gilt.

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

CORPORATE GOVERNANCE

Für Vorstand und Aufsichtsrat von Epigenomics stellt Corporate Governance den Kern einer auf Verantwortungsbewusstsein und Ethik beruhenden Geschäftsführung dar. Während des Jahres 2015 tauschten sich Vorstand und Aufsichtsrat aktiv aus, mit dem Ziel, für unsere Aktionäre langfristig Werte zu schaffen. Dies ist ein Kernbestandteil guter Unternehmensführung. Daneben sind Offenheit und Transparenz in der Unternehmenskommunikation mit allen Anteilseignern, Beschäftigten, den Behörden, der Öffentlichkeit und anderen Stakeholdern die allumfassenden Leitlinien bei unserem Ansatz zu guter Corporate Governance.

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

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

Es besteht klares Einverständnis 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 2015 ZUM DEUTSCHEN CORPORATE GOVERNANCE KODEX GEMÄSS § 161 AKTG

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

Vorstand und Aufsichtsrat der Epigenomics AG erklären hiermit, dass seit Abgabe der letzten Entsprechenserklärung im Oktober 2014 im Zeitraum bis zum 12. Juni 2015 den Empfehlungen der „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ (nachfolgend auch „Kodex“) in der Fassung vom 24. Juni 2014 entsprochen wurde und im Zeitraum seit dem 12. Juni 2015 den Empfehlungen des Kodex in der Fassung vom 5. Mai 2015 (vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers am 12. Juni 2015 bekannt gemacht) entsprochen wurde und wird, jeweils mit den folgenden Ausnahmen.

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

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

**Ziffer 5.3.1, Ziffer 5.3.2 und Ziffer 5.3.3
sowie Ziffer 5.4.6 Absatz 1 Satz 2**

Da der Aufsichtsrat lediglich aus drei Mitgliedern besteht, hält der Aufsichtsrat die Bildung von Ausschüssen nicht für sinnvoll. Beschlusskompetenzen könnten Ausschüssen, denen weniger als drei Mitglieder und damit nicht alle Mitglieder des Aufsichtsrats angehören, nicht übertragen werden. Der Aufsichtsrat hat daher keine Ausschüsse eingerichtet. Dementsprechend ist in Abweichung von der Empfehlung in Ziffer 5.4.6 Absatz 1 Satz 2 auch keine gesonderte Vergütung für den Vorsitz oder die Mitgliedschaft in Ausschüssen vorgesehen.

Berlin, Oktober 2015

Für den Aufsichtsrat

Heino von Prondzynski
(Vorsitzender des Aufsichtsrats)

Für den Vorstand

Dr. Thomas Taapken
(CEO/CFO)

Dr. Uwe Staub
(COO)

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

ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG

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

WESENTLICHE MERKMALE DES INTERNEN KONTROLL- UND RISIKOMANAGEMENTSYSTEMS BEZOGEN AUF DIE KONZERNRECHNUNGSLEGUNG DER GESELLSCHAFT

Das interne Kontroll- und Risikomanagementsystem (IKR) von Epigenomics wurde vom Vorstand der Gesellschaft eingerichtet und wird von diesem verantwortet. Das IKR 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 IKR 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 IKR.

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 IKR werden ständig durch Gespräche mit den betreffenden Mitarbeitern, durch Benchmarking mit anderen Organisationen und durch einen regelmäßigen Dialog mit dem Abschlussprüfer sowie erforderlichenfalls auch durch Konsultation der Rechtsberater der Gesellschaft sichergestellt.

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

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

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

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

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

VERGÜTUNGSBERICHT

Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands

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

Dr. Thomas Taapken war im Berichtsjahr Vorstandsvorsitzender (CEO) und Finanzvorstand (CFO) der Gesellschaft. Er trat im April 2011 als Finanzvorstand in die Gesellschaft ein und übernahm im Oktober 2012 zusätzlich die Position des Vorstandsvorsitzenden. Der Dienstvertrag mit Dr. Taapken hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2016. Dr. Uwe Staub, der COO der Gesellschaft, wurde mit Wirkung vom 1. April 2013 zum Vorstandsmitglied bestellt. Der Dienstvertrag mit Dr. Staub wurde im Berichtsjahr erneuert und hat eine Laufzeit bis zum 31. März 2018.

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder der Gesellschaft unterliegt einer jährlichen Überprüfung durch den Aufsichtsrat und wird nationalen und internationalen Vergleichsstandards gegenübergestellt. Die Vergütung richtet sich nach der wirtschaftlichen und finanziellen Lage der Gesellschaft sowie nach Umfang und Anspruch der internationalen Aufgaben und Verantwortung. Die Vergütung besteht sowohl aus einer fixen als auch aus einer variablen Komponente. Die variable Komponente ist von mehreren Kriterien abhängig, die der Aufsichtsrat jährlich festlegt, wie beispielsweise das Erreichen von persönlichen Erfolgszielen und/oder Unternehmenszielen. Der laufende Dienstvertrag von Dr. Taapken enthält eine Regelung, nach der seine Bonuszahlungen teilweise an die erfolgreiche Durchführung von Finanztransaktionen zu knüpfen ist. Für jede erfolgreich durchgeführte Finanzierung steht ihm ein Bonus in Höhe von 1,5 % der Nettogesamtzuflüsse an die Gesellschaft zu, begrenzt jedoch auf maximal TEUR 200 je Kalenderjahr. Der Dienstvertrag ist ferner teilweise an operative Ziele der Gesellschaft geknüpft. Dr. Taapken hat, in Abhängigkeit von dem Erreichen seiner persönlichen Erfolgsziele, Anspruch auf einen zusätzlichen Bonus von bis zu TEUR 200.

Die fixe und variable Komponente wird ergänzt durch eine dritte Vergütungskomponente, bestehend aus einer langfristigen erfolgsabhängigen Vergütung in Form von Phantom-Stock-Rechten (PSR). Diese Rechte werden im Rahmen der Phantom-Stock-Programme (PSP) der Gesellschaft gewährt,

die im Konzernanhang des Berichtsjahres ausführlich erläutert sind. Die Gesamtposition der einzelnen Vorstandsmitglieder hinsichtlich dieser Rechte ist nachfolgend im Einzelnen dargestellt:

Vorstandsmitglied	Programm	Berichts-jahr	Gewährte Rechte	Gehaltene Rechte gesamt (31.12.)	Ausübungspreis in EUR (gewichteter Durchschnitt)	Unverfallbare Rechte gesamt (31.12.)	Ausübungspreis in EUR (gewichteter Durchschnitt)
Dr. Thomas Taapken	PSP 03–15	2015	0	40.000	6,32	40.000	6,32
		2014	0	40.000	6,32	40.000	6,32
	PSP 2013	2015	0	110.000	1,62	66.000	1,62
		2014	0	110.000	1,62	22.000	1,62
	PSP 2014	2015	0	73.333	3,23	14.666	3,23
		2014	73.333	73.333	3,23	0	n. z.
	PSP 2015	2015	59.000	59.000	5,05	0	n. z.
		2014	0	0	n. z.	0	n. z.
Gesamt PSR		2015	59.000	282.333	3,42	120.666	3,37
		2014	73.333	223.333	2,99	62.000	4,65

Vorstandsmitglied	Programm	Berichts-jahr	Gewährte Rechte	Gehaltene Rechte gesamt (31.12.)	Ausübungspreis in EUR (gewichteter Durchschnitt)	Unverfallbare Rechte gesamt (31.12.)	Ausübungspreis in EUR (gewichteter Durchschnitt)
Dr. Uwe Staub	PSP 03–15	2015	0	38.800	8,35	38.800	8,35
		2014	0	38.800	8,35	32.132	9,57
	PSP 2013	2015	0	115.000	2,41	65.000	2,18
		2014	20.000	115.000	2,41	19.000	1,62
	PSP 2014	2015	0	60.000	3,23	12.000	3,23
		2014	60.000	60.000	3,23	0	n. z.
	PSP 2015	2015	24.000	24.000	5,05	0	n. z.
		2014	0	0	n. z.	0	n. z.
Gesamt PSR		2015	24.000	237.800	3,85	115.800	4,35
		2014	80.000	213.800	3,72	51.132	6,62

Die Ausübungspreise der von Dr. Taapken gehaltenen PSR bewegen sich in einer Bandbreite von EUR 1,62 und EUR 9,60. Die Ausübungspreise der von Dr. Staub gehaltenen PSR liegen in einer Bandbreite von EUR 1,62 bis EUR 19,35. Weder im Berichtsjahr noch im vorangegangenen Jahr haben Mitglieder des Vorstands PSR ausgeübt.

Neben den vorgenannten Vergütungskomponenten sind die Mitglieder des Vorstands Begünstigte einer D&O-Versicherung mit Selbstbeteiligung in Höhe des gesetzlichen Mindestbetrags und bekommen gemäß der allgemeinen Reisekostenordnung der Gesellschaft ihre auf Geschäftsreisen angefallenen Reisekosten in voller Höhe erstattet.

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

Individuelle Vergütung der Mitglieder des Vorstands¹:

Gewährte Vergütung (in EUR)	Dr. Taapken, CEO/CFO seit 01.04.2011				Dr. Staub, COO seit 01.04.2013			
	2014	2015	2015 (min)	2015 (max)	2014	2015	2015 (min)	2015 (max)
Festvergütung	240.000	240.000	240.000	240.000	220.000	227.500	220.000	230.000
Nebenleistungen	0	0	0	0	0	0	0	0
Gesamt	240.000	240.000	240.000	240.000	220.000	227.500	220.000	230.000
Einjährige variable Vergütung	137.260	158.951	0	400.000	80.000	77.500	0	80.000
Mehrfährige variable Vergütung	101.068	85.131	0	885.000	110.576	34.629	0	360.000
* <i>Anteilsbasierte Vergütung</i>	<i>101.068</i>	<i>85.131</i>	<i>0</i>	<i>885.000</i>	<i>110.576</i>	<i>34.629</i>	<i>0</i>	<i>360.000</i>
– PSP 03–15	0	0	n. z.	n. z.	0	0	n. z.	n. z.
– PSP 2013	0	0	n. z.	n. z.	27.884	0	n. z.	n. z.
– PSP 2014	101.068	0	n. z.	n. z.	82.692	0	n. z.	n. z.
– PSP 2015	0	85.131	0	885.000	0	34.629	0	360.000
* <i>Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Gesamt	478.328	484.082	240.000	1.525.000	410.576	339.629	220.000	670.000
Versorgungsaufwand	0	0	0	0	0	0	0	0
Gesamt	478.328	484.082	240.000	1.525.000	410.576	339.629	220.000	670.000

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

Zuwendungen (in EUR)	Dr. Taapken, CEO/CFO seit 01.04.2011		Dr. Staub, COO seit 01.04.2013	
	2014	2015	2014	2015
Festvergütung	240.000	240.000	220.000	227.500
Nebenleistungen	0	0	0	0
Gesamt	240.000	240.000	220.000	227.500
Einjährige variable Vergütung	215.523	158.951	132.500	0
Mehrjährige variable Vergütung	0	0	0	0
* <i>Anteilsbasierte Vergütung</i>	0	0	0	0
– PSP 03–15	0	0	0	0
– PSP 2013	0	0	0	0
– PSP 2014	0	0	0	0
– PSP 2015	0	0	0	0
* <i>Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>	0	0	0	0
Gesamt	455.523	398.951	352.500	227.500
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Gesamt	455.523	398.951	352.500	227.500

Durch die Mitglieder des Vorstands gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Vorstandsmitglied	Berichtsjahr	Anzahl der Aktien			
		zum 01.01. gehalten	erworben	verkauft	zum 31.12. gehalten
Dr. Thomas Taapken	2015	51.000	6.652	0	57.652
	2014	33.000	18.000	0	51.000
Dr. Uwe Staub	2015	5.000	0	0	5.000
	2014	0	5.000	0	5.000
Vorstand gesamt	2015	56.000	6.652	0	62.652
	2014	33.000	23.000	0	56.000

Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht aus drei Mitgliedern, die über umfangreiche Erfahrungen in der pharmazeutischen und der diagnostischen Branche sowie im Finanzbereich verfügen. Durch Beschluss der Hauptversammlung der Gesellschaft im Jahr 2012 wurde die Anzahl der Aufsichtsratsmitglieder von sechs auf drei reduziert. Infolge dieser Reduzierung wurde die Bildung von Ausschüssen als nicht mehr notwendig¹ erachtet (weitere Einzelheiten finden sich in der „Erklärung zur Unternehmensführung“, die auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance dauerhaft zugänglich gemacht wurde).

Dem Aufsichtsrat der Gesellschaft gehörten am 31. Dezember 2015 an:

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

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

Heino von Prondzynski ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten. Er ist/war Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von in- und ausländischen Unternehmen:

- Hospira, Inc., Lake Forest, IL (USA) – (bis September 2015)
- HTL-Strefa S.A., Warschau (PL) – (Vorsitzender)
- Koninklijke Philips Electronics N.V. (Royal Philips Electronics), Eindhoven (NL)
- Quotient Ltd., Jersey (UK)

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

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2005

Ann Clare Kessler, Ph.D., ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten. Sie ist Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von in- und ausländischen Unternehmen:

- Althea Dx Inc., San Diego, CA (USA)
- MedGenesis Therapeutix, Inc., Victoria, BC (CDN)

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

Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2005

Prof. Dr. Reiter ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten. Er war Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von in- und ausländischen Unternehmen:

- CSA Verwaltungs GmbH, Würzburg (D) – (bis Januar 2015)

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.

¹ Der Aufsichtsrat hatte in früheren Jahren, als er noch aus sechs Mitgliedern bestand, einen „Prüfungs- und Corporate-Governance-Ausschuss“ sowie einen „Personal- und Vergütungsausschuss“ gebildet.

Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats:

in EUR	Berichtsjahr	Fixe Bezüge	Variable Bezüge	Gesamtvergütung
H. von Prondzynski	2015	90.000	12.000	102.000
	2014	90.000	12.000	102.000
Ann C. Kessler, Ph.D.	2015	40.000	12.000	52.000
	2014	40.000	12.000	52.000
Prof. Dr. G. Reiter	2015	40.000	12.000	52.000
	2014	40.000	12.000	52.000
Aufsichtsrat gesamt	2015	170.000	36.000	206.000
	2014	170.000	36.000	206.000

Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats im Jahr 2015 Auslagenerstattungen in Höhe von insgesamt TEUR 52 (2014: TEUR 42).

Durch die Mitglieder des Aufsichtsrats gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Aufsichtsratsmitglied	Berichtsjahr	Anzahl der Aktien			
		am 01.01. gehalten	erworben	verkauft	am 31.12. gehalten
H. von Prondzynski	2015	100.100	28.900	0	129.000
	2014	90.100	10.000	0	100.100
Ann C. Kessler, Ph.D.	2015	7.800	0	0	7.800
	2014	2.800	5.000	0	7.800
Prof. Dr. G. Reiter	2015	0	0	0	0
	2014	0	0	0	0
Aufsichtsrat gesamt	2015	107.900	28.900	0	136.800
	2014	92.900	15.000	0	107.900

FINANZBERICHTERSTATTUNG

Im Interesse einer fairen und transparenten Informationspolitik und im Einklang mit den Anforderungen des Prime-Standard-Segments der Frankfurter Wertpapierbörse werden vierteljährliche Zwischenberichte binnen zwei Monaten nach Ende des Berichtsquartals und der Jahresabschluss binnen vier Monaten nach Geschäftsjahresende öffentlich zugänglich gemacht. Alle Informationen werden zeitgleich auf unserer Internetseite unter www.epigenomics.com veröffentlicht. Alle wesentlichen Tatsachen werden im Einklang mit den geltenden Richtlinien und gesetzlichen Vorschriften als Ad-hoc-Mitteilungen veröffentlicht.

ZUSÄTZLICHE PFLICHTANGABEN FÜR BÖRSENOTIERTE UNTERNEHMEN GEMÄSS § 315 ABS. 4 HGB

Gemäß § 315 Abs. 4 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 INDIKTEM ANTEILSBESITZ VON MEHR ALS 10 % DER STIMMRECHTE

Auf der Basis der vorliegenden Informationen verfügte die Gesellschaft zum Bilanzstichtag über keine Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte.

ZUSAMMENSETZUNG DES GRUNDKAPITALS

Das Grundkapital der Epigenomics AG setzte sich zum 31. Dezember 2015 ausschließlich aus auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag zusammen. Die Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien belief sich zum 31. Dezember 2015 auf insgesamt 18.088.384 Stück.

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

GESETZLICHE VORSCHRIFTEN UND SATZUNGSBESTIMMUNGEN ÜBER DIE BESTELLUNG UND ABBERUFUNG VON VORSTANDSMITGLIEDERN UND ÜBER ÄNDERUNGEN DER SATZUNG

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

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

Der Vorstand kann aus einer Person oder mehreren Personen bestehen. Die Zahl der Mitglieder des Vorstands wird durch den Aufsichtsrat nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen festgelegt. Der Aufsichtsrat kann ein Vorstandsmitglied

zum Vorsitzenden des Vorstands (CEO) sowie ein Vorstandsmitglied oder mehrere Vorstandsmitglieder zu dessen Stellvertreter(n) bestellen. Es können stellvertretende Vorstandsmitglieder bestellt werden. Die gesetzlichen Vorschriften zu Satzungsänderungen sind in den §§ 179 bis 181 AktG geregelt.

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

ERMÄCHTIGUNG DES VORSTANDS ZUR AUSGABE VON AKTIEN

Genehmigtes Kapital 2015/I

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 12. Mai 2020 mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmal oder mehrmals um bis zu EUR 1.567.768,00 durch Ausgabe neuer, auf den Namen lautender Stammaktien ohne Nennbetrag gegen Bar- und/oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015/I). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten oder einem nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 des Gesetzes über das Kreditwesen tätigen Unternehmen mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre – mit Zustimmung des Aufsichtsrats – in folgenden Fällen auszu-schließen:

- für Spitzenbeträge,
- sofern die neuen Aktien gemäß § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG gegen Bareinlagen begeben werden, und zwar zu einem Emissionspreis, der den Börsenkurs der bereits notierten Aktien nicht wesentlich unterschreitet, und wenn der anteilige Nennbetrag des Grundkapitals der neuen Aktien zum Zeitpunkt der Eintragung dieser Ermächtigung ins Handelsregister, oder, bei einem geringeren Nennbetrag, zu dem Zeitpunkt, zu dem von der Ermächtigung Gebrauch gemacht wird, weniger als zehn Prozent (10 %) des Grundkapitals beträgt. Die sonstigen Aktien, die während der Dauer dieser Ermächtigung im Wege einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen nach § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG neu von der Gesellschaft begeben wurden oder die nach Rückkauf ausgegeben worden sind – jeweils unter Ausschluss von Bezugsrechten –, sind auf die Beschränkung von 10 % des Grundkapitals anzurechnen. Ebenfalls sind Aktien, für die ein Options- oder Wandlungsrecht

oder eine Options- oder Wandlungspflicht oder ein Recht auf Lieferung zugunsten der Gesellschaft besteht, basierend auf Optionsschuldverschreibungen oder Wandelschuldverschreibungen oder Genussrechten, die während der Dauer dieser Ermächtigung unter Ausschluss von Bezugsrechten nach Maßgabe von § 221 Abs. 4 Satz 2 AktG in Verbindung mit § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG von der Gesellschaft oder deren Tochterunternehmen begeben wurden, auf die Beschränkung von 10 % des Grundkapitals anzurechnen,

- für Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen, um Dritten im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen oder beim Erwerb von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen oder anderen Vermögenswerten (einschließlich Forderungen) die neuen Aktien anbieten zu können,
- erforderlichenfalls die Zahl von Bezugsrechten für neue Aktien an Inhaber oder Gläubiger von Optionsrechten oder Gläubiger von Wandelschuldverschreibungen oder Genussrechten, die von der Gesellschaft oder deren Tochterunternehmen begeben wurden, zu gewähren, die er bei der Ausübung der Options- oder Wandlungsrechte oder der Ausübung von Rechten auf Lieferung von Aktien oder bei der Erfüllung der Options- oder Wandlungspflicht gewährt hätte.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, den Zeitpunkt, ab dem die neuen Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG dividendenberechtigt sind, sowie die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus dem Genehmigten Kapital 2015/I festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, nach Durchführung einer Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2015/I gemäß der jeweiligen Kapitalerhöhung oder nach Ablauf der Dauer der Ermächtigung den Wortlaut der Satzung zu ändern.

Genehmigtes Kapital 2015/II

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 12. Mai 2020 mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmal oder mehrmals um bis zu EUR 6.271.072,00 durch Ausgabe neuer, auf den Namen lautender Stammaktien ohne Nennbetrag gegen Bar- und/oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015/II). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten oder einem nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 des Gesetzes über das Kreditwesen tätigen Unternehmen mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre – mit Zustimmung des Aufsichtsrats – in folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge,
- für Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen, um Dritten im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen oder beim Erwerb von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen oder anderen Vermögenswerten (einschließlich Forderungen) Aktien anbieten zu können,
- für Kapitalerhöhungen gegen Bareinlage, soweit die Kapitalerhöhungen zu dem Zweck durchgeführt werden, die neuen Aktien im Rahmen einer Notierung an einer ausländischen Börse zu platzieren.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, den Zeitpunkt, ab dem die neuen Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG dividendenberechtigt sind, sowie die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus dem Genehmigten Kapital 2015/II festzulegen.

Bedingtes Kapital VII

Das Grundkapital der Gesellschaft ist ferner um bis zu EUR 21.065,00 durch Ausgabe von bis zu 21.065 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag bedingt erhöht (Bedingtes Kapital VII). Die bedingte Kapitalerhöhung kann nur insoweit durchgeführt werden, wie Optionsrechte aufgrund des Aktienoptionsprogramms 09–13 der Gesellschaft ausgegeben wurden, die Inhaber dieser Aktienoptionen von ihrem Recht zum Bezug von Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft zur Erfüllung dieser Optionsrechte keine eigenen Aktien gewährt. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, am Gewinn teil. Im Rahmen des zugrunde liegenden Programms können durch Ausübung bereits gewährter und ausstehender Aktienoptionen noch bis zu 21.065 neue Aktien geschaffen werden.

Bedingtes Kapital IX

Das Grundkapital der Gesellschaft ist ferner um bis zu EUR 2.221.975,00 durch Ausgabe von bis zu 2.221.975 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag bedingt erhöht (Bedingtes Kapital IX). Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Fall der Begebung von Schuldverschreibungen oder Genussrechten gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Beschluss der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 oder gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Beschluss der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 in der Fassung des Beschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 bis zum 5. Mai 2018 und nur insoweit durchzuführen, wie

- die Inhaber oder Gläubiger von Optionsschuldverschreibungen oder Wandlungsrechten aus Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Options- oder Wandlungsrechte ausüben oder
- die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten zur Optionsausübung oder Wandlung verpflichtet sind und diese Verpflichtung erfüllen oder
- die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags an die Inhaber oder Gläubiger Stückaktien der Gesellschaft zu liefern,

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt wird oder eigene Aktien bzw. Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des oben erwähnten Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 oder zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 in der Fassung des Beschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 jeweils zu bestimmenden und zu spezifizierenden Options- bzw. Wandlungspreis oder zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 in der Fassung des Beschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 bestimmten niedrigeren Ausgabebetrag. Die neuen Aktien sind vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie begeben werden, oder, soweit rechtlich zulässig, wenn 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, vom Beginn dieses dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an dividendenberechtigt. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Bedingtes Kapital X

Das Grundkapital der Gesellschaft ist ferner um bis zu EUR 1.586.206,00 durch Ausgabe von bis zu 1.586.206 neuen, auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag bedingt erhöht (Bedingtes Kapital X). Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 oder aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 bis zum 2. Juni 2019 und nur insoweit durchzuführen, wie

- die Inhaber oder Gläubiger von Optionsschuldverschreibungen oder Wandlungsrechten aus Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Options- oder Wandlungsrechte ausüben oder
- die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten zur Optionsausübung oder Wandlung verpflichtet sind und diese Verpflichtung erfüllen oder
- die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags an die Inhaber oder Gläubiger Aktien der Gesellschaft zu liefern,

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt wird oder eigene Aktien bzw. Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des oben erwähnten Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 jeweils zu bestimmenden und zu spezifizierenden Options- bzw. Wandlungspreis. Die neuen Aktien sind vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie ausgegeben werden, oder, soweit rechtlich zulässig, wenn 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, vom Beginn dieses dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an dividendenberechtigt. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

KENNZAHLEN

– gemäß den Konzernabschlüssen –

TEUR (sofern nicht anders angegeben)	2011	2012	2013	2014	2015
Gewinn- und Verlustrechnung					
Umsatzerlöse	1.437	1.039	1.588	1.507	2.082
Bruttogewinn	1.080	747	1.101	776	907
EBIT	-15.245	-12.123	-7.288	-8.383	-9.264
EBITDA	-10.939	-11.200	-6.489	-7.613	-8.596
Jahresfehlbetrag	-15.575	-12.197	-7.411	-8.854	-8.985
Bilanz					
Langfristige Vermögenswerte	4.042	3.053	2.167	2.352	1.822
Investitionen in langfristige Vermögenswerte ¹	388	87	0	911	200
Kurzfristige Vermögenswerte	15.421	3.825	8.914	8.968	10.776
Langfristige Verbindlichkeiten	0	0	542	1.407	217
Kurzfristige Verbindlichkeiten	3.277	2.720	4.080	3.805	5.283
Eigenkapital	16.186	4.158	6.459	6.108	7.098
Eigenkapitalquote (in %)	83,2	60,5	58,3	54,0	56,3
Bilanzsumme	19.463	6.878	11.081	11.320	12.598
Kapitalflussrechnung					
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-9.111	-10.884	-6.505	-7.242	-8.127
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-2.842	954	-20	-853	159
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	-44	-422	11.527	7.603	9.032
Netto-Cashflow	-11.997	-10.352	5.002	-492	1.064
Finanzmittelverbrauch	-12.241	-10.930	-6.525	-8.095	-7.968
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresende	12.557	2.205	7.207	6.715	7.779
Aktie					
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien	8.818.417	8.818.417	11.910.017	13.631.263	17.117.101
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in EUR)	-1,77	-1,38	-0,62	-0,65	-0,52
Aktienkurs zum Bilanzstichtag (in EUR)	1,30	2,10	6,12	5,10	2,22
Mitarbeiteranzahl zum Bilanzstichtag					
	61	39	34	37	39

¹ Ohne aktivierte Entwicklungskosten.

KONZERNABSCHLUSS UND ANHANG 2015

– gemäß *International Financial Reporting Standards (IFRS)* –

INHALT

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis	58
Konzern-Bilanz	59
Konzern-Kapitalflussrechnung	60
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung	62
Anhang zum Konzernabschluss	63
<i>Grundlagen, Grundsätze und Methoden</i>	63
<i>Erläuterungen zur Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und zum sonstigen Ergebnis</i>	77
<i>Erläuterungen zur Konzern-Bilanz</i>	83
<i>Erläuterungen zur Konzern-Kapitalflussrechnung</i>	100
<i>Risiken und Risikomanagement</i>	101
<i>Angaben zu anteilsbasierten Vergütungsplänen</i>	103
<i>Sonstige Angaben</i>	115

KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG UND SONSTIGES ERGEBNIS
FÜR DEN ZEITRAUM VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER

TEUR	Anhang	2014	2015
Umsatzerlöse	1	1.507	2.082
Umsatzkosten	3	-731	-1.175
Bruttogewinn		776	907
<i>Bruttomarge (in %)</i>		<i>51,5</i>	<i>43,6</i>
Sonstige Erträge	2	558	862
Kosten für Forschung und Entwicklung	3	-4.688	-5.762
Kosten für Vertrieb und Verwaltung	3	-4.907	-5.149
Sonstige Aufwendungen	3, 6	-122	-122
Betriebsergebnis/Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	7	-8.383	-9.264
Zinserträge	8	19	18
Zinsaufwendungen	8	-516	-2
Sonstiges Finanzergebnis	8	-1	-1
Ergebnis vor Ertragsteuern		-8.881	-9.249
Ertragsteuern	9	27	264
Jahresfehlbetrag		-8.854	-8.985
Positionen, die später erfolgswirksam umgegliedert werden können:			
Marktpreis Anpassung für zur Veräußerung verfügbare Wertpapiere	23	30	4
Sonstiges Ergebnis		30	4
Gesamtergebnis des Jahres		-8.824	-8.981
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in EUR)	10	-0,65	-0,52

KONZERN-BILANZ
ZUM 31. DEZEMBER

AKTIVA (TEUR)	Anhang	31.12.2014	31.12.2015
<i>Langfristiges Vermögen</i>			
Immaterielle Vermögenswerte	11, 13	1.291	792
Sachanlagen	12, 13	1.013	684
Latente Steuern	14	48	346
Summe langfristiges Vermögen		2.352	1.822
<i>Kurzfristiges Vermögen</i>			
Vorräte	15	753	1.077
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	16	307	177
Marktgängige Wertpapiere	17	780	784
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	18	6.715	7.779
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	19	413	959
Summe kurzfristiges Vermögen		8.968	10.776
Summe Aktiva		11.320	12.598

PASSIVA (TEUR)	Anhang	31.12.2014	31.12.2015
<i>Eigenkapital</i>			
Gezeichnetes Kapital	20	15.480	18.088
Kapitalrücklage	21	33.582	40.945
Ergebnisvortrag	22	-33.880	-42.734
Jahresfehlbetrag	10	-8.854	-8.985
Kumuliertes übriges Eigenkapital	23	-220	-216
Summe Eigenkapital		6.108	7.098
<i>Langfristige Verbindlichkeiten</i>			
Rückstellungen	25	1.407	217
Summe langfristige Verbindlichkeiten		1.407	217
<i>Kurzfristige Verbindlichkeiten</i>			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	26	897	1.923
Erhaltene Anzahlungen	27	55	635
Begebene Wandelschuldverschreibungen	28	1.926	1.070
Sonstige Verbindlichkeiten	29	511	761
Rückstellungen	25	416	894
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten		3.805	5.283
Summe Passiva		11.320	12.598

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG FÜR DEN ZEITRAUM VOM 1. JANUAR BIS 31. DEZEMBER

TEUR	Anhang	2014	2015
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresanfang	18	7.207	6.715
<i>Operative Geschäftstätigkeit</i>	31		
Jahresfehlbetrag		-8.854	-8.985
Anpassungen für:			
Abschreibungen auf Sachanlagen	5, 7, 12	135	166
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	5, 7, 11	635	502
Verluste aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten		5	6
Fremdwährungsergebnis		0	-13
Finanzerträge	8	-19	-18
Finanzaufwendungen	8	516	3
Steuern	9	-27	-264
Betriebsergebnis vor Änderungen in operativen Aktiva und Passiva		-7.609	-8.603
Lang- und kurzfristige Rückstellungen	25	646	-713
Vorräte	15	-478	-324
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	16	-121	130
Sonstige Vermögensgegenstände	19	10	-546
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	26, 29	343	1.370
Erhaltene Anzahlungen	27	-12	581
Gezahlte Steuern		-21	-22
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit		-7.242	-8.127

TEUR	Anhang	2014	2015
<i>Investitionstätigkeit</i>	32		
Auszahlungen für Investitionen in Sachanlagen		-868	-206
Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Vermögenswerte		-6	-7
Einzahlungen aus erhaltenen Investitionszuschüssen		0	357
Erhaltene Zinsen		21	16
Cashflow aus Investitionstätigkeit		-853	159
<i>Finanzierungstätigkeit</i>	33		
Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	33	4.178	5.000
Auszahlungen für die Ausgabe neuer Aktien		0	-137
Einzahlungen aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen	33	200	0
Einzahlungen aus der Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	28	3.648	4.169
Auszahlungen für die Begebung von Wandelschuldverschreibungen		-423	0
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit		7.603	9.032
Netto-Cashflow		-492	1.064
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresende	18	6.715	7.779

Zum Bilanzstichtag unterlagen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von TEUR 24 einer Verfügungsbeschränkung.

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG ZUM 31. DEZEMBER

TEUR	Anhang	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Ergebnis- vortrag	Jahresfehl- betrag	Kumuliertes übriges Eigenkapital	Konzern- Eigenkapital
31.12.2013		13.083	27.506	-26.469	-7.411	-250	6.459
Gesamtergebnis	10, 23	0	0	0	-8.854	30	-8.824
Übertrag Jahresfehlbetrag 2013 in den Ergebnisvortrag		0	0	-7.411	7.411	0	0
Kapitalerhöhung aus der Ausgabe von Aktien aus Genehmigtem Kapital		1.351	0	0	0	0	1.351
Agio aus der Ausgabe von Aktien aus Genehmigtem Kapital		0	2.810	0	0	0	2.810
Kosten für die Schaffung neuer Aktien		0	-44	0	0	0	-44
Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	28	1.040	3.301	0	0	0	4.341
Kosten für die Begebung von Wandelschuldverschreibungen		0	-1	0	0	0	-1
Ausübung von Aktienoptionen		6	10	0	0	0	16
31.12.2014		15.480	33.582	-33.880	-8.854	-220	6.108
31.12.2014		15.480	33.582	-33.880	-8.854	-220	6.108
Gesamtergebnis	10, 23	0	0	0	-8.985	4	-8.981
Übertrag Jahresfehlbetrag 2014 in den Ergebnisvortrag	22	0	0	-8.854	8.854	0	0
Kapitalerhöhung aus der Ausgabe von Aktien aus Genehmigtem Kapital	20, 21	977	0	0	0	0	977
Agio aus der Ausgabe von Aktien aus Genehmigtem Kapital	21	0	4.023	0	0	0	4.023
Kosten für die Schaffung neuer Aktien	21	0	-53	0	0	0	-53
Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	28	1.631	3.393	0	0	0	5.024
31.12.2015		18.088	40.945	-42.734	-8.985	-216	7.098

ANHANG ZUM KONZERNABSCHLUSS

GRUNDLAGEN, GRUNDSÄTZE UND METHODEN

GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Epigenomics („Epigenomics“ oder die „Gesellschaft“) wurde im Jahr 1998 als Gesellschaft mit beschränkter Haftung nach deutschem Recht mit Geschäftssitz in Berlin gegründet. Diese wurde im Jahr 2000 in eine Aktiengesellschaft nach deutschem Recht umgewandelt und ist seither im Handelsregister des Amtsgerichts Charlottenburg unter HRB 75861 eingetragen. Seit dem 19. Juli 2004 ist die Gesellschaft im Segment „Prime Standard“ der Frankfurter Wertpapierbörse notiert (Börsenkürzel: ECX).

Unternehmenszweck der Gesellschaft ist laut Satzung die Entwicklung und Vermarktung von Verfahren und Produkten zur Gewinnung spezieller epigenetischer Parameter in großen Mengen wie beispielsweise DNA-Methylierungs-Muster sowie der zu deren Beschaffung und Auswertung notwendigen informationstechnologischen Grundlagen. Die Epigenomics AG ist ein Molekulardiagnostik-Unternehmen, das proprietäre Produkte für die Früherkennung und Diagnose von Krebs entwickelt und vertreibt. Mithilfe der Produkte der Gesellschaft können Ärzte Krebs früher und genauer diagnostizieren und damit ihren Patienten verbesserte Leistungen anbieten.

GRUNDSÄTZE

Der Konzernabschluss der Epigenomics AG wurde im Einklang mit § 315a HGB sowie unter Anwendung der International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB), London aufgestellt, die zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2015 in Kraft waren und wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind.

Die Gesellschaft hat seit ihrer Gründung bilanzielle Verluste von TEUR 42.734 erlitten. Der für 2015 ausgewiesene Jahresfehlbetrag beträgt TEUR 8.985 (2014: TEUR 8.854). Der Grundsatz der Unternehmensfortführung gemäß IAS 1.25 *Darstellung des Abschlusses* wurde berücksichtigt. Die dabei zugrunde liegende Annahme ist die erwartete positive FDA-Zulassungsentscheidung für Epi proColon® im Verlauf des ersten Halbjahres 2016. Mit liquiden Mitteln (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie marktgängige Wertpapiere) von EUR 8,6 Mio. zum Jahresende 2015 müssten unsere derzeit vorhandenen finanziellen Ressourcen bei dem prognostizierten Finanzmittelverbrauch ausreichen, um die operative Geschäftstätigkeit der Gesellschaft über 2016 hinaus zu finanzieren. Wir sind überzeugt, dass uns eine positive FDA-Entscheidung auf den Kapitalmärkten weitere Finanzierungsmöglichkeiten eröffnen wird, und wir sind entschlossen, diese Chancen im besten Interesse der Gesellschaft zu nutzen.

Jede Verzögerung der FDA-Entscheidung, jede wesentliche Einschränkung und/oder Auflage in Verbindung mit der FDA-Zulassung könnte unsere Finanzlage mittelfristig in erheblichem Maße gefährden. Die Wahrscheinlichkeit einer Wandlung von den noch ausstehenden Wandelschuldverschreibungen durch ihre Inhaber hängt ebenfalls vom Kurs der Aktie der Gesellschaft ab, welcher sich infolge der FDA-Entscheidung am Markt einstellen wird. In dieser Phase der Unsicherheit werden wir weiterhin alle strategischen Optionen, die sich der Gesellschaft bieten, sorgfältig prüfen. Zu diesen Optionen zählen explizit auch weitere Kapitalmarkttransaktionen zur Beschaffung zusätzlicher Finanzmittel.

Die Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt.

BERICHTSPERIODE UND KONZERNWÄHRUNG

Diesem Konzernabschluss liegen der Berichtszeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2015 und der Vergleichszeitraum 2014 zugrunde. Die Konzernwährung ist der Euro.

KONSOLIDIERUNGSKREIS

Dem Konsolidierungskreis gehören die Muttergesellschaft Epigenomics AG (Sitz: Geneststraße 5, 10829 Berlin) und ihre während der Berichtsperiode einzige Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. (Sitz: Suite 400, 1455 NW Leary Way, Seattle, WA 98107, USA) an. Epigenomics, Inc. ist zusätzlich mit einem Büro in Germantown, MD, USA, vertreten. Zwischen dem 1. Januar 2014 und dem 31. Dezember 2015 hielt die Epigenomics AG 100 % des Grundkapitals und der Stimmrechte der Epigenomics, Inc.

Die beiden Gesellschaften haben unabhängig von ihrer Einbeziehung in den Konzernabschluss für das Berichtsjahr und das Vorjahr Einzelabschlüsse aufgestellt, die entweder einer Prüfung oder einer prüferischen Durchsicht unterzogen wurden.

KONSOLIDIERUNGSGRUNDSÄTZE

Bei der Erstkonsolidierung nach der Erwerbsmethode wird der Buchwert der erworbenen Anteile gegen den zum Erwerbszeitpunkt auf die Muttergesellschaft entfallenden Anteil am Eigenkapital der Tochtergesellschaft aufgerechnet. Ein etwaiger Unterschiedsbetrag wird den Vermögenswerten und Schulden mit dem Betrag zugeordnet, um den deren beizulegende Zeitwerte zum Zeitpunkt der Erstkonsolidierung von ihren Buchwerten abweichen. Ein verbleibender aktiver Unterschiedsbetrag wird als Geschäfts- oder Firmenwert aktiviert.

Alle konzerninternen Geschäftsvorfälle und Zwischenergebnisse, Erträge und Aufwendungen, Gewinne und Verluste sowie Forderungen und Verbindlichkeiten zwischen den Konzerngesellschaften werden im Rahmen der Konsolidierung vollständig eliminiert.

ANWENDUNG NEUER UND ÜBERARBEITETER IFRS UND INTERPRETATIONEN

Im Berichtsjahr hat der Konzern von den folgenden, vom IASB herausgegebenen, von der Europäischen Union (EU) übernommenen und verpflichtend für den Rechnungslegungszeitraum ab dem 1. Januar 2015 anzuwendenden, neuen und überarbeiteten IFRS und Interpretationen Gebrauch gemacht.

Jährliche Verbesserungen an den IFRS (Zyklus 2011–2013) (von der EU am 18. Dezember 2014 übernommen)

Die jährlichen Verbesserungen (Zyklus 2011–2013) enthalten Änderungen an einer Reihe von IFRS, die nachfolgend kurz erläutert werden:

- **IFRS 1 *Erstmalige Anwendung der IFRS***: Die Änderungen stellen klar, dass ein Unternehmen in seinem ersten IFRS-Abschluss die Wahl zwischen der Anwendung von bestehenden und derzeit geltenden IFRS und der vorzeitigen Anwendung von neuen oder überarbeiteten IFRS hat, die noch nicht verpflichtend anzuwenden sind, sofern deren vorzeitige Anwendung gestattet ist.
- **IFRS 3 *Unternehmenszusammenschlüsse***: Die Änderung stellt klar, dass sich der Anwendungsbereich der IFRS 3 nicht auf die Bilanzierung der Gründung einer gemeinsamen Vereinbarung im Abschluss der gemeinsamen Vereinbarung erstreckt.
- **IFRS 13 *Bemessung des beizulegenden Zeitwerts***: Die Änderung stellt klar, dass die Ausnahme für Portfolien zur Bemessung des beizulegenden Zeitwerts von einer Gruppe finanzieller Vermögenswerte und finanzieller Verbindlichkeiten auf Nettobasis alle Verträge beinhaltet, die nach IAS 9 oder IFRS 19 bilanziert werden; dies gilt unabhängig davon, ob sie die Definition eines finanziellen Vermögenswerts oder einer finanziellen Verbindlichkeit nach IAS 32 erfüllen.
- **IAS 40 *Als Finanzinvestition gehaltene Immobilien***: Die Änderung stellt klar, dass sich IAS 40 und IFRS 3 nicht gegenseitig ausschließen und die Anwendung beider Standards erforderlich sein könnte. Dementsprechend hat ein Unternehmen, das eine als Finanzinvestition gehaltene Immobilie erwirbt, zu bestimmen, ob a) die Immobilie die Definition von als Finanzinvestition gehaltene Immobilie im Sinne von IAS 40 erfüllt und b) das Geschäft der Definition eines Unternehmenszusammenschlusses in IFRS 3 entspricht.

IFRIC 21 Abgaben (von der EU am 13. Juni 2014 übernommen)

IFRIC 21 befasst sich mit dem Thema, wann eine Verpflichtung zur Zahlung einer Abgabe anzusetzen ist. Die Interpretation definiert den Begriff „Abgabe“ und identifiziert das verpflichtende Ereignis für den Ansatz einer Verpflichtung als die Aktivität, die die Zahlung der Abgabe nach der herrschenden Gesetzeslage auslöst. Die Interpretation stellt klar, wie verschiedene Arten von Abgaben zu bilanzieren sind, und stellt insbesondere klar, dass weder „wirtschaftlicher Zwang“ noch das der Bilanzierung zugrunde liegende Prinzip der Unternehmensfortführung ein verpflichtendes Ereignis für eine bestehende Verpflichtung zur Zahlung einer Abgabe darstellen, die durch die wirtschaftliche Betätigung in einer zukünftigen Periode ausgelöst wird.

NEUE UND ÜBERARBEITETE, IM BERICHTSJAHR NOCH NICHT VERPFLICHTEND ANZUWENDEnde IFRS UND INTERPRETATIONEN (DEREN FRÜHERE ANWENDUNG ZULÄSSIG IST)

Der Konzern hat die folgenden neuen und überarbeiteten IFRS und Interpretationen nicht angewendet, die zwar herausgegeben wurden, aber in der Berichtsperiode noch nicht verpflichtend anzuwenden waren oder noch nicht von der EU übernommen wurden.

Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am 1. Februar 2015

	Übernahme durch EU
Verbesserungen der IFRS, Zyklus 2010–2012	ja
IAS 19 – Mitarbeiterbeiträge im Rahmen leistungsorientierter Pensionszusagen	ja

Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am 1. Januar 2016

	Übernahme durch EU
Verbesserungen der IFRS, Zyklus 2012–2014	ja
IFRS 14 – Regulatorische Abgrenzungsposten	nein
IFRS 10, IFRS 12 und IAS 28 – Investmentgesellschaften – Anwendung der Konsolidierungsausnahme	nein
IFRS 11 – Bilanzierung von Erwerben von Anteilen an gemeinschaftlichen Tätigkeiten	ja
IAS 1 – Initiative zur Verbesserung von Angabepflichten	ja
IAS 16 und IAS 38 – Klarstellung akzeptabler Abschreibungsmethoden	ja
IAS 16 und IAS 41 – Produzierende Pflanzen	ja
IAS 27 – Anwendung der Equity-Methode in Einzelabschlüssen	ja

Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am 1. Januar 2018

	Übernahme durch EU
IFRS 9 – Finanzinstrumente	nein
IFRS 15 – Umsatzerlöse aus Kundenverträgen	nein

Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am 1. Januar 2019

	Übernahme durch EU
IFRS 16 – Leasingverhältnisse	nein

Die Änderungen an **IAS 19** stellen klar, wie ein Unternehmen Beiträge von Arbeitnehmern oder Dritten zu leistungsorientierten Plänen zu bilanzieren hat. Entsprechend den Änderungen vermindert sich durch die von Arbeitnehmern oder Dritten freiwillig gezahlten Beiträge zum Plan der Dienstzeitaufwand nach Zahlung dieser Beiträge. Die Änderung schreibt eine rückwirkende Anwendung vor.

Die jährlichen Verbesserungen an den IFRS (2010–2012 Zyklus) ...

- stellen klar, wie „Ausübungsbedingung“ und „Marktbedingung“ definiert werden, um sicherzustellen, dass Bedingungen im Zusammenhang mit einer anteilsbasierten Vergütung konsistent klassifiziert werden. Zudem kommen durch die Änderung Definitionen für „Leistungsbedingung“ und „Dienstbedingung“ hinzu, die vormals Teil der Definition von „Ausübungsbedingung“ waren (**IFRS 2 Anteilsbasierte Vergütung**);
- stellen klar, dass die bedingte Gegenleistung zu jedem Berichtsstichtag zum beizulegenden Zeitwert zu bewerten ist, unabhängig davon, ob die bedingte Gegenleistung in den Anwendungsbereich von IFRS 9 oder IAS 39 fällt. Änderungen des beizulegenden Zeitwerts (ausgenommen Anpassungen des Bewertungszeitraums wie in IFRS 3 definiert) sind erfolgswirksam zu erfassen (**IFRS 3 Unternehmenszusammenschlüsse**);
- stellen klar, dass einerseits nach Maßgabe der Änderungen Unternehmen Informationen zu den Beurteilungen der Geschäftsleitung bei der Anwendung der Kriterien für die Zusammenfassung auf Geschäftssegmente zu liefern haben. Dazu zählt eine kurze Beschreibung der zusammengefassten Geschäftssegmente und der wirtschaftlichen Indikatoren, die bewertet wurden, um zu bestimmen, ob die Geschäftssegmente ähnliche wirtschaftliche Charakteristika aufweisen. Andererseits stellen die Änderungen klar, dass eine Überleitungsrechnung des Gesamtbetrags der Vermögenswerte der berichtspflichtigen Segmente zu den Vermögenswerten des Unternehmens nur dann vorzulegen ist, wenn Informationen über den Betrag der Segmentvermögenswerte der verantwortlichen Unternehmensinstanz regelmäßig gemeldet werden (**IFRS 8 Geschäftssegmente**);
- stellen klar, dass die Veröffentlichung von IFRS 13 und die Folgeänderungen von IAS 39 und IFRS 9 nicht zur Abschaffung der Möglichkeit geführt haben, kurzfristige Forderungen und Verbindlichkeiten ohne festgelegten Zinssatz ohne Abzinsung zu ihrem Rechnungsbetrag zu bewerten, solange die Auswirkungen der nicht erfolgten Abzinsung nicht wesentlich sind (**IFRS 13 Bemessung des beizulegenden Zeitwerts**);
- beseitigen erkannte Inkongruenzen hinsichtlich der Bilanzierung kumulierter Abschreibungen bei der Neubewertung von Sachanlagen oder immateriellen Vermögenswerten. Die geänderten Standards stellen klar, dass der Bruttobuchwert in einer Weise berichtigt wird, die mit der Neubewertung des Buchwerts in Einklang steht, und dass die kumulierte Abschreibung der Differenz zwischen dem Bruttobuchwert und dem Zeitwert nach Berücksichtigung kumulierter Wertminderungsaufwendungen entspricht (**IAS 16 Sachanlagen** und **IAS 38 Immaterielle Vermögenswerte**);
- dass es sich bei einem leistungserbringenden Unternehmen, das Leistungen im Bereich des Managements in Schlüsselpositionen für das berichtende Unternehmen oder dessen Mutterunternehmen erbringt, um ein nahe stehendes Unternehmen oder eine nahe stehende Person des berichtenden Unternehmens handelt. Dementsprechend hat das berichtende Unternehmen die Beträge, die es für die dem leistungserbringenden Unternehmen gezahlten oder zahlbaren Leistungen für die Erbringung von Leistungen im Bereich des Managements in Schlüsselpositionen aufgewendet hat, als Geschäftsvorfälle mit nahe stehenden Unternehmen und Personen anzugeben (**IAS 24 Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen**).

IFRS 14 spezifiziert die Bilanzierung von regulatorischen Abgrenzungsposten, die aus preisregulierten Geschäftsvorfällen stammen (nur für IFRS-Erstanwender).

Die **Änderungen an IFRS 11** stellen die Bilanzierung des Erwerbs eines Anteils an einer gemeinschaftlichen Tätigkeit klar, in der die Aktivitäten eine Geschäftstätigkeit wie in IFRS 3 *Unternehmenszusammenschlüsse* darstellen.

Die **Änderungen an IAS 1** sind eine Reaktion auf Anmerkungen, dass es bei der praktischen Anwendung des Konzepts der Wesentlichkeit zu Schwierigkeiten komme, da der Wortlaut einiger Vorschriften in IAS 1 in einigen Fällen in einer Weise interpretiert worden sei, die die Ausübung von Ermessen verhindere.

Die **Änderungen an IAS 16** verbieten Unternehmen eine erlösbasierte Abschreibungsmethode für Sachanlagen, und die **Änderungen an IAS 38** führen eine widerlegbare Vermutung ein, dass Umsatzerlöse keine geeignete Basis für die Abschreibung eines immateriellen Vermögenswerts darstellen.

Die **Änderungen an IAS 16 und IAS 41** definieren fruchttragende Pflanzen und schreiben vor, dass biologische Vermögenswerte, die die Definition einer fruchttragenden Pflanze erfüllen, in Übereinstimmung mit IAS 16 anstatt mit IAS 41 als Sachanlagen bilanziert werden.

Die **Änderungen an IAS 27** konzentrieren sich auf Einzelabschlüsse und erlauben die Verwendung der Equity-Methode in diesen Abschlüssen.

Die **Änderungen an IFRS 10, IFRS 12 und IAS 28** stellen klar, dass die Ausnahme von der Aufstellung eines Konzernabschlusses auch dann einem Mutterunternehmen, das ein Tochterunternehmen einer Investmentgesellschaft ist, zur Verfügung steht, wenn die Investmentgesellschaft ihre Tochterunternehmen zum beizulegenden Zeitwert nach IFRS 10 bilanziert.

Die **jährlichen Verbesserungen an den IFRS (2012–2014 Zyklus)** fügen gesonderte Leitlinien zu IFRS 5 hinzu, stellen klar, ob ein Verwaltungsvertrag ein fortgesetztes Engagement in Bezug auf einen übertragenen Vermögenswert darstellt (IFRS 7 *Finanzinstrumente: Angaben*) sowie die Anwendbarkeit der Änderungen an IFRS 7 in Bezug auf Angaben zur Saldierung auf zusammengefasste Zwischenberichte; stellen weiterhin klar, dass hochwertige Unternehmensanleihen, die bei der Ermittlung des Abzinsungssatzes für Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses verwendet werden, in der gleichen Währung denominated sein sollten wie die zu leistenden Zahlungen (IAS 19 *Leistungen an Arbeitnehmer*) und die Bedeutung von „an anderer Stelle im Zwischenbericht“ (IAS 34 *Zwischenberichterstattung*).

IFRS 9 (überarbeitet 2014) wird mit Inkrafttreten den IAS 39 *Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung* in seiner Gesamtheit ablösen. Verglichen mit dem IFRS 9 (überarbeitet 2013) enthält die Version von 2014 eine begrenzte Anzahl von Änderungen zu Klassifizierungs- und Bewertungsanforderungen durch Einführung der Bewertungskategorie „Bewertung zum beizulegenden Zeitwert mit Erfassung der Wertänderungen im sonstigen Ergebnis“ für bestimmte einfache Schuldinstrumente. Er steuert auch Regelungen zur Erfassung von Wertminderungen im Zusammenhang mit der Bilanzierung von erwarteten Kreditverlusten eines Unternehmens aus seinen finanziellen Vermögenswerten und Verpflichtungen zur Kreditgewährung bei.

Der neue **IFRS 15** bietet Unternehmen ein einziges, umfassendes Modell für die Bilanzierung von Erlösen aus Verträgen mit Kunden. Er wird mit Inkrafttreten die folgenden Standards und Interpretationen zum Thema Umsatzerlöse ablösen: IAS 18 *Umsatzerlöse*, IAS 11 *Fertigungsaufträge*, IFRIC 13 *Kundenbindungsprogramme*, IFRIC 15 *Verträge über die Errichtung von Immobilien*, IFRIC 18 *Übertragung von Vermögenswerten durch einen Kunden* und SIC 31 *Umsatzerlöse – Tausch von Werbedienstleistungen*.

Der neue **IFRS 16** regelt den Ansatz, die Bewertung, den Ausweis sowie die Angabepflichten bezüglich Leasingverhältnissen im Abschluss von Unternehmen.

Die Gesellschaft beabsichtigt, diese neuen und/oder überarbeiteten Standards, Änderungen und Interpretationen anzuwenden, sobald sie verpflichtend anzuwenden sind und von der EU übernommen wurden. Die Gesellschaft erwartet aus heutiger Sicht von der Anwendung dieser Änderungen und Verbesserungen keine wesentlichen Auswirkungen auf ihren Abschluss für das Geschäftsjahr 2016. Mögliche Auswirkungen auf die Folgejahre sind für die Gesellschaft zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht verlässlich vorhersehbar.

BEURTEILUNGEN, ANNAHMEN UND ERWARTUNGEN DER GESCHÄFTSLEITUNG

Im Rahmen der Bilanzierung hat die Geschäftsleitung der Gesellschaft mehrere Beurteilungen vorgenommen, die wesentliche Auswirkungen auf die im Konzernabschluss ausgewiesenen Beträge haben. Diese Beurteilungen beziehen sich auf die Aktivierung von Entwicklungskosten und die Erfassung latenter Steuern und werden unter den Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätzen bei den betreffenden Positionen erläutert.

Die Erwartungen der Geschäftsleitung zur weiteren Entwicklung beruhen in der Regel auf Konsensusprognosen für den Wirtschaftsausblick führender Wirtschaftsforschungs- und Finanzinstitute sowie unabhängiger Analysten. Es wird für das Jahr 2016 keine deutliche Erholung der Weltkonjunktur erwartet, sondern aufgrund der weltweit zunehmenden politischen Herausforderungen eher mit einer weiterhin unsicheren Situation gerechnet.

Die Planungen der Konzernleitung gehen für Epigenomics auf kurze Sicht nicht von einer großen Abhängigkeit von der allgemeinen Konjunkturlage aus. Die operative Geschäftstätigkeit des Konzerns hängt weiterhin weniger von der Verfügbarkeit oder der Preisentwicklung von Rohstoffen oder industriellen Hilfs- und Betriebsstoffen als vielmehr von der individuellen Lage der Gesellschaft und ihren Möglichkeiten, durch weitere Finanzierungsmaßnahmen ihr Fortbestehen zu sichern, ab. Daher ist die Gesellschaft weiterhin von Zustand und Entwicklung der Kapitalmärkte (vor allem in den USA und in Deutschland) abhängig, insbesondere in Bezug auf die Life-Sciences-Branche. Daneben ist die Gesellschaft in starkem Maße von der behördlichen Zulassung für den Marktzugang ihres Hauptproduktes Epi proColon® in den USA und dem anschließenden Markterfolg des Produktes abhängig. Die Strategie der Gesellschaft für die nahe Zukunft beruht auf einer positiven Zulassungsentscheidung der US-Gesundheitsbehörde FDA im Laufe des Jahres.

Mit wesentlichen Veränderungen in der Gesetzgebung wichtiger Länder, die die Diagnostikbranche spürbar treffen könnten, wird nicht gerechnet. Steueränderungen in Deutschland und den USA, die in absehbarer Zukunft unsere Finanzlage deutlich beeinflussen könnten, werden ebenfalls nicht erwartet. Mittel- bis langfristig werden die derzeit in der Umsetzung befindlichen Reformvorhaben der US-Regierung für das dortige Gesundheitswesen die Geschäftstätigkeit mehr oder weniger aller Unternehmen in der Life-Sciences-Branche beeinflussen. Allerdings ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch ungewiss, wann, in welchem Ausmaß und ob überhaupt diese Reformvorhaben umgesetzt werden. Die aktuelle Entwicklung der Regulierungsaktivitäten der FDA in Bezug auf laborentwickelte Tests (LDTs) könnte zusätzliche Auswirkungen auf bestimmte Life-Sciences-Unternehmen und natürlich auch auf US-Diagnoselabore selbst haben, die einen großen Teil unserer Kundenbasis darstellen. Angesichts unserer Annahme einer positiven Entscheidung über die Marktzulassung für Epi proColon® in naher Zukunft ist die beobachtete Tendenz der FDA-Zulassungen bei LDTs für unsere Gesellschaft voraussichtlich eher von Vorteil.

Alle unsere Zukunftsszenarien basieren zudem auf der Annahme, dass ein weitgehend ungehinderter Zugang zu den benötigten klinischen und biologischen Proben sowie entsprechenden klinischen Daten und ausreichenden Ressourcen besteht, damit die Gesellschaft ihre kommerziellen Projekte durchführen kann.

Auf mittlere Sicht wird damit gerechnet, dass der Euro gegenüber dem US-Dollar eher schwach bleibt. Die Planungen der Geschäftsleitung beruhen für das Jahr 2016 auf einem Durchschnittswchselkurs von EUR/USD 1,12. Dabei wurden auch die Einschätzungen von Finanzexperten und -instituten zum Zeitpunkt der Budgeterstellung berücksichtigt, die in Bezug auf diese Währungsrelation jedoch in der Regel voneinander abweichen.

Die Aufstellung des Konzernabschlusses in Übereinstimmung mit den IFRS verlangt bei einzelnen Positionen, dass Annahmen getroffen und Schätzungen vorgenommen werden, die Auswirkungen auf die Wertansätze in der Konzernbilanz und/oder in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung haben. Dies betrifft auch die Darstellung der Eventualforderungen und -schulden. Die tatsächlichen Beträge könnten von diesen Annahmen und Schätzungen abweichen.

Die Bestimmung der Nutzungsdauer von aktivierten Entwicklungskosten der Produkte der Gesellschaft verlangt nach einer langfristigen Schätzung der Marktzulassungszeitpunkte für einzelne Produkte und deren Marktakzeptanz, nach Annahmen über die Geschwindigkeit der Marktdurchdringung, die regulatorischen Entwicklungen in Schlüsselmärkten, Zeitpunkten und Ausmaß von Erstattungsentscheidungen sowie über den Wettbewerb, um nur einige der wichtigsten Parameter zu nennen. Besonders für neuartige Produkte, wie blutbasierte Krebstests existieren weder empirische Werte noch spezielle Erfahrungen, was jedwede Schätzung deutlich erschwert. Die Geschäftsleitung der Gesellschaft verfolgt die Entwicklung auf den Schlüsselmärkten sehr genau und überprüft danach regelmäßig die eigenen Annahmen. Das Erreichen oder Nicht-Erreichen von Meilensteinen, wie beispielsweise einer Marktzulassung, führt daraufhin zu Neubewertungen, die möglicherweise zu einer Änderung bei den bislang angenommenen Nutzungsdauern führen können.

Annahmen und Schätzungen sind weiterhin erforderlich für:

- die Beurteilung der Nutzungsdauer von Sachanlagen und langfristigen immateriellen Vermögenswerten,
- die Beurteilung, ob die Voraussetzungen für die Aktivierung von Entwicklungskosten und für die Werthaltigkeit selbst geschaffener immaterieller Vermögenswerte erfüllt sind,
- die Feststellung einer möglichen Wertminderung von Vermögenswerten (insbesondere bezüglich immaterieller Vermögenswerte),
- die Beurteilung der Vertragsbedingungen einlizenzierter Patent- und Lizenzrechte,
- die Beurteilung der Realisierbarkeit latenter Steueransprüche,
- die Beurteilung, ob Wertpapiere als „zur Veräußerung verfügbar“ oder als „erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert zu bewerten“ einzustufen sind,
- die Beurteilung des beizulegenden Zeitwerts von Finanzinstrumenten,
- die Vorgabe der Parameter für die Bewertung anteilsbasierter Vergütungsinstrumente und
- den Ansatz von Rückstellungen (insbesondere die Beurteilung der Eintrittswahrscheinlichkeit).

BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSGRUNDSÄTZE

Bewertung zum beizulegenden Zeitwert

Dieser Konzernabschluss wurde auf der Basis historischer Anschaffungskosten erstellt, mit der Ausnahme einiger Finanzinstrumente die Neubewertet wurden oder am Ende einer jeden Berichtsperiode zum beizulegenden Zeitwert bemessen werden.

Zur Bestimmung und Offenlegung von beizulegenden Zeitwerten von Finanzinstrumenten verwendet die Gesellschaft die folgende Hierarchie im Einklang mit IFRS 13 *Bewertung zum beizulegenden Zeitwert*:

Level 1: Notierte (unangepasste) Preise aus aktiven Märkten für identische Vermögenswerte und Verbindlichkeiten

Level 2: Informationen aus anderen als den notierten Preisen nach Level 1, die für Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten beobachtet werden können, entweder direkt (wie Preise) oder indirekt (abgeleitet von Preisen)

Level 3: Informationen für Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten, die nicht auf der Basis von Marktbeobachtungen abgeleitet werden (dies sind nicht zu beobachtende Informationen)

Die Buchwerte von finanziellen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten, wie Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, marktgängigen Wertpapieren sowie Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, begebenen Wandelschuldverschreibungen und sonstigen Verbindlichkeiten entsprechen im Hinblick auf ihre kurzen Fälligkeiten annähernd ihren beizulegenden Zeitwerten. Der Marktwert von marktgängigen Wertpapieren bestimmt sich nach notierten Marktpreisen (Level 1). In der Berichtsperiode wurden weder Umgliederungen zwischen den Levels 1 und 2 der beizulegenden Zeitwerte noch Umbuchungen in oder aus Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert im Level 3 vorgenommen.

Erfassung der Umsatzerlöse

Umsatzerlöse aus dem Verkauf von Gütern und Erbringen sonstiger Dienstleistungen werden erfasst, wenn:

- die Lieferung der Ware an den Käufer erfolgt ist,
- der Übergang von Nutzen und Gefahr im Zusammenhang mit der Ware erfolgt ist,
- die Höhe der Umsatzerlöse und die im Zusammenhang mit dem Geschäftsvorgang angefallenen Kosten verlässlich bestimmt werden können, und
- es wahrscheinlich ist, dass der Gesellschaft der wirtschaftliche Nutzen aus dem Geschäftsvorgang zufließen wird.

Umsatzerlöse aus Forschungs- und Entwicklungskooperationen werden in Übereinstimmung mit den vereinbarten Leistungsanforderungen und entsprechenden Vertragsbedingungen auf Grundlage der Methode der Gewinnrealisierung nach dem Fertigstellungsgrad (Percentage-of-Completion-Methode) bei Anfallen der zur Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen entstehenden Kosten erfasst und ausgewiesen.

Meilensteinzahlungen werden als Umsatzerlöse erfasst und ausgewiesen, sobald der Geschäftspartner das Erreichen vereinbarter Leistungsanforderungen bestätigt hat.

Nicht rückzahlbare Vorauszahlungen werden abgegrenzt und linear über die Vertragslaufzeit der Zusammenarbeit aufgelöst. Optionale Verlängerungsfristen werden gemäß den zugrunde liegenden Ausübungsbedingungen und ihrer erwarteten Ausübungswahrscheinlichkeit individuell behandelt.

Lizenz Erlöse werden periodengerecht in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des zugrunde liegenden Vertrags erfasst. Zeitbezogene Lizenz Erlöse werden über die Vertragslaufzeit linear erfasst. Lizenz Erlöse, die auf der Basis von Verkäufen und anderen Bezugsgrößen vereinbart sind, werden auf der Grundlage des zugrunde liegenden Vertrags erfasst.

Umsatzkosten

Die Umsatzkosten enthalten Materialaufwendungen für verkaufte Produkte, Bestandsveränderungen, erhaltene Leistungen im Zusammenhang mit Produktverkäufen oder anderen Umsatzarten sowie an Dritte zu zahlende, durch Produktverkäufe oder andere Umsatzarten ausgelöste Lizenzgebühren. Darüber hinaus enthalten die Umsatzkosten direkt zurechenbare Anteile an Personalaufwendungen, Patent- und Lizenzkosten und Abschreibungen sowie anteilige Gemeinkosten.

Sonstige Erträge

Die sonstigen Erträge umfassen Forschungszuwendungen von Dritten, Erträge aus der Währungsumrechnung, Erträge aus Rückstellungsaufösungen, Erlöse aus Anlagenabgängen, Erstattungen und Entschädigungen von Lieferanten und Versicherungen sowie sonstige, nicht-operative Erträge.

Zuwendungen der öffentlichen Hand

Für Forschungsprojekte werden in Einzelfällen Kostenzuschüsse der öffentlichen Hand gewährt. Diese werden teilweise im Voraus gezahlt und dann als erhaltene Anzahlungen behandelt (siehe unten). Zum Teil werden diese Zuwendungen aber auch erst nach erbrachter Leistung und auf Nachweis geleistet. In diesen Fällen wird ein sonstiger kurzfristiger Vermögenswert ertragswirksam erfasst.

Investitionszulagen und -zuschüsse werden direkt mit den Anschaffungskosten der geförderten Vermögenswerte verrechnet und mindern somit deren Buchwerte. Eine Zulage wird dann in Form einer verminderten Abschreibung über die Restnutzungsdauer vereinnahmt.

Zuwendungen der öffentlichen Hand sind üblicherweise mit bestimmten Auflagen verbunden, die bisher von der Gesellschaft stets erfüllt wurden und voraussichtlich auch weiterhin von ihr erfüllt werden. Sollten die Auflagen künftig nicht mehr erfüllt werden, könnten Rückzahlungsverpflichtungen entstehen, die bislang nicht passiviert wurden.

Kosten für Forschung und Entwicklung

Die Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) enthalten Personal- und Materialaufwendungen des F&E-Bereichs, planmäßige Abschreibungen, Bearbeitungsgebühren, Lizenzgebühren und sonstige direkt zurechenbare Aufwendungen für die Forschungs- und/oder Entwicklungsaktivitäten der Gesellschaft (einschließlich klinischer Studien), die nicht als Umsatz generierende Aktivitäten klassifiziert werden können. F&E-Kosten beinhalten darüber hinaus anteilige, den F&E-Abteilungen belastete Gemeinkosten.

Kosten für Vertrieb und Verwaltung

Die Kosten für Vertrieb und Verwaltung enthalten:

- alle direkt zurechenbaren Personal- und Materialaufwendungen der entsprechenden Fachbereiche,
- die planmäßigen Abschreibungen der entsprechenden Fachbereiche,
- die sonstigen, direkt zurechenbaren Aufwendungen der entsprechenden Fachbereiche und
- die anteiligen Gemeinkosten der entsprechenden Fachbereiche sowie die satzungsbedingten Kosten der Gesellschaft.

Sonstige Aufwendungen

Die sonstigen Aufwendungen umfassen alle betrieblichen Aufwendungen, die nicht als Umsatzkosten, Kosten für Forschung und Entwicklung oder Kosten für Vertrieb und Verwaltung, wie vorstehend definiert, klassifiziert werden können. Hierbei handelt es sich unter anderem um

- Wechselkursverluste,
- Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten und
- Aufwendungen im Zusammenhang mit Sondereffekten bzw. Maßnahmen wie Restrukturierungsaufwendungen oder Wertminderungen auf langfristige Vermögenswerte (z. B. Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts).

Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung

Der beizulegende Zeitwert gewährter Aktienoptionen wird unter Verwendung des Optionspreismodells von Black-Scholes ermittelt und über die erwartete Optionslaufzeit von bis zu vier Jahren mit der Kapitalrücklage aufwandswirksam verrechnet. Im Einklang mit IFRS 2.11 *Anteilsbasierte Vergütung* wird für die Bewertung der beizulegende Zeitwert am Tag der Gewährung herangezogen.

Der beizulegende Zeitwert gewährter Phantom-Stock-Rechte wird unter Verwendung des Binomialverfahrens auf der Basis des Cox-Ross-Rubinstein-Modells im Einklang mit IFRS 2 *Anteilsbasierte Vergütung* berechnet und pro rata temporis als Aufwand und als Rückstellung für die Verpflichtung der Gesellschaft zum künftigen Barausgleich erfasst. Werden Phantom-Stock-Rechte von aktuellen Mitarbeitern des Konzerns gehalten, werden die damit zusammenhängenden Aufwendungen als Personalaufwand ausgewiesen und in den Personalrückstellungen erfasst. Werden Phantom-Stock-Rechte von ehemaligen Konzernmitarbeitern gehalten, werden die damit zusammenhängenden Aufwendungen als sonstige Aufwendungen behandelt und in den sonstigen Rückstellungen erfasst.

Immaterielle Vermögenswerte

Andere immaterielle Vermögenswerte als der Geschäfts- oder Firmenwert und die aktivierten Entwicklungskosten werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich planmäßiger linearer Abschreibungen bewertet. Je nach Art des Vermögenswerts beträgt die Nutzungsdauer zwischen drei Jahren (Software) und 20 Jahren (Patente). Bei einigen Patenten hängt die Nutzungsdauer von der Patentlaufzeit ab. Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte werden in der Gewinn- und Verlustrechnung dem Funktionsbereich zugeordnet, der die Vermögenswerte nutzt. IAS 38 *Immaterielle Vermögenswerte* wird angewendet. Nach diesem Standard ist ein immaterieller Vermögenswert dann anzusetzen, wenn es wahrscheinlich ist, dass sich aus der Nutzung dieses Vermögenswerts ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen ergibt, und wenn sich seine Anschaffungs- oder Herstellungskosten hinreichend verlässlich ermitteln lassen. Eine jährliche Wertminderungsprüfung wird für Vermögenswerte oder Gruppen von Vermögenswerten durchgeführt, für die eine außerplanmäßige Wertminderung vermutet wird. Übersteigt der Buchwert eines immateriellen Vermögenswerts zum Bilanzstichtag dessen erzielbaren Betrag, wird dem durch eine auf Basis des Ergebnisses der Wertminderungsprüfung ermittelte Wertberichtigung Rechnung getragen. Ist der Grund für die Wertminderung entfallen, wird deren Buchwert bis maximal zu den fortgeführten Anschaffungskosten aufgelöst.

Aktiviert Entwicklungskosten

Forschungsausgaben werden in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen. Ein aus der internen Entwicklung entstandener selbst geschaffener immaterieller Vermögenswert ist dann und nur dann anzusetzen, wenn alle nachfolgenden Nachweise gemäß IAS 38.57 *Immaterielle Vermögenswerte* erbracht wurden:

- Nachweis der technischen Realisierbarkeit der Fertigstellung des immateriellen Vermögenswerts, sodass er genutzt oder verkauft werden kann;
- Nachweis der Absicht, den immateriellen Vermögenswert fertigzustellen, um ihn zu nutzen oder zu verkaufen;
- Nachweis der Fähigkeit, den immateriellen Vermögenswert zu nutzen oder zu verkaufen;
- Nachweis, wie der immaterielle Vermögenswert voraussichtlich einen künftigen wirtschaftlichen Nutzen erzielen wird;
- Nachweis der Verfügbarkeit adäquater technischer, finanzieller und sonstiger Ressourcen, um die Entwicklung abzuschließen und den immateriellen Vermögenswert nutzen oder verkaufen zu können;
- Demonstration der Fähigkeit, die dem immateriellen Vermögenswert während seiner Entwicklung zurechenbaren Aufwendungen verlässlich zu bewerten.

Der bei der Aktivierung von Entwicklungskosten zunächst angesetzte Betrag ist die Summe der Ausgaben, die ab dem Zeitpunkt angefallen sind, zu dem der immaterielle Vermögenswert die vorgenannten Ansatzkriterien erstmals erfüllte. Wo kein selbst geschaffener immaterieller Vermögenswert angesetzt werden kann, werden die Entwicklungsausgaben in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen. Nach erstmaligem Ansatz werden aktiviert Entwicklungskosten wie gesondert erworbene immaterielle Vermögenswerte auf Basis der Erstbewertung abzüglich kumulierter Abschreibungen und Wertminderungsaufwendungen angesetzt. Die angenommene Nutzungsdauer dieser aktivierten Entwicklungskosten wird unter Berücksichtigung des Geschäftsplans festgelegt und beläuft sich bei den zurzeit aktivierten Vermögenswerten auf bis zu sechs Jahre. Die Abschreibung erfolgt linear.

Sachanlagen

Die Sachanlagen sind mit ihren Anschaffungs- oder Herstellungskosten, vermindert um Abschreibungen, bewertet. Herstellungskosten für selbst erstellte Anlagen beinhalten neben den direkt zurechenbaren Kosten auch anteilig zurechenbare Gemeinkosten und Abschreibungen. Die Anschaffungs- oder Herstellungskosten werden um öffentliche und staatliche Zuschüsse gekürzt. Reparaturkosten werden direkt als

Aufwand erfasst. Abschreibungen auf Mietereinbauten werden nach der linearen Methode, verteilt über die Restlaufzeit des zugrunde liegenden Mietvertrags (einschließlich optionaler Verlängerungsperioden), vorgenommen. Bewegliche Sachanlagen werden linear abgeschrieben. Die Nutzungsdauer beträgt drei bis zehn Jahre für technische und elektronische Ausrüstung sowie fünf bis zehn Jahre für Betriebs- und Geschäftsausstattung.

Im Anlagenspiegel werden vollständig abgeschriebene Gegenstände des Sachanlagevermögens so lange mit ihren Anschaffungs- oder Herstellungskosten und ihren kumulierten Abschreibungen ausgewiesen, bis die betreffenden Vermögenswerte außer Betrieb genommen werden. Im Fall der Veräußerung werden die Vermögenswerte und ihre kumulierten Abschreibungen als Abgang ausgewiesen. Ein Ertrag oder Verlust aus dem Abgang von Vermögenswerten (Veräußerungserlös abzüglich Restbuchwert) wird in der Gewinn- und Verlustrechnung unter den sonstigen Erträgen bzw. sonstigen Aufwendungen ausgewiesen.

Übersteigt der auf oben beschriebene Weise ermittelte Buchwert einer Sachanlage zum Bilanzstichtag deren erzielbaren Betrag, wird dem durch eine Wertminderung Rechnung getragen. Der Wertminderungsbedarf wird anhand des Nettoverkaufserlöses oder – falls höher – des Barwerts der künftigen Cashflows auf der Grundlage des Nutzungswerts des Vermögenswerts ermittelt. Eine jährliche Wertminderungsprüfung wird für Vermögenswerte oder Gruppen von Vermögenswerten durchgeführt, für die eine Wertminderung vermutet wird. Ist der Grund für die Wertminderung entfallen, wird deren Buchwert bis maximal zu den fortgeführten Anschaffungskosten aufgelöst.

Latente Steuern

Latente Steuern werden nach den Vorschriften des IAS 12 *Ertragsteuern* ermittelt. Die Basis dafür stellen temporäre Differenzen zwischen den Wertansätzen von Vermögenswerten und Schulden in der Handelsbilanz gemäß IFRS und denen in der entsprechenden Steuerbilanz der betreffenden Unternehmen dar. Zudem werden latente Steueransprüche für noch nicht genutzte steuerliche Verlustvorträge und noch nicht genutzte Steuergutschriften in dem Umfang bilanziert, in dem latente Steuerschulden bestehen bzw. in dem es wahrscheinlich ist, dass zu versteuerndes Einkommen verfügbar sein wird, gegen das die temporären Differenzen genutzt werden können und wenn erwartet wird, dass sich diese Differenzen in absehbarer Zeit umkehren. Das Vorliegen dieser Kriterien wird zu jedem Bilanzstichtag überprüft. Ist eine solche Nutzung in der absehbaren Zukunft nicht wahrscheinlich, wird auf die steuerlichen Verlustvorträge eine Wertberichtigung vorgenommen.

Die Bewertung aktiver und passiver latenter Steuern erfolgt anhand der zum Bilanzstichtag geltenden lokalen Steuersätze oder zu den lokalen Steuersätzen, von denen erwartet wird, dass sie zu dem zukünftigen Zeitpunkt anzuwenden sind, wenn der Vermögenswert realisiert oder die Schuld erfüllt wird. Dabei werden die Steuersätze verwendet, die zum Abschlussstichtag gültig oder gesetzlich angekündigt sind. Latente Steueransprüche und -schulden werden nur saldiert, wenn sie gegenüber der gleichen Finanzbehörde bestehen und der Konzern beabsichtigt, den Ausgleich auf Nettobasis herbeizuführen.

Vorräte

Die Vorräte bestehen aus fertigen und halbfertigen Erzeugnissen, Rohstoffen, geringwertigen Gebrauchs- und Verbrauchsmaterialien sowie aus sonstigen Produktionsstoffen. Sie werden mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Nettoveräußerungswert bewertet. Die Herstellungskosten der fertigen und halbfertigen Erzeugnisse bestehen aus direkt zurechenbaren Einzelkosten, Abschreibungen, Abschreibungen der aktivierten Entwicklungskosten und dem Produktionsprozess zurechenbaren Gemeinkosten. Für fertige und halbfertige Erzeugnisse gilt der Grundsatz der Einzelbewertung.

Finanzinstrumente

Finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten werden bei ihrer erstmaligen Erfassung mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet. Der Erwerb und die Veräußerung von finanziellen Vermögenswerten werden zu den jeweiligen Werten am Handelstag erfasst.

Originäre Finanzinstrumente

Die bilanzierten originären Finanzinstrumente umfassen die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, marktgängigen Wertpapiere, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie die übrigen Fremdfinanzierungen. Ihre Erstbewertung erfolgt zu Anschaffungskosten bzw. zum beizulegenden Zeitwert, die Folgebewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten oder zum beizulegenden Zeitwert.

Marktgängige Wertpapiere

Nach Maßgabe der Definitionen in IAS 39.9 *Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung* handelt es sich bei den marktgängigen Wertpapieren der Gesellschaft entweder um „erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte“ oder um „zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte“. Im Konzern werden keine finanziellen Vermögenswerte zu Handelszwecken gehalten. Ungeachtet dieser Einstufung werden finanzielle Vermögenswerte zu beizulegenden Zeitwerten ausgewiesen. Veränderungen der beizulegenden Zeitwerte der Wertpapiere werden bis zu deren Abgang oder einer dauerhaften Wertminderung ertragswirksam oder – falls die Wertpapiere als zur Veräußerung verfügbar gelten – im kumulierten übrigen Eigenkapital erfasst. Ergebniswirksam erfasste Wertminderungen werden aufgehoben, falls eine Zunahme des beizulegenden Zeitwerts objektiv festgestellt werden kann.

Derivative Finanzinstrumente

Die Erstbewertung von derivativen Finanzinstrumenten erfolgt bei Vertragsabschluss zum beizulegenden Zeitwert, die Folgebewertung zu den beizulegenden Zeitwerten am Ende der jeweiligen Berichtsperiode. Das Ergebnis wird im Finanzergebnis erfolgswirksam erfasst.

Der beizulegende Zeitwert eines derivativen Finanzinstruments entspricht grundsätzlich dessen Marktwert. Die beizulegenden Zeitwerte von derivativen Finanzinstrumenten, für die kein notierter Preis vorliegt, werden durch Einzelquotierungen ermittelt, die bei den Vertragspartnern des Konzerns für den zugrunde liegenden Vertrag eingeholt werden.

Wertminderung von finanziellen Vermögenswerten

Finanzielle Vermögenswerte – mit Ausnahme der zum beizulegenden Zeitwert bewerteten – werden zum Bilanzstichtag auf Anzeichen einer Wertminderung geprüft. Ein finanzieller Vermögenswert gilt als wertgemindert, wenn objektive Hinweise darauf schließen lassen, dass infolge eines oder mehrerer Ereignisse, die nach dem erstmaligen Ansatz des finanziellen Vermögenswerts eingetreten sind, die erwarteten künftigen Cashflows des Vermögenswerts beeinträchtigt wurden. Objektive Anzeichen für die Wertminderung von Finanzinstrumenten können sich aufgrund von Zahlungsverzug des Debtors oder seiner Insolvenz ergeben oder auch aus konjunkturellen Bedingungen die mit Zahlungsausfällen einhergehen.

Bei marktgängigen Wertpapieren wird ein signifikanter oder anhaltender Rückgang des beizulegenden Zeitwerts unter seine Anschaffungskosten als objektiver Hinweis auf eine Wertminderung angesehen ebenso wie der Wegfall eines aktiven Markts für solche Wertpapiere.

Die Buchwerte aller finanziellen Vermögenswerte mit Ausnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, bei denen der Buchwert unter Verwendung eines Wertberichtigungskontos reduziert wird, werden direkt um den Wertminderungsverlust gekürzt. Wird eine Forderung aus Lieferungen und Leistungen als uneinbringlich erachtet, wird sie gegen das Wertberichtigungskonto abgeschrieben. Spätere Werterhöhungen vormals abgeschriebener Beträge werden durch Anpassung des Wertberichtigungskontos ergebniswirksam rückgängig gemacht. Änderungen des Buchwerts des Wertberichtigungskontos werden erfolgswirksam erfasst.

Zudem erfolgen Wertberichtigungen auf Forderungen auf Portfoliobasis aufgrund von Erfahrungswerten aus der Vergangenheit.

Zahlungsmitteläquivalente

Ein Zahlungsmitteläquivalent ist ein jederzeit kurzfristig in einen bestimmten Zahlungsmittelbetrag umwandelbares Finanzinstrument, das einem nur unwesentlichen Wertschwankungsrisiko unterliegt (IAS 7.6 *Kapitalflussrechnungen*). Finanzinstrumente gelten generell als Zahlungsmitteläquivalente, wenn sie dem Geldmarkt näher sind als dem Anleihemarkt und von einem Schuldner mit dem Rating „Investment Grade“ begeben wurden. Alle derartigen Zahlungsmitteläquivalente müssen jederzeit in originäre Zahlungsmittel umwandelbar sein.

Geleistete Anzahlungen

Ausgaben vor dem Bilanzstichtag, die Aufwand für eine bestimmte Zeit nach diesem Tag darstellen, werden abgegrenzt und als geleistete Anzahlungen innerhalb der sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte ausgewiesen.

Finanzielle Verbindlichkeiten

Bei ihrer erstmaligen Erfassung werden finanzielle Verbindlichkeiten zu ihrem beizulegenden Zeitwert abzüglich Transaktionskosten angesetzt. Der Preis wird auf einem preiseffizienten und liquiden Markt ermittelt. In Folgeperioden werden die finanziellen Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Die Differenz zwischen dem erhaltenen Betrag und dem zurückzuzahlenden Betrag wird erfolgswirksam nach der Effektivzinsmethode über die Darlehenslaufzeit aufgelöst.

Zusammengesetzte Finanzinstrumente, die eine finanzielle Verbindlichkeit der Gesellschaft begründen und ihrem Inhaber eine Option auf Umwandlung in ein Eigenkapitalinstrument der Gesellschaft sichern, werden getrennt in Eigenkapital- und Fremdkapitalkomponenten erfasst und in der Bilanz ausgewiesen. Die Bewertung der Fremdkapitalkomponente erfolgt zum beizulegenden Zeitwert.

Lang- und kurzfristige Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden als kurzfristig klassifiziert, wenn bestimmte, in IAS 1.60 f. *Darstellung des Abschlusses* genannte Kriterien erfüllt sind. Grundsätzlich beträgt der gewöhnliche Geschäftszyklus der Gesellschaft nach dieser Definition zwölf Monate. Im Lizenzgeschäft beläuft sich der Geschäftszyklus auch auf über mehr als zwölf Monate.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Erstbewertung der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen erfolgt mit dem beizulegenden Zeitwert der erhaltenen Produkte und Leistungen. Nach der Erstbewertung werden sie zu fortgeführten Anschaffungskosten angesetzt. Fremdwährungsschulden werden am Bilanzstichtag zu Marktkursen umgerechnet. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen werden ausgebucht, wenn die dieser Schuld zugrunde liegende Verpflichtung erfüllt, aufgehoben oder erloschen ist.

Begebene Wandelschuldverschreibungen

Wandelschuldverschreibungen stellen zusammengesetzte Finanzinstrumente dar, die in eine Rückzahlungsverpflichtung (Schuldkomponente) und ein Umwandlungsrecht (Eigenkapitalkomponente) aufzuteilen sind. Der in die Kapitalrücklage einzustellende Buchwert der Eigenkapitalkomponente wird unter Anwendung der Subtraktionsmethode ermittelt (Subtraktion der finanziellen Schuld vom Wert des gesamten zusammengesetzten Instruments). Die Eigenkapitalkomponente wird im Eigenkapital als „Optionsprämie aus Wandelschuldverschreibungen“ ausgewiesen.

Erhaltene Anzahlungen

Im Voraus vereinnahmte Zuschüsse und Zahlungen für Forschung und Entwicklung („F&E-Zahlungen“) werden als erhaltene Anzahlungen ausgewiesen. Von staatlichen oder vergleichbaren Stellen des Bunds, der Länder oder der Gemeinden vorab gewährte Zuschüsse werden nach Projektfortschritt ergebniswirksam über die Laufzeit der Förderprojekte als sonstige Erträge vereinnahmt. Von Kunden vorab erhaltene Zahlungen für von der Gesellschaft künftig noch zu erbringende F&E-Leistungen oder für Lizenzen werden nach den Bedingungen des Vertrags abgegrenzt und nach Projektfortschritt über die Vertragslaufzeit (Percentage-of-Completion-Methode) ertragswirksam aufgelöst.

Rückstellungen

Rückstellungen werden gemäß IAS 37 *Rückstellungen, Eventualschulden und Eventualforderungen* angesetzt, wenn aus einem Ereignis der Vergangenheit eine gegenwärtige Verpflichtung besteht, ein Abfluss von Ressourcen mit wirtschaftlichem Nutzen zu deren Erfüllung wahrscheinlich ist und die Höhe des zugrunde liegenden Betrags verlässlich geschätzt werden kann. Der als Rückstellung angesetzte Betrag stellt die bestmögliche Schätzung der Ausgabe dar, die unter Berücksichtigung der mit der Verpflichtung verbundenen Risiken und Unsicherheiten zur Erfüllung der gegenwärtigen Verpflichtung zum Bilanzstichtag erforderlich ist. In den Fällen, in denen die Rückstellung anhand der Mittelabflüsse bemessen wird, die zur Erfüllung der gegenwärtigen Verpflichtung voraussichtlich erforderlich sein werden, stellt der Barwert dieser Mittelabflüsse ihren Buchwert dar. Aus anteilsbasierten Vergütungsprogrammen entstehende Verpflichtungen, die einen Barausgleich vorsehen (wie die Phantom-Stock-Programme der Gesellschaft) werden auf der Grundlage der Restlaufzeit der zugrunde liegenden Rechte bis zu ihrer Ausübbarkeit zum beizulegenden Zeitwert bewertet und als kurz- oder langfristige Rückstellung erfasst.

WÄHRUNGSUMRECHNUNG

In den Einzelabschlüssen sind Fremdwährungsforderungen und -verbindlichkeiten mit dem von der Europäischen Zentralbank veröffentlichten und zum Bilanzstichtag geltenden Euro-Umrechnungskurs bewertet. Durch Termingeschäfte gesicherte Positionen werden mit dem Terminkurs bewertet.

Die Berichtswährung der US-amerikanischen Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. ist für Konsolidierungszwecke der Euro, da er gemäß IAS 21.9 ff. *Auswirkungen von Wechselkursänderungen* als funktionale Währung der Gesellschaft gilt.

Fremdwährungstransaktionen werden mit dem Wechselkurs zum Transaktionszeitpunkt umgerechnet. Währungsdifferenzen aus der Erfüllung dieser Transaktionen und aus der Umrechnung zum Bilanzstichtagskurs werden ergebniswirksam erfasst.

Die im Berichtszeitraum angewandten Wechselkurse:

Stichtagskurse	31.12.2014	31.12.2015
EUR/USD	1,2141	1,0887
EUR/GBP	0,77890	0,73395

Durchschnittskurse	2014	2015
EUR/USD	1,3211	1,1046
EUR/GBP	0,80310	0,72466

ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG UND ZUM SONSTIGEN ERGEBNIS

1 UMSATZERLÖSE

Umsatz nach Umsatzarten:

	2014		2015	
	TEUR	in %	TEUR	in %
Produktverkäufe (eigene und von Dritten)	830	55,1	1.565	75,2
Lizenz Erlöse	122	8,1	156	7,5
F&E-Erlöse und Erstattungen	555	36,8	361	17,3
Umsatzerlöse gesamt	1.507	100,0	2.082	100,0

Lizenz Erlöse entstehen durch die Vergabe von Lizenzen auf eigenes geistiges Eigentum (z. B. Technologien, Biomarker) an Dritte. Umsatzerlöse aus Produktverkäufen werden mit dem Absatz von Produkten der Gesellschaft über eigene Vertriebskanäle, über Vertriebspartner oder durch das Erbringen von Dienstleistungen durch Dritte auf der Grundlage von Produkten der Gesellschaft generiert. F&E-Erlöse und Erstattungen entstehen durch die Erbringung von Dienstleistungen im Zusammenhang mit Auftragsforschung und durch weiterbelastete Kosten an Dritte.

Umsatz nach geografischen Märkten:

	2014		2015	
	TEUR	in %	TEUR	in %
Europa	1.035	68,7	922	44,3
Nordamerika	114	7,6	117	5,6
Asien	353	23,4	1.043	50,1
Übrige Welt	5	0,3	0	0
Umsatzerlöse gesamt	1.507	100,0	2.082	100,0

Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft 75 % des Gesamtumsatzes (2014: 62 %) mit ihren drei umsatzstärksten Kunden erwirtschaftet.

2 SONSTIGE ERTRÄGE

TEUR	2014	2015
Drittmittel zu Forschungszwecken von der öffentlichen Hand	238	535
Wechselkursgewinne	36	132
Entschädigungen und Erstattungen	13	100
Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen	259	48
Korrektur von abgegrenzten Verbindlichkeiten	11	34
Sonstige	1	13
Sonstige Erträge gesamt	558	862

Die im Berichtsjahr unter sonstige Erträge erfassten Forschungszuwendungen von staatlichen Stellen stammen aus zwei Forschungsprojekten, die durch Beiträge der Europäischen Union finanziert und mit verschiedenen Partnern durchgeführt wurden (siehe hierzu auch die Erläuterungen zu den „Erhaltenen Anzahlungen“).

3 KOSTENZUORDNUNG NACH FUNKTIONEN

2014 TEUR	Umsatzkosten	Kosten für F&E	Kosten für Vertrieb und Verwaltung	Sonstige Aufwendungen	Gesamt
Ge- und Verbrauchsmaterial	422	266	25	0	713
Abschreibungen	3	681	86	0	770
Personalaufwand	224	1.694	2.212	0	4.130
Sonstige Kosten	82	2.047	2.584	122	4.835
Gesamt	731	4.688	4.907	122	10.448

2015 TEUR	Umsatzkosten	Kosten für F&E	Kosten für Vertrieb und Verwaltung	Sonstige Aufwendungen	Gesamt
Ge- und Verbrauchsmaterial	741	641	30	0	1.412
Abschreibungen	3	578	87	0	668
Personalaufwand	169	1.485	1.208	0	2.862
Sonstige Kosten	262	3.058	3.824	122	7.266
Gesamt	1.175	5.762	5.149	122	12.208

4 PERSONALAUFWAND

TEUR	2014	2015
Löhne und Gehälter	2.893	3.166
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	869	-756
– davon Aufwendungen für die Ausgabe von PSR an Vorstandsmitglieder		
<i>Aufwendungen für PSR an Dr. Thomas Taapken (CEO/CFO)</i>	123	-130
<i>Aufwendungen für PSR an Dr. Uwe Staub (COO)</i>	119	-131
Sozialversicherungsaufwand	368	452
– davon		
<i>Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung (Deutschland)</i>	124	138
<i>Arbeitgeberbeiträge zu einem 401 (k)-Pensionsplan (USA)</i>	15	24
Personalaufwand gesamt	4.130	2.862

Im Jahr 2015 waren im Durchschnitt 38 Personen im Konzern beschäftigt (2014: 37). Von den 39 Beschäftigten zum Jahresende 2015 waren 21 Mitarbeiter direkt den Bereichen Forschung, Produktentwicklung, Patente und Lizenzen, regulatorische Belange, Qualitätssicherung und Herstellung zuzuordnen. Ihre Aktivitäten werden in den Abschlüssen als F&E-Kosten ausgewiesen. Die übrigen 18 im Bereich Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, Kunden- und technischer Service, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT, Investor Relations und allgemeine Verwaltung beschäftigt.

Der deutliche Rückgang des Aktienkurses der Gesellschaft gegen Ende des Berichtsjahres und die folgende Neubewertung der ausgegebenen Phantom-Stock-Rechte führte in 2015 zum Effekt eines „Ertrags für anteilsbasierte Vergütung“ (TEUR -756). Darin beinhaltet ist die Korrektur des beizulegenden Zeitwerts der Rechte um TEUR -1.117.

5 ABSCHREIBUNGEN

TEUR	2014	2015
Planmäßige Abschreibungen auf Sachanlagen	135	166
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	635	502
Abschreibungen gesamt	770	668

6 SONSTIGE AUFWENDUNGEN

TEUR	2014	2015
Wechselkursverluste	40	112
Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	5	6
Zweifelhafte Forderungen	40	3
Korrekturen für Vorjahre	37	0
Sonstige	0	1
Sonstige Aufwendungen gesamt	122	122

7 BETRIEBSERGEBNIS (EBIT) UND EBITDA

TEUR	2014	2015
Betriebsergebnis/Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	-8.383	-9.264
Planmäßige Abschreibungen auf Sachanlagen	135	166
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	635	502
EBIT vor Abschreibungen (EBITDA)	-7.613	-8.596

8 FINANZERGEBNIS

Die Nettogewinne und -verluste aus allen Finanzinstrumenten stellen sich wie folgt dar:

TEUR	2014	2015
Zinsen aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	0	1
Zinsen aus zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	19	17
Zinsen und ähnliche Erträge	19	18
Marktpreisadjustierungen für derivative Finanzinstrumente	0	0
Sonstige Finanzerträge	0	0
Finanzerträge gesamt	19	18
Zinsaufwendungen aus begebenen Wandelschuldverschreibungen	-516	0
Sonstige Zinsaufwendungen	0	-2
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-516	-2
Sonstige Finanzkosten	-1	-1
Finanzaufwendungen gesamt	-517	-3
Finanzergebnis	-498	15

9 ERTRAGSTEUERN

Die ausgewiesenen Ertragsteuern in Höhe von TEUR -264 (2014: TEUR -27) beinhalten ausschließlich Steuern der US-Tochtergesellschaft.

TEUR	2014	2015
Laufender Steueraufwand	21	22
Latenter Steuerertrag aus bestehenden Verlustvorträgen	-48	-286
Ertragsteuern gesamt	-27	-264

Bei der Berechnung der latenten Steuern für die US-Tochtergesellschaft wurde der lokale Steuersatz von 34 % angewendet.

Berechnung des in Deutschland anzuwendenden Steuersatzes für Zwecke der latenten Steuern:

in %	2014	2015
Körperschaftsteuer	15,0	15,0
Solidaritätszuschlag	5,5	5,5
Gewerbsteuer	14,35	14,35
<i>zugrunde liegender Gewerbesteuerhebesatz</i>	410	410
In Deutschland anzuwendender Gesamtsatz für Zwecke der latenten Steuern	30,2	30,2

Steuerüberleitung:

TEUR	2014	2015
Ergebnis vor Ertragsteuern	-8.881	-9.249
Erwarteter Steueraufwand	2.682	2.793
<i>für den Konzern anzuwendender Steuersatz</i>	30,2 %	30,2 %
<i>permanente Differenzen</i>	-27	-32
<i>sonstige ausländische Steuern</i>	-27	-22
<i>Effekt ausländischer Steuersätze</i>	-10	32
<i>Nichtansatz steuerlicher Verlustvorträge</i>	-2.591	-2.507
Effektiver Steuerertrag	27	264
Effektiver Steuersatz	0,3 %	2,9 %

Der erwartete Steueraufwand für das Berichtsjahr wurde ermittelt, indem auf das Ergebnis vor Ertragsteuern der für die Konzerngesellschaften anzuwendende Steuersatz angewendet wurde. Permanente Differenzen resultieren aus Betriebsausgaben, die gemäß deutschem Steuerrecht nicht abzugsfähig sind.

10 ERGEBNIS JE AKTIE

Das (unverwässerte) Ergebnis je Aktie errechnet sich durch Division des Konzern-Jahresfehlbetrags durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl ausgegebener Aktien. Die von der Gesellschaft gewährten und im Umlauf befindlichen Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen haben gemäß IAS 33.41 und IAS 33.43 *Ergebnis je Aktie* einen Verwässerungsschutz. Daher entspricht das verwässerte dem unverwässerten Ergebnis je Aktie. Die Anzahl der zum Bilanzstichtag ausgegebenen Aktien betrug 18.088.384 (31. Dezember 2014: 15.480.422).

	2014	2015
Jahresfehlbetrag (in TEUR)	-8.854	-8.985
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien	13.631.263	17.117.101
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in EUR)	-0,65	-0,52

ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-BILANZ

LANGFRISTIGES VERMÖGEN

Aufgrund der im Berichtsjahr erhaltenen Förderung konnten die Anschaffungskosten für langfristige Vermögenswerte, die im Vorjahr aktiviert worden waren, um TEUR 357 verringert werden.

Bei den Fördermitteln handelt es sich um Öffentliche Finanzierungshilfen an die gewerbliche Wirtschaft im Rahmen der Gemeinschaftsaufgabe „Verbesserung der regionalen Wirtschaftsstruktur“, die in Deutschland von Bund und Ländern gemeinsam gewährt werden. Werden bestimmte Bedingungen für eine Beihilfevergabe nicht erfüllt, können die Fördermittel in den darauffolgenden Jahren teilweise oder vollständig von den Geldgebern zurückgefordert werden. Zu diesen Bedingungen für die Förderungsbewilligung zählen der Erhalt der derzeit bestehenden unbefristeten Arbeitsplätze der Gesellschaft am Standort in Berlin sowie die Verpflichtung, die geförderten Vermögenswerte für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach Ende des Förderprojekts (31. Dezember 2016) am geförderten Standort zu belassen. Die Gesellschaft geht davon aus, alle Bedingungen erfüllen zu können und ist berechtigt, in 2016 bis zu einem Betrag von TEUR 174 weitere Fördermittel abzurufen, sofern entsprechende Investitionen in das Sachanlagevermögen vorgenommen werden.

11 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

TEUR		Software	Lizenzen/ Patente	Entwick- lungskosten	Immaterielle Vermögens- werte gesamt
01.01.2014	Anschaffungskosten	829	2.172	3.559	6.560
	Zugänge	6	0	0	6
	Abgänge	-251	-1.021	0	-1.272
31.12.2014	Anschaffungskosten	584	1.151	3.559	5.294
	Zugänge	3	0	0	3
	Abgänge	0	0	0	0
31.12.2015	Anschaffungskosten	587	1.151	3.559	5.297
01.01.2014	Kumulierte Abschreibungen	760	1.985	1.895	4.640
	Zugänge	46	35	554	635
	Abgänge	-251	-1.021	0	-1.272
31.12.2014	Kumulierte Abschreibungen	555	999	2.449	4.003
	Zugänge	24	34	444	502
	Abgänge	0	0	0	0
31.12.2015	Kumulierte Abschreibungen	579	1.033	2.893	4.505
31.12.2014	Buchwerte	29	152	1.110	1.291
31.12.2015	Buchwerte	8	118	666	792

Die Nutzungsdauer der aktivierten Entwicklungskosten wurde im Berichtsjahr neu bewertet und ist nun bis zum 31. Dezember 2017 verlängert worden (bislang: 31. Dezember 2016). Demzufolge wird der zum Bilanzstichtag ausgewiesene Nettobuchwert von TEUR 666 nun über zwei weitere Jahre abgeschrieben.

12 SACHANLAGEN

TEUR		Geschäfts- ausstattung	Technische Ausstattung	Sonstige Sachanlagen	Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	Sachanlagen gesamt
01.01.2014	Anschaffungskosten	505	2.025	71	0	2.601
	Zugänge	773	122	10	1	906
	Abgänge	-481	-800	-15	0	-1.296
31.12.2014	Anschaffungskosten	797	1.347	66	1	2.211
	Zugänge	-229	46	25	0	-158
	Abgänge	0	0	1	-1	0
31.12.2015	Anschaffungskosten	568	1.320	78	0	1.966
	Kumulierte					
01.01.2014	Abschreibungen	505	1.796	53	0	2.354
	Zugänge	19	111	5	0	135
	Abgänge	-481	-796	-14	0	-1.291
	Kumulierte					
31.12.2014	Abschreibungen	43	1.111	44	0	1.198
	Zugänge	57	101	8	0	166
	Abgänge	0	-68	-14	0	-82
31.12.2015	Kumulierte					
	Abschreibungen	100	1.144	38	0	1.282
31.12.2014	Buchwerte	754	236	22	1	1.013
31.12.2015	Buchwerte	468	176	40	0	684

13 ANLAGENSPIEGEL

TEUR		Immaterielle Vermögenswerte	Sachanlagen	Immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen gesamt
01.01.2014	Anschaffungskosten	6.560	2.601	9.161
	Zugänge	6	906	912
	Abgänge	-1.272	-1.296	-2.568
31.12.2014	Anschaffungskosten	5.294	2.211	7.505
	Zugänge	3	-158	-155
	Abgänge	0	-87	-87
31.12.2015	Anschaffungskosten	5.297	1.966	7.263
01.01.2014	Kumulierte Abschreibungen	4.640	2.354	6.994
	Zugänge	635	135	770
	Abgänge	-1.272	-1.291	-2.563
31.12.2014	Kumulierte Abschreibungen	4.003	1.198	5.201
	Zugänge	502	166	668
	Abgänge	0	-82	-82
31.12.2015	Kumulierte Abschreibungen	4.505	1.282	5.787
31.12.2014	Buchwerte	1.291	1.013	2.304
31.12.2015	Buchwerte	792	684	1.476

14 LATENTE STEUERN

Für den Konzern ergeben sich die in der nachfolgenden Tabelle dargestellten latenten Steuersachverhalte:

TEUR	Latente Steueransprüche aus temporären Differenzen		Latente Steuerverbindlichkeiten aus temporären Differenzen	
	31.12.2014	31.12.2015	31.12.2014	31.12.2015
Immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	81	70	334	201
Kurzfristiges Vermögen	45	0	17	100
Langfristige Verbindlichkeiten	0	0	31	88
Kurzfristige Verbindlichkeiten	0	0	96	317
Gesamt	126	70	478	706
Gesamt nach Saldierung	0	0	352	636

TEUR	31.12.2014	31.12.2015
Latente Steueransprüche aufgrund von steuerlichen Verlustvorträgen (Deutschland)	50.557	53.201
Latente Steueransprüche aufgrund von Steuergutschriften (USA)	2.158	2.407
Latente Steueransprüche aufgrund von steuerlichen Verlustvorträgen (USA)	48	346
Gesamte latente Steueransprüche aufgrund von steuerlichen Guthaben	52.763	55.954
Saldierte latente Steuersachverhalte aus temporären Differenzen	-353	-636
Latente Steueransprüche gesamt	52.410	55.318
Wertberichtigung auf latente Steueransprüche	-52.362	-54.972
Erfasste latente Steueransprüche	48	346

Überblick über steuerliche Verlustvorträge (Schätzung 2015):

TEUR	31.12.2014	31.12.2015
<i>Steuerliche Verlustvorträge in Deutschland (Körperschaftsteuer)</i>	166.870	176.162
<i>Steuerliche Verlustvorträge in Deutschland (Gewerbesteuer)</i>	165.378	174.670
<i>Steuerliche Verlustvorträge in den USA (Körperschaftsteuer)</i>	140	1.020
<i>Steuergutschriften in den USA (aus F&E Förderung)</i>	2.158	2.406

Da alle latenten Steueransprüche und -verbindlichkeiten aus temporären Differenzen gegenüber der gleichen Steuerbehörde durch die diese latenten Steueransprüche und -verbindlichkeiten entstanden sind geltend zu machen sind, wurde in Übereinstimmung mit IAS 12.71 ff. *Ertragsteuern* eine Saldierung von Steueransprüchen und -verbindlichkeiten nur dann vorgenommen sofern sie gegenüber den jeweils gleichen Steuerbehörden bestanden.

Im Zeitraum von ihrer Gründung bis zum 31. Dezember 2014 beliefen sich die steuerlichen Verlustvorträge der Gesellschaft in Deutschland auf EUR 167 Mio. für Körperschaftsteuer bzw. EUR 165 Mio. für Gewerbesteuer. Daneben rechnet die Gesellschaft damit, ihren kumulierten steuerlichen Verlust mit der Abgabe ihrer Steuererklärungen für das Jahr 2015 bei beiden vorgenannten Steuerarten um rund EUR 9,3 Mio. zu erhöhen. Nach deutschem Steuerrecht können steuerliche Verlustvorträge grundsätzlich zeitlich unbegrenzt vorgetragen werden. Da das deutsche Finanzamt in der Vergangenheit die Anrechenbarkeit der Verlustvorträge jedoch teilweise in Zweifel gezogen hat, ist bislang noch nicht sicher, in welcher Höhe diese Verlustvorträge künftig zu latentem Steuerertrag führen werden. Der unstrittige Teil der steuerlichen Verlustvorträge beläuft sich jedoch auf mehr als EUR 20 Mio. Der resultierende latente Steueranspruch ist demnach ausreichend, um die zuvor ermittelte latente Steuerverbindlichkeit aus temporären Differenzen von TEUR 636 zum 31. Dezember 2015 auszugleichen. Aufgrund der aktuellen Finanzlage der Gesellschaft – keine ausreichende Liquidität zur Erreichung der Gewinnschwelle – wurden die sich darüber hinaus ergebenden latenten Steueransprüche zum Bilanzstichtag wertberichtigt.

Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft in Verbindung mit steuerlichen Verlustvorträgen der Epigenomics, Inc. sowie temporären Differenzen zwischen IFRS und dem US-Steuerrecht latente Steuern aktiviert. Diese latenten Steueransprüche können in den USA bis zu 20 Jahre genutzt werden. Eine Nutzung der verbleibenden steuerlichen Verlustvorträge der Epigenomics, Inc. in Höhe von EUR 1,0 Mio. über die folgenden drei Jahre ist gemäß dem Geschäftsplan der Gesellschaft sehr wahrscheinlich, welcher von einer positiven FDA-Zulassungsentscheidung für Epi proColon® in der ersten Jahreshälfte 2016 ausgeht. Die Steuergutschriften aus F&E-Förderung in den USA verfallen in jährlichen Tranchen von 2022 an bis 2034.

Die bilanzierten latenten Steueransprüche veränderten sich im Berichtsjahr wie folgt:

TEUR	2014	2015
1. Januar	0	48
Latenter Steuerertrag/-aufwand	48	286
Fremdwährungsanpassungen	0	12
31. Dezember	48	346

KURZFRISTIGES VERMÖGEN

15 VORRÄTE

TEUR	31.12.2014	31.12.2015
Gebrauchs- und Verbrauchsmaterial, Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	162	192
Unfertige Erzeugnisse	160	202
Fertigerzeugnisse	431	683
Vorräte gesamt	753	1.077

Die Kosten für Vorräte, die in 2015 aufwandswirksam als F&E-Kosten erfasst wurden, beliefen sich auf TEUR 465 (2014: TEUR 106) und waren bedingt durch Wertberichtigungen für Fertigerzeugnisse bei denen festgestellt wurde, dass sie entweder mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht mehr vor Ablauf ihrer Haltbarkeit verkauft werden konnten oder deren Haltbarkeitsdatum bereits überschritten war.

16 FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen setzen sich im Wesentlichen aus Forderungen gegenüber Entwicklungspartnern, Kunden und Lizenznehmern zusammen. Diese Forderungen sind unverzinslich und unterliegen daher keinem Zinsänderungsrisiko. Die Buchwerte der Forderungen entsprechen ihren beizulegenden Zeitwerten. Die Buchwerte zum Bilanzstichtag stellten das maximale Ausfallrisiko dar.

TEUR	31.12.2014	31.12.2015
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	347	216
Wertberichtigung auf zweifelhafte Forderungen	-40	-39
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	307	177

Zum Bilanzstichtag waren Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von TEUR 49 noch nicht zur Zahlung fällig (31. Dezember 2014: TEUR 190). Für weitere Forderungen in Höhe von TEUR 92 war zum Bilanzstichtag noch keine Rechnung gestellt (31. Dezember 2014: TEUR 22).

Zum Bilanzstichtag überfällige Forderungen:

TEUR	31.12.2014	31.12.2015
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, bis zu 90 Tage überfällig	14	29
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, mehr als 90 Tage überfällig	62	46
Überfällige Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, netto	76	75

17 MARKTGÄNGIGE WERTPAPIERE

Bei den zum 31. Dezember 2015 ausgewiesenen marktgängigen Wertpapieren in Höhe von TEUR 784 (31. Dezember 2014: TEUR 780) handelt es sich um genussscheinähnliche Wertpapiere, die von einer 100 %igen Tochtergesellschaft der Deutschen Bank AG ausgegeben wurden. Sie werden gemäß IAS 39.9 *Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung* als zur Veräußerung verfügbare Finanzinstrumente behandelt und sind nach Wahl der Emittentin seit Juni 2015 in einem Betrag jederzeit kündbar.

Die ausgewiesenen Wertpapiere lauten auf Euro und unterliegen den üblichen Markt- und Zinsänderungsrisiken. Bei den Zinsänderungsrisiken handelt es sich um Preisrisiken und Zinssatz-Cashflow-Risiken. Der Marktwert der marktgängigen Wertpapiere ergibt sich durch ihre Börsennotierung am jeweiligen Bilanzstichtag. Die Wertpapiere wurden im Berichtsjahr auf aktiven Märkten gehandelt.

18 ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

Die Zahlungsmittel beinhalten Bankguthaben und Kassenbestände. Bei den Zahlungsmitteläquivalenten handelt es sich um kurzfristig in einen bestimmten Zahlungsmittelbetrag umwandelbare hochliquide Finanzinstrumente, die einem nur sehr geringen Wertschwankungsrisiko unterliegen.

Zum Bilanzstichtag unterlagen Bankguthaben in Höhe von TEUR 24 einer Verfügungsbeschränkung.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente erhöhten sich zum Bilanzstichtag auf TEUR 7.779 (31. Dezember 2014: TEUR 6.715). Davon lauteten zum Bilanzstichtag 88,4 % auf Euro und der verbleibende Teil auf US-Dollar. Der Gesamtbetrag war bei drei verschiedenen Bankinstituten auf Kontokorrentkonten angelegt.

19 SONSTIGE KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

TEUR	31.12.2014	31.12.2015
Abgegrenzte Aufwendungen	0	303
Geleistete Anzahlungen	150	209
Forderungen gegen Finanzbehörden	156	156
Vorauszahlungen	0	152
Forderungen im Rahmen von Förderprojekten	0	69
Kautionen	18	20
Zinsforderungen	9	9
Debitorische Kreditoren	40	3
Sonstige	40	38
– davon: mit einer voraussichtlichen Fälligkeit > 1 Jahr	38	38
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte gesamt	413	959

Aufwendungen im Betrag von TEUR 303 entstanden in 2015 im Zusammenhang mit der Vorbereitung potenzieller Finanzierungsmaßnahmen. Sie wurden zum Bilanzstichtag abgegrenzt, da das Projekt zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen war und sie im Falle eines erfolgreichen Abschlusses als nicht-erfolgswirksam im Eigenkapital erfasst werden müssen.

EIGENKAPITAL

20 AKTIENGATTUNG UND KAPITALSTRUKTUR

Das Grundkapital der Epigenomics AG bestand zum 31. Dezember 2015 ausschließlich aus auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag.

Eigenkapitalstruktur der Gesellschaft zum jeweiligen Bilanzstichtag:

EUR	31.12.2014	31.12.2015
Grundkapital	15.480.422	18.088.384
Genehmigtes Kapital	5.404.346	7.838.840
<i>Genehmigtes Kapital 2014/II</i>	<i>5.404.346</i>	<i>0</i>
<i>Genehmigtes Kapital 2015/I</i>	<i>0</i>	<i>1.567.768</i>
<i>Genehmigtes Kapital 2015/II</i>	<i>0</i>	<i>6.271.072</i>
Bedingtes Kapital	5.460.646	3.829.246
<i>Bedingtes Kapital VII</i>	<i>21.065</i>	<i>21.065</i>
<i>Bedingtes Kapital IX</i>	<i>3.853.375</i>	<i>2.221.975</i>
<i>Bedingtes Kapital X</i>	<i>1.586.206</i>	<i>1.586.206</i>

Im Rahmen einer Kapitalerhöhung im Mai 2015 wurden 976.562 neue Aktien aus dem Genehmigten Kapital 2014/II ausgegeben. Der verbleibende Restbetrag des Genehmigten Kapitals 2014/II wurde durch Beschluss der Hauptversammlung vom 13. Mai 2015 aufgehoben.

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 12. Mai 2020 mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmal oder mehrmals um bis zu EUR 1.567.768,00 durch Ausgabe neuer auf den Namen lautender Stammaktien ohne Nennbetrag gegen Bar- und/oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015/I). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten oder einem nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 des Gesetzes über das Kreditwesen tätigen Unternehmen mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre – mit Zustimmung des Aufsichtsrats – in folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge,
- sofern die neuen Aktien gemäß § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG gegen Bareinlagen begeben werden, und zwar zu einem Emissionspreis, der den Börsenkurs der bereits notierten Aktien nicht wesentlich unterschreitet, und wenn der anteilige Nennbetrag des Grundkapitals der neuen Aktien zum Zeitpunkt der Eintragung dieser Ermächtigung ins Handelsregister, oder, bei einem geringeren Nennbetrag, zu dem Zeitpunkt, zu dem von der Ermächtigung Gebrauch gemacht wird, weniger als zehn Prozent (10 %) des Grundkapitals beträgt. Die sonstigen Aktien, die während der Dauer

dieser Ermächtigung im Wege einer Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen nach § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG neu von der Gesellschaft begeben wurden oder die nach Rückkauf ausgegeben worden sind – jeweils unter Ausschluss von Bezugsrechten –, sind auf die Beschränkung von 10 % des Grundkapitals anzurechnen. Ebenfalls sind Aktien, für die ein Options- oder Wandlungsrecht oder eine Options- oder Wandlungspflicht oder ein Recht auf Lieferung zugunsten der Gesellschaft besteht, basierend auf Optionsschuldverschreibungen oder Wandelschuldverschreibungen oder Genussrechten, die während der Dauer dieser Ermächtigung unter Ausschluss von Bezugsrechten nach Maßgabe von § 221 Abs. 4 Satz 2 AktG in Verbindung mit § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG von der Gesellschaft oder deren Tochterunternehmen begeben wurden, auf die Beschränkung von 10 % des Grundkapitals anzurechnen,

- für Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen, um Dritten im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen oder beim Erwerb von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen oder anderen Vermögenswerten (einschließlich Forderungen) die neuen Aktien anbieten zu können,
- erforderlichenfalls die Zahl von Bezugsrechten für neue Aktien an Inhaber oder Gläubiger von Optionsrechten oder an Gläubiger von Wandelschuldverschreibungen oder Genussrechten, die von der Gesellschaft oder deren Tochterunternehmen begeben wurden, zu gewähren, die er bei der Ausübung der Options- oder Wandlungsrechte oder bei der Ausübung von Rechten auf Lieferung von Aktien oder bei der Erfüllung der Options- oder Wandlungspflicht gewährt hätte.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, den Zeitpunkt, ab dem die neuen Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG dividendenberechtigt sind, sowie die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus dem Genehmigten Kapital 2015/I festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, nach Durchführung einer Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2015/I gemäß der jeweiligen Kapitalerhöhung oder nach Ablauf der Dauer der Ermächtigung den Wortlaut der Satzung zu ändern.

Im Berichtsjahr wurden keine Aktien aus dem Genehmigten Kapital 2015/I begeben.

Der Vorstand ist ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 12. Mai 2020 mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmal oder mehrmals um bis zu EUR 6.271.072,00 durch Ausgabe neuer auf den Namen lautender Stammaktien ohne Nennbetrag gegen Bar- und/oder Sacheinlagen zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015/II). Den Aktionären ist dabei ein Bezugsrecht einzuräumen. Die neuen Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten oder einem nach § 53 Abs. 1 Satz 1 oder § 53b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 7 des Gesetzes über das Kreditwesen tätigen Unternehmen mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre – mit Zustimmung des Aufsichtsrats – in folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge,
- für Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen, um Dritten im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen oder beim Erwerb von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen oder anderen Vermögenswerten (einschließlich Forderungen) die neuen Aktien anbieten zu können,
- für Kapitalerhöhungen gegen Bareinlagen, soweit die Kapitalerhöhungen zu dem Zweck durchgeführt werden, die neuen Aktien im Rahmen einer Notierung an einer ausländischen Börse zu platzieren.

Der Vorstand ist ferner ermächtigt, den Zeitpunkt, ab dem die neuen Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG dividendenberechtigt sind, sowie die weiteren Einzelheiten der Durchführung von Kapitalerhöhungen aus dem Genehmigten Kapital 2015/II festzulegen.

Im Berichtsjahr wurden keine Aktien aus dem Genehmigten Kapital 2015/II begeben.

Das Bedingte Kapital VII steht für die Gewährung von Aktienoptionen nicht mehr zur Verfügung, da die Fristen für die entsprechende Gewährung verstrichen sind. Im Rahmen eines zugrunde liegenden Aktienoptionsprogramms (09–13) können durch die Ausübung gewährter Aktienoptionen noch 21.065 neue Aktien aus dem Bedingten Kapital VII geschaffen werden.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist ferner um bis zu EUR 2.221.975,00 durch Ausgabe von bis zu 2.221.975 neuen auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag bedingt erhöht (Bedingtes Kapital IX). Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Fall der Begebung von Schuldverschreibungen oder Genussrechten gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Beschluss der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 oder gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Beschluss der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 in der Fassung des Beschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 bis zum 5. Mai 2018 und nur insoweit durchzuführen, wie

- die Inhaber oder Gläubiger von Optionsschuldverschreibungen oder Wandlungsrechten aus Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Options- oder Wandlungsrechte ausüben oder
- die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten zur Optionsausübung oder Wandlung verpflichtet sind und diese Verpflichtung erfüllen oder
- die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags an die Inhaber oder Gläubiger Stückaktien der Gesellschaft zu liefern,

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt wird oder eigene Aktien bzw. Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des oben erwähnten Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 oder zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 in der Fassung des Beschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 jeweils zu bestimmenden und zu spezifizierenden Options- bzw. Wandlungspreis oder zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 in der Fassung des Beschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 bestimmten niedrigeren Ausgabepreis. Die neu ausgegebenen Aktien sind vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie begeben werden, oder, soweit rechtlich zulässig, wenn 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, vom Beginn dieses dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an dividendenberechtigt. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Im Verlauf des Jahres 2015 wurden durch die Wandlung von zuvor im Rahmen der bereits erwähnten geänderten Ermächtigung ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen insgesamt 1.631.400 neue Aktien geschaffen. Zum Ende des Jahres 2015 befanden sich noch zehn der von der Gesellschaft im Jahr 2013 begebenen Wandelschuldverschreibungen im Umlauf; diese können von ihren Inhabern bis zum Dezember 2015 in bis zu 2.039.250 Aktien aus dem Bedingten Kapital IX gewandelt werden.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist ferner um bis zu EUR 1.586.206,00 durch Ausgabe von bis zu 1.586.206 neuen auf den Namen lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag bedingt erhöht (Bedingtes Kapital X). Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Fall der Begebung von Schuldverschreibungen oder Genussrechten gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Beschluss der Hauptversammlung vom 6. Mai 2013 oder gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Beschluss der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 bis zum 2. Juni 2019 und nur insoweit durchzuführen, wie

- die Inhaber oder Gläubiger von Optionsschuldverschreibungen oder Wandlungsrechten aus Schuldverschreibungen oder Genussrechten ihre Options- oder Wandlungsrechte ausüben oder
- die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten zur Optionsausübung oder Wandlung verpflichtet sind und diese Verpflichtung erfüllen oder
- die Gesellschaft ein Wahlrecht ausübt, anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags an die Inhaber oder Gläubiger Aktien der Gesellschaft zu liefern,

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt wird oder eigene Aktien bzw. Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des oben erwähnten Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 3. Juni 2014 jeweils zu bestimmenden und zu spezifizierenden Options- bzw. Wandlungspreis. Die neu ausgegebenen Aktien sind vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie begeben werden, oder, soweit rechtlich zulässig, wenn 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, vom Beginn dieses dem Jahr der Ausgabe unmittelbar vorausgehenden Geschäftsjahres an dividendenberechtigt. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

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

21 KAPITALRÜCKLAGE

Die Kapitalrücklage beinhaltet die Agios, die bei der Ausgabe neuer Aktien eingenommen wurden, abzüglich der mit den entsprechenden Kapitalmaßnahmen verbundenen Kosten. Die Kapitalrücklage stieg von TEUR 33.582 zum 31. Dezember 2014 auf TEUR 40.945 zum 31. Dezember 2015. Ein Anstieg in Höhe von netto TEUR 3.970 war auf die Kapitalerhöhung im Zusammenhang mit der Ausgabe neuer Aktien aus dem Genehmigten Kapital 2014/II im Mai 2015 zurückzuführen. Eine Erhöhung von netto TEUR 3.393 entfiel auf die Ausgabe neuer Aktien in Verbindung mit der Wandlung von acht Wandelschuldverschreibungen im Berichtsjahr.

22 ERGEBNISVORTRAG

Der zum 31. Dezember 2014 ausgewiesene Ergebnisvortrag von TEUR -33.880 ging zum 31. Dezember 2015 aufgrund des Übertrags des Jahresfehlbetrags der Gesellschaft aus 2014 auf TEUR -42.734 zurück.

23 KUMULIERTES ÜBRIGES EIGENKAPITAL

Das kumulierte übrige Eigenkapital ergibt sich aus der erfolgsneutralen Neubewertung von zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten. Der tatsächliche Verkauf von neu bewerteten, zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten führt zu einer erfolgswirksamen Realisierung der bis dahin angefallenen Unterschiedsbeträge.

TEUR	2014	2015
1. Januar	250	220
Neubewertung von marktgängigen Wertpapieren	-30	-4
31. Dezember	220	216

24 ANGABEN ZUM KAPITALMANAGEMENT

Der Konzern steuert sein Kapital mit dem Ziel, die Unternehmensfortführung der Konzerngesellschaften sicherzustellen und gleichzeitig den langfristigen Wertzuwachs für die Stakeholder zu maximieren. Die Optimierung des Verschuldungsgrads wird dabei stets im Auge behalten.

Dem Kapitalmanagement des Konzerns unterliegen die kurzfristigen Verbindlichkeiten, die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, die zur Veräußerung verfügbaren Wertpapiere sowie das den Eigenkapitalgebern zurechenbare Eigenkapital, bestehend aus dem gezeichneten Kapital, der Kapitalrücklage (einschließlich saldierter Ergebnisvorträge) und dem kumulierten übrigen Eigenkapital.

Im Berichtsjahr verbesserte sich die Eigenkapitalquote des Konzerns von 54,0 % zum 31. Dezember 2014 auf 56,3 % zum 31. Dezember 2015.

Die Gesellschaft unterliegt keinen satzungsmäßigen Kapitalerfordernissen. Die Gesellschaft ist jedoch zur Ausgabe neuer Aktien im Zusammenhang mit gewährten Optionsrechten aus den bestehenden Aktienoptionsprogrammen und im Zusammenhang mit im Umlauf befindlichen Wandelschuldverschreibungen verpflichtet.

VERBINDLICHKEITEN

25 RÜCKSTELLUNGEN

Entwicklung der Rückstellungen:

TEUR	Vertrags- bezogene Rückstellungen	Personalrück- stellungen	Rückstellungen für Ansprüche aus Phantom- Stock-Rechten	Satzungs- mäßige Rück- stellungen	Sonstige Rück- stellungen	Gesamt
01.01.2014	188	173	766	40	10	1.177
<i>davon langfristig</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>542</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>542</i>
Inanspruchnahmen	0	-50	-13	-40	-9	-112
Auflösungen	-188	-24	-55	0	0	-267
Zuführungen	0	29	869	50	77	1.025
Aufzinsungen und Zinseffekte	0	0	0	0	0	0
31.12.2014	0	128	1.567	50	78	1.823
<i>davon langfristig</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1.368</i>	<i>0</i>	<i>39</i>	<i>1.407</i>
Inanspruchnahmen	0	0	0	-50	-24	-74
Auflösungen	0	-15	-845	0	-8	-868
Zuführungen	51	79	60	0	40	230
Aufzinsungen und Zinseffekte	0	0	0	0	0	0
31.12.2015	51	192	782	0	86	1.111
<i>davon langfristig</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>181</i>	<i>0</i>	<i>36</i>	<i>217</i>

Personalrückstellungen wurden für Verpflichtungen aus Bonuszusagen für das Management und die Mitarbeiter der Gesellschaft gebildet. Diese Rückstellungen können teilweise auch noch nach einem Zeitraum von zwölf Monaten in Anspruch genommen werden.

Rückstellungen für Ansprüche aus Phantom-Stock-Rechten wurden auf der Grundlage des beizulegenden Zeitwerts aller ausgegebenen und zum Bilanzstichtag im Umlauf befindlichen Rechte aus den Phantom-Stock-Programmen der Gesellschaft gebildet. Einzelheiten zum langfristigen Teil dieser Rückstellungen sind der folgenden Übersicht zu entnehmen:

TEUR (sofern nicht anders angegeben)	PSP 03–15	PSP 2013	PSP 2014	PSP 2015	Langfristige Rückstellungen für Ansprüche aus PSR gesamt
Beizulegender Zeitwert zum 1. Januar 2015	71	1.187	110	0	1.368
Beizulegender Zeitwert zum 31. Dezember 2015	0	12	159	10	181
Frühestmögliche Inanspruchnahme	01.01.2016	01.07.2016	01.10.2017	01.10.2018	01.01.2016
Spätestmögliche Inanspruchnahme	28.02.2019	31.03.2019	30.09.2019	30.09.2020	30.09.2020

Satzungsmäßige Rückstellungen wurden für Aufwendungen im Zusammenhang mit der Hauptversammlung gebildet. Sonstige Rückstellungen wurden für mehrere betriebliche Verpflichtungen, bei denen hinsichtlich der genauen Betragshöhe und/oder des Zeitpunkts ihres Anfalls zum Bilanzstichtag Unsicherheit bestand, gebildet. Bei beiden Rückstellungskategorien kann mit einer Inanspruchnahme überwiegend in den nächsten zwölf Monaten gerechnet werden.

26 VERBINDLICHKEITEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Die ausgewiesenen Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sind alle unverzinslich und im Allgemeinen innerhalb von 30 Tagen fällig.

27 ERHALTENE ANZAHLUNGEN

Zum Bilanzstichtag bestanden für die Gesellschaft keine Rückzahlungsverpflichtungen aus erhaltenen Anzahlungen. Die erhaltenen Anzahlungen zum 31. Dezember 2015 in Höhe von TEUR 635 (31. Dezember 2014: TEUR 55) bestanden ausschließlich aus erhaltenen Zahlungen für ein von der öffentlichen Hand gefördertes F&E-Projekt. Die Gesellschaft hat diese Förderung im Rahmen des Programms „Horizon 2020“ von der Europäischen Union (EU) erhalten (siehe auch hierzu den Konzernlagebericht 2015). Die Projektlaufzeit datiert bis zum 30. Juni 2017. Im Rahmen dieses Projekts kann Epigenomics weitere liquide Mittel von bis zu EUR 1,8 Mio. abrufen. Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft ebenfalls Erträge aus einem weiteren von der EU geförderten Projekt („Angiopredict“) erzielt. Dieses Projekt endet am 31. Januar 2016. Zum Bilanzstichtag waren keine erhaltenen Anzahlungen aus diesem Projekt auszuweisen. Allerdings kann die Gesellschaft noch weitere liquiden Mittel von bis zu TEUR 126 im Rahmen dieses Projektes abrufen.

28 BEGEBENE WANDELSCHULDVERSCHREIBUNGEN

Begebung von Wandelschuldverschreibungen im Rahmen einer Vereinbarung mit YA Global Master SPV Ltd. (YA Global)

Im August 2013 ist die Gesellschaft mit YA Global eine Vereinbarung eingegangen, wodurch sie sich eine Finanzierung durch Begebung von Wandelschuldverschreibungen in Höhe von bis zu EUR 5 Mio. sicherte. Diese Vereinbarung endete am 17. August 2015. Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft keine weiteren Schuldverschreibungen mehr im Rahmen dieser Vereinbarung ausgegeben und es bestehen für sie auch keine (nach) vertraglichen Verpflichtungen mehr daraus.

Begebung von Wandelschuldverschreibungen durch Bezugsrechtsangebot vom Dezember 2013

Im Dezember 2013 hat die Gesellschaft 25 Wandelschuldverschreibungen über je TEUR 107 zu einem Ausgabepreis von TEUR 100 und mit einem Gesamtnennbetrag von EUR 2,675 Mio. begeben. Jede Schuldverschreibung berechtigt den Inhaber zur Wandlung in 107.000 neue auf den Namen lautende Stammaktien ohne Nennbetrag zu einem Wandlungspreis von EUR 5,87 je Aktie. Die Schuldverschreibungen sind unverzinslich (Nullkupon).

Im ersten Quartal 2014 wurden vier dieser Wandelschuldverschreibungen in 428.000 neue Aktien gegen Entrichtung einer Wandlungszuzahlung von TEUR 2.084 an die Gesellschaft gewandelt.

Im Oktober 2014 hat die Gesellschaft ihr Grundkapital durch die Ausgabe neuer Aktien aus dem Genehmigten Kapital 2014/I zu einem Ausgabepreis von EUR 3,08 je Aktie erhöht. Gemäß den Bedingungen der Wandelschuldverschreibungen musste der Wandlungspreis für die im Umlauf befindlichen Schuldverschreibungen nachträglich angepasst werden. Danach berechtigt jede verbliebene Schuldverschreibung nun den Inhaber zur Wandlung in 203.925 neue, auf den Namen lautende Stammaktien zu einem Wandlungspreis von EUR 3,08 je Aktie. Der Geldbetrag, den jeder Inhaber bei Wandlung zu entrichten hat, bleibt unverändert.

Nach dieser Anpassung wurden drei weitere Schuldverschreibungen 2014 von ihrem Inhaber gegen Entrichtung einer Wandlungszuzahlung von TEUR 1.563 an die Gesellschaft in 611.775 neue Aktien gewandelt. Im Berichtsjahr wurden acht weitere Schuldverschreibungen von ihrem Inhaber gegen Entrichtung einer Wandlungszuzahlung von TEUR 4.169 an die Gesellschaft in 1.631.400 neue Aktien gewandelt.

In einer Abstimmung der Anleihegläubiger ohne Versammlung im Dezember 2015 wurde einer Änderung der Anleihebedingungen des Programms zugestimmt. Die Inhaber beschlossen einstimmig eine Verlängerung der Laufzeit der Schuldverschreibungen vom 31. Dezember 2015 bis zum 31. Dezember 2016 sowie eine Anpassung des Verwässerungsschutzes.

Zum Bilanzstichtag befanden sich die verbliebenen zehn Schuldverschreibungen noch im Umlauf. Diese Schuldverschreibungen können bis zum 31. Dezember 2016 jederzeit gewandelt werden. Schuldverschreibungen, die bis dahin nicht gewandelt wurden, können

- bei Fälligkeit gewandelt werden
 - in die Anzahl Aktien, die sich aus der Division des Nennbetrags der Schuldverschreibungen durch den dann geltenden Wandlungspreis (d. h. den Wandlungspreis von EUR 3,08, gegebenenfalls bereinigt um verwässernde Maßnahmen während der Laufzeit) ergibt, oder
 - alternativ in 203.925 Aktien, falls der Inhaber die dann geltende Wandlungszuzahlung an die Gesellschaft leistet, oder
- von der Gesellschaft zum Nennbetrag der Schuldverschreibungen in bar zurückgezahlt werden.

Die Gesellschaft ist im Anschluss an eine FDA-Zulassung für Epi proColon® vor der Endfälligkeit der Schuldverschreibungen ferner berechtigt, eine Pflichtwandelung aller im Umlauf befindlicher Schuldverschreibungen zu verlangen, falls während der Laufzeit zu irgendeinem Zeitpunkt der Xetra-Kurs ihrer Aktien an 20 von 30 aufeinanderfolgenden Handelstagen 150 % des Wandlungspreises erreicht oder übersteigt.

Im Fall einer solchen Pflichtwandelung wird jede Schuldverschreibung gewandelt

- in die Anzahl Aktien, die sich aus der Division des Nennbetrags einer Schuldverschreibung (TEUR 107) durch 140 % des geltenden Wandlungspreises ergibt, oder
- alternativ in 203.925 Aktien, falls der Inhaber die dann geltende Wandlungszuzahlung an die Gesellschaft leistet.

Der Inhaber der Schuldverschreibungen kann 2016 jederzeit vor dem 31. Dezember eine vorzeitige Rückzahlung seiner Schuldverschreibungen zum Nennbetrag verlangen. Aus diesem Grund stellen die Schuldverschreibungen für die Gesellschaft kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten dar.

Die Wandelschuldverschreibungen enthalten eine Schuldkomponente und eine Eigenkapitalkomponente. Die Eigenkapitalkomponente wird im Eigenkapital als „Optionsprämie auf Wandelschuldverschreibungen“ ausgewiesen. Der Effektivzinssatz der Schuldkomponente belief sich beim erstmaligen Ansatz auf 8,1 % p. a.

TEUR

Bruttoerlös aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2013	2.300
Bruttoerlös aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2014	200
Bruttoerlös aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen gesamt	2.500
<i>davon: Schuldkomponente der Wandelschuldverschreibungen zum Zeitpunkt der Begebung</i>	<i>2.440</i>
<i>davon: Eigenkapitalkomponente der Wandelschuldverschreibungen zum Zeitpunkt der Begebung</i>	<i>60</i>
Aufwendungen für die Schuldkomponente im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibungen gesamt	-373
<i>davon: Aufwendungen im Berichtsjahr</i>	<i>-30</i>
Aufwendungen für die Eigenkapitalkomponente im Zusammenhang mit der Begebung von Wandelschuldverschreibungen	-9
<i>davon: Aufwendungen im Berichtsjahr</i>	<i>-1</i>
Zinsaufwand gesamt	494
<i>davon: Aufwendungen im Berichtsjahr</i>	<i>486</i>
Wandlung von Schuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2014	-657
Wandlung von Schuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2015	-856
Schuldkomponente der Wandelschuldverschreibungen zum 31. Dezember 2015	1.070

Die Wandlung von acht Schuldverschreibungen mit einem Buchwert von TEUR 856 in 2015 führte zu Zahlungsmittelzuflüssen aus diesen Wandlungen von TEUR 4.169 und spiegelte sich in einer Erhöhung des Konzerneigenkapitals aufgrund der Wandlung von Wandelschuldverschreibungen in Höhe von TEUR 5.024 wider. Diese Erhöhung unterteilte sich in einen Anstieg des gezeichneten Kapitals von TEUR 1.631 und eine Zuführung zur Kapitalrücklage von TEUR 3.393.

29 SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN

TEUR	31.12.2014	31.12.2015
Vorauszahlungen von Kunden	0	276
Abgegrenzte Prüfungskosten	145	199
Verbindlichkeiten gegenüber Beschäftigten	199	205
Verbindlichkeiten gegenüber Steuerbehörden	159	76
Verbindlichkeiten gegenüber Sozialversicherungsträgern	1	0
Sonstige	7	5
Sonstige Verbindlichkeiten gesamt	511	761

Die ausgewiesenen sonstigen Verbindlichkeiten sind alle unverzinslich und im Allgemeinen kurzfristig fällig.

30 FINANZINSTRUMENTE

TEUR	Bewertungs- prinzip	Bewertungs- Hierarchie- Level	zum 31.12.2014		zum 31.12.2015	
			Buch- wert	Beizulegender Zeitwert	Buch- wert	Beizulegender Zeitwert
Originäre Finanzinstrumente						
Vermögenswerte						
Kredite und Forderungen	AK		413	413	316	316
<i>Forderungen aus Lieferungen und Leistungen</i>			307	307	177	177
<i>Sonstige kurzfristige Vermögenswerte</i>			106	106	139	139
Zur Veräußerung verfügbare finanzielle Vermögenswerte	FV Rec. Eq.		780	780	778	778
<i>Marktgängige Wertpapiere</i>		1	780	780	784	784
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(n. z.)		6.715	6.715	7.779	7.779
Verbindlichkeiten						
Finanzielle Verbindlichkeiten bewertet zu fortgeführten Anschaffungskosten	AK		3.032	3.032	3.306	3.306
<i>Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen</i>			897	897	1.923	1.923
<i>Wandelschuldverschreibungen</i>		2	1.926	1.926	1.070	1.070
<i>Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten</i>			209	209	255	255

AK = Fortgeführte Anschaffungskosten

FV Rec. Eq. = im Eigenkapital erfasster beizulegender Zeitwert

FV Rec. PL = erfolgswirksam erfasster beizulegender Zeitwert

ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

Zur Angleichung an die allgemein gängige Berichtspraxis hat der Konzern die Darstellung der Kapitalflussrechnung geändert. Die Berichtszeile „erhaltene Zinsen“ ist nun dem Cashflow aus Investitionstätigkeit zugeordnet. In Vorjahren hatte der Konzern hier von seinem nach IFRS gegebenen Wahlrecht Gebrauch gemacht und die erhaltenen Zinsen im Cashflow aus operativer Tätigkeit eingerechnet. Diese Änderung hat sowohl auf die Darstellung des Kapitalflusses für die Berichtsperiode als auch für die Vergleichsperiode keinen wesentlichen Einfluss.

Die Zahlungsmittel beinhalten Bankguthaben und Kassenbestände. Bei den Zahlungsmitteläquivalenten handelt es sich um kurzfristig in einen bestimmten Zahlungsmittelbetrag umwandelbare Finanzinstrumente, die einem nur sehr geringen Wertschwankungsrisiko unterliegen. Zum Bilanzstichtag bestand die Bilanzposition der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente bei der Gesellschaft ausschließlich aus Zahlungsmitteln.

31 OPERATIVE GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit leitet sich mittelbar vom Jahresfehlbetrag ab.

32 INVESTITIONSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit wird anhand der tatsächlichen Zahlungsvorgänge ermittelt. Wie oben erwähnt, ist die Berichtszeile „erhaltene Zinsen“ nun dem Cashflow aus Investitionstätigkeit zugeordnet. Entsprechend wurde der Gesamt-Cashflow aus Investitionstätigkeit für 2014 rückwirkend angepasst.

33 FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit wird anhand der tatsächlichen Zahlungsvorgänge ermittelt.

Die Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien im Berichtsjahr in Höhe von TEUR 5.000 (2014: TEUR 4.178) bezogen sich auf die Kapitalerhöhung der Gesellschaft aus genehmigtem Kapital im Mai 2015. Einzahlungen aus der Wandlung von Wandelschuldverschreibungen im Berichtsjahr in Höhe von TEUR 4.169 (2014: TEUR 3.250) betrafen acht einzelne im Berichtsjahr vorgenommene Umwandlungen. Zum 31. Dezember 2015 befanden sich noch zehn Wandelschuldverschreibungen im Umlauf. Auf Grundlage eines Beschlusses der Anleihegläubiger wurde ihre Laufzeit bis zum 31. Dezember 2016 verlängert.

34 FINANZMITTELVERBRAUCH

Die Mittelabflüsse aus operativer Geschäftstätigkeit und aus Investitionstätigkeit abzüglich der Wertpapiertransaktionen werden von der Gesellschaft als Kennzahl „Finanzmittelverbrauch“ überwacht.

TEUR	2014	2015
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-7.242	-8.127
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-853	159
Nettozahlungen aus Wertpapiertransaktionen	0	0
Finanzmittelverbrauch	-8.095	-7.968

RISIKEN UND RISIKOMANAGEMENT

35 ALLGEMEINES

Eine ausführliche Beschreibung der Risiken, denen die Gesellschaft ausgesetzt ist, findet sich im Kapitel „Chancen und Risiken“ des Konzernlageberichts 2015.

36 LIQUIDITÄTSRISIKO

Das Liquiditätsrisiko von Epigenomics besteht in dem potenziellen Risiko des Konzerns, seinen finanziellen Verpflichtungen nicht nachkommen zu können, d. h. seine Lieferanten, Gläubiger oder Kreditgeber nicht bedienen bzw. bezahlen zu können. Es ist daher die Aufgabe des Cash- und Liquiditätsmanagements, jederzeit die Liquidität der einzelnen Konzernunternehmen sicherzustellen. Die erwarteten Mittelzu- und -abflüsse werden zur Sicherstellung der kurzfristigen Liquidität kontinuierlich überwacht. Dazu dienen interne Cash-Prognosen und eine entsprechende Anlagestrategie für Festgelder bei den Hausbanken der Gesellschaft.

Darüber hinaus beobachtet Epigenomics ständig die Kapitalmärkte und unternimmt erforderlichenfalls alle notwendigen Anstrengungen, frisches Kapital einzuwerben, um Illiquidität zu vermeiden.

Epigenomics verfolgt ein striktes Kostenmanagement, um unnötige Ausgaben zu vermeiden. Auf der Beschaffungsseite ist Epigenomics ständig bestrebt, Einkaufspreise zu reduzieren, indem vorteilhafte Verträge geschlossen und alle relevanten Vertragskonditionen verhandelt werden, und es nimmt eingeräumte Zahlungsziele in Anspruch.

37 FREMDWÄHRUNGSRIKIO

Der Konzern sieht sich fortwährend einem Währungsrisiko ausgesetzt, das sich vor allem aus den Schwankungen zwischen Euro und US-Dollar ergibt. Das Risiko ist im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass Waren und Leistungen teilweise in US-Dollar bezogen werden müssen. Im Gegenzug werden gewisse Leistungen des Konzerns auch in US-Dollar fakturiert. Der Konzern versucht stets, dieses Risiko zu vermeiden oder so weit wie möglich zu begrenzen. Nach Möglichkeit übt der Konzern seinen Einfluss auf die Vertragsgestaltungen aus, um dieses Risiko zu vermeiden, und verwendet zur Risikominimierung im Wesentlichen derivative Finanzinstrumente in Form von Termingeschäften. Solche Finanzinstrumente werden zum Bilanzstichtag – sofern vorhanden – in der Konzernbilanz zum Marktwert bilanziert.

Das Währungsrisiko zwischen Euro und US-Dollar wurde von der Gesellschaft zum Bilanzstichtag noch nicht berücksichtigt, da dies im Wesentlichen von ihren künftigen Aktivitäten in den USA abhängt, wobei Terminierung und Umfang dieser Aktivitäten vom Zulassungsbeschluss der FDA für Epi proColon® abhängen.

Aufgrund des volumenmäßig geringen Bestands an Fremdwährungspositionen zum Bilanzstichtag hätte ein Anstieg oder Rückgang des Euro gegenüber dem US-Dollar um jeweils 10 % unter der Voraussetzung sonst gleichbleibender Annahmen wie bereits im Vorjahr nicht zu wesentlichen Änderungen des Konzernergebnisses oder des Konzern-Eigenkapitals geführt.

38 AUSFALLRIKIO

Das allgemeine Ausfallrisiko der Gesellschaft ist gering. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen bestehen im Wesentlichen gegenüber renommierten Geschäftspartnern mit einwandfreier Bonität. Wann immer möglich, werden Zahlungen vorab vereinnahmt. Wertpapiere wurden ausschließlich unter sorgfältiger Beachtung der Investitionsrichtlinie der Gesellschaft erworben, d. h. es wurde eine strikte Selektion nach den Emittenten-Ratings vorgenommen. Die weltweite Finanzmarktkrise während der vergangenen Jahre hat jedoch gezeigt, dass selbst Emittenten mit einem Spitzenrating plötzlich in eine bedrohliche Lage kommen oder sogar zusammenbrechen können. Darüber hinaus ist deutlich geworden, dass ein ständiges Risiko illiquider Märkte besteht.

Die Buchwerte stellen in allen Fällen das maximale Ausfallrisiko dar.

39 ZINSÄNDERUNGSRIKIO

Der Konzern hält verzinsliche Finanzinstrumente in Form von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten (Tages- und Festgelder) und ausgewählten Wertpapieren.

Da die Festgeldeinlagen des Konzerns üblicherweise Laufzeiten von bis zu höchstens 90 Tagen haben, kann das Zinsänderungsrisiko dieser Finanzinstrumente angesichts der historisch niedrigen Zinsen an den internationalen Kapitalmärkten als vernachlässigbar angesehen werden.

ANGABEN ZU ANTEILSBASIERTEN VERGÜTUNGSPÄNEN

40 AKTIENOPTIONSPROGRAMME

Zum Bilanzstichtag verfügte die Gesellschaft über drei Aktienoptionsprogramme:

Aktienoptionsprogramm 06–10: Das Programm ist ausgelaufen. Im Rahmen dieses Programms können keine Aktienoptionen mehr gewährt und durch die Ausübung gewährter Optionen aus diesem Programm keine neuen Aktien mehr geschaffen werden.

Aktienoptionsprogramm 09–13: Das Programm ist ausgelaufen. Im Rahmen dieses Programms können keine Aktienoptionen mehr gewährt werden. Durch Ausübung gewährter und im Umlauf befindlicher Optionen können aus diesem Programm noch bis zu 21.065 neue Aktien geschaffen werden.

Aktienoptionsprogramm 11–15: Das Programm ist ausgelaufen. Im Rahmen dieses Programms können keine Aktienoptionen mehr gewährt werden. Aus diesem Programm sind keine gewährten Aktienoptionen mehr im Umlauf.

Einzelheiten zu den Programmen 09–13 und 11–15 sind in den jeweiligen Einladungen zu den Hauptversammlungen 2009 und 2011 der Gesellschaft enthalten. Beide Dokumente stehen auf der Website der Gesellschaft zur Verfügung (www.epigenomics.com).

	Ausstehende Optionen zum	Gewährte	Verfallene	Verwirkte	Ausgeübte	Ausstehende Optionen zum	Ausübbarer Optionen zum
	31.12.2014 (31.12.2013)	Optionen im Jahr 2015 (2014)				31.12.2015 (31.12.2014)	
Optionsinhaber							
Dr. Taapken (CEO/CFO)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Dr. Staub (COO)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Andere Options- inhaber	21.065 (106.926)	0 0	0 (79.195)	0 (0)	0 (6.666)	21.065 (21.065)	0 (0)
Alle Optionsinhaber	21.065 (106.926)	0 0	0 (79.195)	0 (0)	0 (6.666)	21.065 (21.065)	0 (0)
Durchschnittlicher Aus- übungspreis (in EUR)	15,65 (18,93)	n. z. (n. z.)	n. z. (21,19)	n. z. (n. z.)	n. z. (2,51)	15,65 (15,65)	n. z. (n. z.)

Laufzeiten der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen:

Laufzeit	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	Gewährte und im Umlauf befindliche Aktienoptionen	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	Gewährte und im Umlauf befindliche Aktienoptionen
	31.12.2014		31.12.2015	
2017	16,13	19.065	16,13	19.065
2018	11,05	2.000	11,05	2.000
Gesamt	15,65	21.065	15,65	21.065

Die gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2015 belief sich auf 1,3 Jahre (31. Dezember 2014: 2,3 Jahre).

41 PHANTOM-STOCK-PROGRAMME

Zum Bilanzstichtag hat die Gesellschaft als Anreizsystem für Vorstand und Belegschaft vier Phantom-Stock-Programme (PSP)/virtuelle Aktienpläne aufgelegt, auf deren Grundlage den Bezugsberechtigten sogenannte Phantom-Stock-Rechte (PSR) gewährt werden sollen. Ein Phantom-Stock-Recht stellt dabei einen bedingten Anspruch des Inhabers gegenüber der Gesellschaft auf künftige Zahlung einer Prämie in bar dar.

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

Das Programm PSP 03–15 wurde 2013 beschlossen und diente als Instrument zur Umwandlung damals im Umlauf befindlicher Aktienoptionen. Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft haben daher beschlossen, allen Aktienoptionsinhabern, die zu diesem Zeitpunkt Mitarbeiter oder Vorstandsmitglieder der Gesellschaft waren, und einigen früheren Mitarbeitern, die noch Aktienoptionen der Gesellschaft hielten, PSR aus dem PSP 03–15 anzubieten. Für jedes Aktienoptionsrecht, das von seinem Inhaber aufgrund eines Tauschangebots an die Gesellschaft zurückgegeben wurde, erhielt dieser im Tausch ein PSR aus dem PSP 03–15. Das jeweilige PSR aus dem PSP 03–15 trat dabei die Rechtsnachfolge des zurückgegebenen Aktienoptionsrechts an und war diesem hinsichtlich des wirtschaftlichen Werts gleichgestellt. Die Laufzeit des einzelnen PSR aus dem PSP 03–15 entspricht demzufolge der Restlaufzeit des zurückgegebenen Aktienoptionsrechts. Diese PSR verfallen entschädigungslos zu dem Zeitpunkt, zu dem auch das im Austausch zurückgegebene Aktienoptionsrecht verfallen wäre. Nach dem Austausch noch nicht unverfallbarer Aktienoptionsrechte gegen PSR gelten die Bestimmungen der zugrunde liegenden Aktienoptionsprogramme hinsichtlich der Unverfallbarkeit gleichermaßen für die Unverfallbarkeit der PSR. Im Austausch gegen unverfallbare Aktienoptionen begebene PSR gelten ebenfalls als sofort unverfallbar. Unverfallbare PSR, die im Austausch gegen Aktienoptionen aus dem Programm 06–10 erworben wurden, sind sofort ausübbar. Unverfallbare PSR, die im Austausch gegen Aktienoptionen aus den Programmen 09–13 und 11–15 erworben wurden, können erst dann ausgeübt werden, wenn die Halte- oder Wartefrist der im Austausch zurückgegebenen Aktienoptionen für deren Inhaber abgelaufen ist bzw. wäre.

Der Ausübungspreis eines PSR aus dem PSP 03–15 entspricht dem Ausübungspreis des im Tausch zurückgegebenen Aktienoptionsrechts. Die Ausübung eines PSR simuliert die Ausübung des vorherigen Aktienoptionsrechts in einem sogenannten „ExerSale“-Verfahren. Im Unterschied zur Ausübung eines Aktienoptionsrechts hat der Inhaber bei der Ausübung eines PSR keinen Anspruch auf Bezug einer Aktie der Gesellschaft. Der Rechteinhaber erhält dagegen mit der Ausübung des PSR aus dem PSP 03–15 einen Anspruch gegenüber der Gesellschaft auf Auszahlung der „PSR-Prämie“. Die PSR-Prämie bemisst sich dabei an der absoluten Differenz zwischen dem aktuellen Börsenkurs der Epigenomics-Aktie und dem Ausübungspreis des PSR. Der Inhaber eines PSR ist im Ausübungszeitraum zur Ausübung seines Rechts berechtigt, sofern der Ausübungskurs am Ausübungstag über dem Basiswert liegt. Der Ausübungskurs entspricht dabei dem arithmetischen Mittel der Xetra-Schlusskurse der Epigenomics-Aktie an der Frankfurter Wertpapierbörse an den letzten fünf aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor dem Ausübungstag. Mit Ausübung des PSR erwirbt der Inhaber einen Anspruch gegenüber der Gesellschaft auf Erhalt der PSR-Prämie. Dabei entspricht die PSR-Prämie der absoluten Differenz zwischen Ausübungskurs und Basiswert des Rechts ohne betragsmäßige Begrenzung. Im Gegensatz zur Ausübung von Aktienoptionsrechten unterliegt die Ausübung von PSR nicht zwingend einem vordefinierten Ausübungszeitraum (Handelsfenster) und kann jederzeit im Verlauf des Jahres vorgenommen werden. Gleichwohl können Vorstand und Aufsichtsrat für Inhaber von PSR, die aktuelle Mitarbeiter der Gesellschaft sind, Ausübungszeiträume zwingend vorschreiben. Dies gilt insbesondere für Inhaber von PSR, die vom Vorstand als „Insider“ im Sinne des Wertpapierhandelsgesetzes (WpHG) benannt werden. Es liegt im alleinigen Ermessen des Vorstands der Gesellschaft, solche Ausübungszeiträume festzulegen und sie den Mitarbeitern der Gesellschaft, die PSR halten, mitzuteilen. Die vom Vorstand bestimmten Ausübungszeiträume gelten dabei stets auch gleichermaßen für die Vorstandsmitglieder selbst.

Ein Übernahme- oder Pflichtangebot für die Aktien der Gesellschaft nach Maßgabe des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) berechtigt die Inhaber von unverfallbaren PSR, diese Rechte vollständig auszuüben. Dies gilt auch dann, wenn deren Wartefrist noch nicht abgelaufen ist. Das Recht zur Ausübung besteht für den Inhaber der PSR jedoch nur, wenn die angebotene Gegenleistung im Rahmen des Angebots ausschließlich in einer Barleistung besteht und der Bieter die Kontrolle über die Gesellschaft erlangt hat. Die PSR-Prämie beläuft sich im Fall einer Übernahme auf die Differenz zwischen dem Barbetrag, welcher den Aktionären im Rahmen des Übernahme- oder Pflichtangebots letztlich angeboten wurde, und dem Basiswert des PSR.

Da für die PSR bei ihrer Ausübung ein Barausgleich erfolgt, hat die Gesellschaft eine Rückstellung in Höhe des beizulegenden Zeitwerts der ausstehenden Rechte gebildet.

Phantom-Stock-Programm 2013 (PSP 2013)

Das PSP 2013 wurde von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft im Mai 2013 beschlossen. Im Rahmen des PSP 2013 wurden insgesamt bis zu 740.000 Phantom-Stock-Rechte (PSR) begeben. Dieses Programm ist im Berichtsjahr ausgelaufen. Bezugsberechtigte dieses Programms waren die Mitglieder des Vorstands und die Mitarbeiter des Konzerns, die sich in einem ungekündigten Dienst- oder Anstellungsverhältnis mit einer Konzerngesellschaft befanden. Über die Ausgabe von PSR aus diesem Programm an Mitarbeiter der Gesellschaft sowie an Führungskräfte und Mitarbeiter der Tochtergesellschaften entschied der Vorstand der Gesellschaft. Über die Ausgabe von PSR aus diesem Programm an den Vorstand der Gesellschaft entschied der Aufsichtsrat.

Eine bestimmte Anzahl von PSR, die an einen Bezugsberechtigten zu einem bestimmten Bezugszeitpunkt ausgegeben wurde, wird als Tranche bezeichnet. Die PSR einer jeden Tranche, die an Bezugsberechtigte ausgegeben wurden, die zum Zeitpunkt der Ausgabe nicht Vorstand der Gesellschaft waren, begannen am Anfang des ersten vollen Kalenderquartals nach ihrer Ausgabe über die drei darauffolgenden Jahre in fünf gleichen Teilen unverfallbar zu werden, und zwar erstmals ab dem ersten Tag des fünften vollen Kalenderquartals nach der Zuteilung der Tranche. Danach werden die weiteren vier der fünf Teile jeweils einzeln nach Ende der darauffolgenden vier Halbjahre unverfallbar. Der letzte der fünf Teile wird somit nach dem letzten Tag des zwölften vollen Kalenderquartals nach Zuteilung der Tranche und damit zum Ende der dreijährigen Wartefrist unverfallbar. PSR einer jeden Tranche können erstmals nach Eintritt ihrer Unverfallbarkeit, frühestens jedoch drei Jahre nach Beginn der Vesting-Periode („Wartefrist“) ausgeübt werden. Die Laufzeit der PSR beginnt mit ihrer Ausgabe und endet fünf Jahre nach Beginn ihrer Wartefrist. Rechte, die bis zum Ende ihrer Laufzeit nicht ausgeübt werden, verfallen entschädigungslos.

PSR sind grundsätzlich jederzeit in dem zweijährigen Zeitraum zwischen dem Ablauf ihrer Wartefrist und ihrem Laufzeitende („Ausübungszeitraum“) ausübbar. Gleichwohl können Vorstand und Aufsichtsrat die Beachtung von zeitlichen Einschränkungen in den Ausübungszeiträumen zwingend vorschreiben. Dies gilt insbesondere für Rechteinhaber, die vom Vorstand als „Insider“ im Sinne des § 15b WpHG benannt werden. Der Vorstand der Gesellschaft behält sich vor, solche zeitlichen Einschränkungen der Ausübungszeiträume nach eigenem pflichtgemäßem Ermessen festzulegen und diese den Rechteinhabern, die zu diesem Zeitpunkt Mitarbeiter der Gesellschaft sind, mitzuteilen. Die vom Vorstand verkündeten zeitlichen Einschränkungen der Ausübungszeiträume gelten dabei stets auch gleichermaßen für die von den Vorstandsmitgliedern selbst gehaltenen PSR.

Bei der Ausgabe einer PSR-Tranche wurde ein sogenannter „Basiswert“ für die Rechte festgelegt. Dieser Basiswert entsprach dem durchschnittlichen Xetra-Schlusskurs der Epigenomics-Aktie an der Frankfurter Wertpapierbörse an den dem Ausgabetag vorangegangenen fünf Börsenhandelstagen. Der Inhaber eines PSR ist im Ausübungszeitraum zur Ausübung seines Rechts berechtigt, sofern der Ausübungskurs am Ausübungstag über dem Basiswert liegt. Der Ausübungskurs entspricht dabei dem arithmetischen Mittel der Xetra-Schlusskurse der Epigenomics-Aktie an der Frankfurter Wertpapierbörse an den letzten fünf aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor dem Ausübungstag. Mit Ausübung des PSR erwirbt der Inhaber einen Anspruch gegenüber der Gesellschaft auf Erhalt der „PSR-Prämie“. Die PSR-Prämie entspricht dabei der absoluten Differenz zwischen dem Ausübungskurs und dem Basiswert des Rechts, maximal jedoch EUR 8,00.

Noch nicht unverfallbare PSR, die von einem Begünstigten gehalten werden, verfallen entschädigungslos bei Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses durch den Rechteinhaber selbst oder wenn das Verhältnis durch die Gesellschaft aus wichtigem Grund beendet wird. Noch nicht unverfallbare PSR, die von einem Begünstigten gehalten werden, behalten jedoch ihre Gültigkeit, wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch die Gesellschaft aus betriebsbedingten Gründen beendet wird. Wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis in gegenseitigem Einvernehmen beendet wird, liegt es im alleinigen Ermessen des Vorstands bzw. des Aufsichtsrats zu entscheiden, ob die zu diesem Zeitpunkt noch nicht unverfallbaren PSR des Begünstigten ihre Gültigkeit behalten.

Ein Übernahme- oder Pflichtangebot für die Aktien der Gesellschaft nach Maßgabe des WpÜG berechtigt die Inhaber von unverfallbaren PSR, diese Rechte vollständig auszuüben. Dies gilt auch dann, wenn deren Wartefrist noch nicht abgelaufen ist. Das Recht zur Ausübung besteht für den PSR-Inhaber jedoch nur, wenn die angebotene Gegenleistung im Rahmen des Angebots ausschließlich in einer Barleistung besteht und der Bieter die Kontrolle über die Gesellschaft erlangt hat. Die PSR-Prämie beläuft sich im Fall einer Übernahme auf die Differenz zwischen dem Barbetrag, welcher den Aktionären im Rahmen des Übernahme- oder Pflichtangebots letztlich angeboten wurde, und dem Basiswert des PSR. Auch in einem solchen Fall gilt jedoch die betragsmäßige Begrenzung der PSR-Prämie auf EUR 8,00.

Da für die PSR bei ihrer Ausübung ein Barausgleich erfolgt, hat die Gesellschaft eine Rückstellung in Höhe des beizulegenden Zeitwerts der ausstehenden Rechte gebildet.

Phantom-Stock-Programm 2014 (PSP 2014)

Das PSP 2014 wurde von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft im Mai 2014 beschlossen. Im Rahmen des PSP 2014 wurden insgesamt bis zu 344.833 Phantom-Stock-Rechte (PSR) begeben. Bezugsberechtigte dieses Programms waren die Mitglieder des Vorstands und die Mitarbeiter des Konzerns, die sich in einem ungekündigten Dienst- oder Anstellungsverhältnis mit einer Konzerngesellschaft befanden. Über die Ausgabe von PSR aus diesem Programm an Mitarbeiter der Gesellschaft sowie an Führungskräfte und Mitarbeiter der Tochtergesellschaften entschied der Vorstand der Gesellschaft. Über die Ausgabe von PSR aus diesem Programm an den Vorstand der Gesellschaft entschied der Aufsichtsrat.

Eine bestimmte Anzahl von PSR, die an einen Bezugsberechtigten zu einem bestimmten Bezugszeitpunkt ausgegeben wurde, wird als Tranche bezeichnet. Die PSR einer jeden Tranche, die an Bezugsberechtigte ausgegeben wurden, die zum Zeitpunkt der Ausgabe nicht Vorstand der Gesellschaft waren, begannen am Anfang des ersten vollen Kalenderquartals nach ihrer Ausgabe über die drei darauffolgenden Jahre in fünf gleichen Teilen unverfallbar zu werden, und zwar erstmals ab dem ersten Tag des fünften vollen Kalenderquartals nach der Zuteilung der Tranche. Danach werden die übrigen vier der fünf Teile jeweils nach Ende der darauffolgenden vier Sechsmonatszeiträume unverfallbar. Der letzte der fünf Teile wird somit nach dem letzten Tag des zwölften vollen Kalenderquartals nach Zuteilung der Tranche und damit zum Ende der dreijährigen Wartefrist unverfallbar. PSR einer jeden Tranche können erstmals nach Eintritt ihrer Unverfallbarkeit, frühestens jedoch drei Jahre nach Beginn der Vesting-Periode („Wartefrist“) ausgeübt werden. Die Laufzeit der PSR beginnt mit ihrer Ausgabe und endet fünf Jahre nach Beginn ihrer Wartefrist. Rechte, die bis zum Ende ihrer Laufzeit nicht ausgeübt werden, verfallen entschädigungslos. PSR sind grundsätzlich jederzeit in dem zweijährigen Zeitraum zwischen dem Ablauf ihrer Wartefrist und ihrem Laufzeitende („Ausübungszeitraum“) ausübbar. Gleichwohl können Vorstand und Aufsichtsrat die Beachtung von zeitlichen Einschränkungen in den Ausübungszeiträumen zwingend vorschreiben. Dies gilt insbesondere für Rechteinhaber, die vom Vorstand als „Insider“ im Sinne des § 15b WpHG benannt werden. Der Vorstand der Gesellschaft behält sich vor, solche zeitlichen Einschränkungen der Ausübungszeiträume nach eigenem pflichtgemäßem Ermessen festzulegen und diese den Rechteinhabern, die zu diesem Zeitpunkt Mitarbeiter der Gesellschaft sind, mitzuteilen. Die vom Vorstand verkündeten zeitlichen Einschränkungen der Ausübungszeiträume gelten dabei stets auch gleichermaßen für die von den Vorstandsmitgliedern selbst gehaltenen PSR.

Bei der Ausgabe einer PSR-Tranche wurde ein sogenannter „Basiswert“ für die Rechte festgelegt. Dieser Basiswert entsprach dem durchschnittlichen Xetra-Schlusskurs der Epigenomics-Aktie an der Frankfurter Wertpapierbörse an den dem Ausgabetag vorangegangenen fünf Börsenhandelstagen. Der Inhaber eines PSR ist im Ausübungszeitraum zur Ausübung seines Rechts berechtigt, sofern der Ausübungskurs am Ausübungstag über dem Basiswert liegt. Der Ausübungskurs entspricht dabei dem arithmetischen Mittel der Xetra-Schlusskurse der Epigenomics-Aktie an der Frankfurter Wertpapierbörse an den letzten fünf aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor dem Ausübungstag. Mit Ausübung des PSR erwirbt der Inhaber einen Anspruch gegenüber der Gesellschaft auf Erhalt der „PSR-Prämie“. Die PSR-Prämie entspricht dabei der absoluten Differenz zwischen dem Ausübungskurs und dem Basiswert des Rechts, maximal jedoch EUR 12,00.

Verlässt ein Inhaber von unverfallbaren PSR die Gesellschaft vor ihrem Verfallsdatum, bleibt er bis zum Verfallsdatum zur Geltendmachung dieser unverfallbaren Rechte berechtigt. In einem solchen Fall wird der Ausübungspreis der Rechte auf das arithmetische Mittel der Xetra-Schlusskurse an der Frankfurter Wertpapierbörse an den fünf aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor dem letzten Arbeitstag bei der Gesellschaft beschränkt. Noch nicht unverfallbare PSR, die von einem Begünstigten gehalten werden, verfallen entschädigungslos bei Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses durch den Rechteinhaber selbst oder wenn das Verhältnis durch die Gesellschaft aus wichtigem Grund beendet wird. Noch nicht unverfallbare PSR, die von einem Begünstigten gehalten werden, behalten jedoch ihre Gültigkeit, wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch die Gesellschaft aus betriebsbedingten Gründen beendet wird. Wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis in gegenseitigem Einvernehmen beendet wird, liegt es im alleinigen Ermessen des Vorstands bzw. des Aufsichtsrats zu entscheiden, ob die zu diesem Zeitpunkt noch nicht unverfallbaren PSR des Begünstigten ihre Gültigkeit behalten.

Ein Übernahme- oder Pflichtangebot für die Aktien der Gesellschaft nach Maßgabe des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) berechtigt die Inhaber von unverfallbaren PSR, diese Rechte vollständig auszuüben. Dies gilt auch dann, wenn deren Wartefrist noch nicht abgelaufen ist. Das Recht zur Ausübung besteht für den PSR-Inhaber jedoch nur, wenn die angebotene Gegenleistung im Rahmen des Angebots ausschließlich in einer Barleistung besteht und der Bieter die Kontrolle über die Gesellschaft erlangt hat. Die PSR-Prämie beläuft sich im Fall einer Übernahme auf die Differenz zwischen dem Barbetrag, welcher den Aktionären im Rahmen des Übernahme- oder Pflichtangebots letztlich angeboten wurde, und dem Basiswert der PSR. Auch in einem solchen Fall gilt jedoch die betragsmäßige Begrenzung der PSR-Prämie auf EUR 12,00.

Da für die PSR bei ihrer Ausübung ein Barausgleich erfolgt, hat die Gesellschaft eine Rückstellung in Höhe des bezulegenden Zeitwerts der ausstehenden Rechte gebildet.

Phantom-Stock-Programm 2015 (PSP 2015)

Das PSP 2015 wurde von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft im September 2015 beschlossen. Im Rahmen des PSP 2015 wurden insgesamt bis zu 200.000 Phantom-Stock-Rechte (PSR) begeben. Bezugsberechtigte dieses Programms waren die Mitglieder des Vorstands und die Mitarbeiter des Konzerns, die sich in einem ungekündigten Dienst- oder Anstellungsverhältnis mit einer Konzerngesellschaft befanden. Über die Ausgabe von PSR aus diesem Programm an Mitarbeiter der Gesellschaft sowie an Führungskräfte und Mitarbeiter der Tochtergesellschaften entschied der Vorstand der Gesellschaft. Über die Ausgabe von PSR aus diesem Programm an den Vorstand der Gesellschaft entschied der Aufsichtsrat.

Eine bestimmte Anzahl von PSR, die an einen Bezugsberechtigten zu einem bestimmten Bezugszeitpunkt ausgegeben wurde, wird als Tranche bezeichnet. Die PSR einer jeden Tranche, die an Bezugsberechtigte ausgegeben wurden, die zum Zeitpunkt der Ausgabe nicht Vorstand der Gesellschaft waren, begannen am Anfang des ersten vollen Kalenderquartals nach ihrer Ausgabe über die drei darauffolgenden Jahre in fünf gleichen Teilen unverfallbar zu werden, und zwar erstmals ab dem ersten Tag des fünften vollen Kalenderquartals nach der Zuteilung der Tranche. Danach werden die übrigen vier der fünf Teile jeweils nach Ende der darauffolgenden vier Sechsmonatszeiträume unverfallbar. Der letzte der fünf Teile wird somit nach dem letzten Tag des zwölften vollen Kalenderquartals nach Zuteilung der Tranche und damit zum Ende der dreijährigen Wartefrist unverfallbar. PSR einer jeden Tranche können erstmals nach Eintritt ihrer Unverfallbarkeit, frühestens jedoch drei Jahre nach Beginn der Vesting-Periode („Wartefrist“) ausgeübt werden. Die Laufzeit der PSR beginnt mit ihrer Ausgabe und endet fünf Jahre nach Beginn ihrer Wartefrist. Rechte, die bis zum Ende ihrer Laufzeit nicht ausgeübt werden, verfallen entschädigungslos. PSR sind grundsätzlich jederzeit in dem zweijährigen Zeitraum zwischen dem Ablauf ihrer Wartefrist und ihrem Laufzeitende („Ausübungszeitraum“) ausübbar. Gleichwohl können Vorstand und Aufsichtsrat die Beachtung von zeitlichen Einschränkungen in den Ausübungszeiträumen zwingend vorschreiben. Dies gilt insbesondere für Rechteinhaber, die vom Vorstand als „Insider“ im Sinne des § 15b WpHG benannt werden. Der Vorstand der Gesellschaft behält sich vor, solche zeitlichen Einschränkungen der Ausübungszeiträume nach eigenem pflichtgemäßem Ermessen festzulegen und diese den Rechteinhabern, die zu diesem Zeitpunkt Mitarbeiter der Gesellschaft sind, mitzuteilen. Die vom Vorstand verkündeten zeitlichen Einschränkungen der Ausübungszeiträume gelten dabei stets auch gleichermaßen für die von den Vorstandsmitgliedern selbst gehaltenen PSR.

Bei der Ausgabe einer PSR-Tranche wurde ein sogenannter „Basiswert“ für die Rechte festgelegt. Dieser Basiswert entsprach dem durchschnittlichen Xetra-Schlusskurs der Epigenomics-Aktie an der Frankfurter Wertpapierbörse an den dem Ausgabebetrag vorangegangenen fünf Börsenhandelstagen. Der Inhaber eines PSR ist im Ausübungszeitraum zur Ausübung seines Rechts berechtigt, sofern der Ausübungskurs am Ausübungstag über dem Basiswert liegt. Der Ausübungskurs entspricht dabei dem arithmetischen Mittel der Xetra-Schlusskurse der Epigenomics-Aktie an der Frankfurter Wertpapierbörse an den letzten fünf aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor dem Ausübungstag. Mit Ausübung des PSR erwirbt der Inhaber einen Anspruch gegenüber der Gesellschaft auf Erhalt der „PSR-Prämie“. Die PSR-Prämie entspricht dabei der absoluten Differenz zwischen dem Ausübungskurs und dem Basiswert des Rechts, maximal jedoch EUR 15,00.

Verlässt ein Inhaber von unverfallbaren PSR die Gesellschaft vor ihrem Verfallsdatum, bleibt er bis zum Verfallsdatum zur Geltendmachung der unverfallbaren Rechte berechtigt. In einem solchen Fall wird der Ausübungspreis der Rechte auf das arithmetische Mittel der Xetra-Schlusskurse an der Frankfurter Wertpapierbörse an den fünf aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor dem letzten Arbeitstag bei der Gesellschaft beschränkt. Noch nicht unverfallbare PSR, die von einem Begünstigten gehalten werden, verfallen entschädigungslos bei Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses durch den Rechteinhaber selbst oder wenn das Verhältnis durch die Gesellschaft aus wichtigem Grund beendet wird. Noch nicht unverfallbare PSR, die von einem Begünstigten gehalten werden, behalten jedoch ihre Gültigkeit, wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch die Gesellschaft aus betriebsbedingten Gründen beendet wird. Wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis in gegenseitigem Einvernehmen beendet wird, liegt es im alleinigen Ermessen des Vorstands bzw. des Aufsichtsrats zu entscheiden, ob die zu diesem Zeitpunkt noch nicht unverfallbaren PSR des Begünstigten ihre Gültigkeit behalten.

Ein Übernahme- oder Pflichtangebot für die Aktien der Gesellschaft nach Maßgabe des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) berechtigt die Inhaber von unverfallbaren PSR, diese Rechte vollständig auszuüben. Dies gilt auch dann, wenn deren Wartefrist noch nicht abgelaufen ist. Das Recht zur Ausübung besteht für den PSR-Inhaber jedoch nur, wenn die angebotene Gegenleistung im Rahmen des Angebots ausschließlich in einer Barleistung besteht und der Bieter die Kontrolle über die Gesellschaft erlangt hat. Die PSR-Prämie beläuft sich im Fall einer Übernahme auf die Differenz zwischen dem Barbetrag, welcher den Aktionären im Rahmen des Übernahme- oder Pflichtangebots letztlich angeboten wurde, und dem Basiswert der PSR. Auch in einem solchen Fall gilt jedoch die betragsmäßige Begrenzung der PSR-Prämie auf EUR 15,00.

Da für die PSR bei ihrer Ausübung ein Barausgleich erfolgt, hat die Gesellschaft eine Rückstellung in Höhe des beizulegenden Zeitwerts der ausstehenden Rechte gebildet.

42 ANGABEN ZU DEN AUSGEGEBENEN PHANTOM-STOCK-RECHTEN

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

PSP 03–15 Berechtigte	Berichts- jahr	Gehaltene Rechte per 01.01.	Rechte				Gehaltene Rechte per 31.12.
			gewährt	verfallen	verwirkt	ausgeübt	
Dr. Taapken (CEO/CFO)	2015	40.000	0	0	0	0	40.000
	2014	40.000	0	0	0	0	40.000
Dr. Staub (COO)	2015	38.800	0	0	0	0	38.800
	2014	38.800	0	0	0	0	38.800
Sonstige Berechtigte	2015	116.079	0	0	0	0	116.079
	2014	130.861	0	11.132	0	3.650	116.079
Gesamt	2015	194.879	0	0	0	0	194.879
	2014	209.661	0	11.132	0	3.650	194.879
Durchschnittlicher Basiswert (in EUR)	2015	8,66	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	8,66
	2014	9,24	n. z.	21,57	n. z.	2,51	8,66

Der aggregierte bereinigte beizulegende Zeitwert der im Rahmen des PSP 03–15 gewährten PSR belief sich zum Bilanzstichtag auf TEUR 25 (31. Dezember 2014: TEUR 269). Er wurde mit TEUR 0 (2014: TEUR 71) als langfristige Rückstellung und mit TEUR 25 (2014: TEUR 198) als kurzfristige Rückstellung erfasst. Die folgenden Daten kamen zur Anwendung:

	31.12.2014	31.12.2015
Gesamtzahl der ausstehenden PSR aus dem PSP 03–15	194.879	194.879
Anzahl ausübbarer Rechte am Bilanzstichtag	194.879	194.879
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit ausstehender Rechte in Jahren	2,9	2,0
Beizulegender Zeitwert eines PSR (in EUR) (gewichteter Durchschnitt)	1,38	0,13
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %) (gewichteter Durchschnitt)	91,92	88,81
Risikofreier Zinssatz (in %) (gewichteter Durchschnitt)	-0,09	-0,34
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	0,6	0,0
Erwartete Dividendenrendite (in %)	0,0	0,0
Aggregierte maximale Zahlungen im Fall der Ausübung der PSR (in TEUR)	n. z.	n. z.

Insgesamt 194.879 der im Umlauf befindlichen gewährten Rechte aus dem PSP 03–15 sind vor dem Bilanzstichtag unverfallbar geworden. Die Verfallsdaten dieser Rechte erstrecken sich vom 1. Januar 2016 bis zum 1. März 2019. Die Basiswerte der ausgegebenen Rechte reichen von EUR 2,51 bis zu EUR 19,35.

Der beizulegende Zeitwert der PSR wurde unter Verwendung des Binomialverfahrens auf der Grundlage des Cox-Ross-Rubinstein-Modells ermittelt. Es wurde unterstellt, dass die Rechte nach ihrer Wartezeit ausgeübt werden, falls der Börsenkurs der Aktien den Basiswert der PSR um mehr als 10 % übersteigt.

Der risikofreie Zinssatz wird aus der Zinsstrukturkurve der Bundesanleihen am Bewertungsstichtag abgeleitet. Die Volatilität des Aktienkurses kann aus der historischen Volatilität der Aktien (laut Bloomberg-Daten) für den jüngsten Zeitraum abgeleitet werden, der der Restlaufzeit der Rechte entspricht. Zur Anpassung wurde eine konstante Fluktuationsrate auf der Basis der historischen Fluktuation der Mitarbeiter der Gesellschaft in den vergangenen drei Jahren unterstellt, falls die Rechte noch nicht unverfallbar waren. Für die Laufzeit der Rechte wurde angenommen, dass keine Dividenden gezahlt werden. Der von der Gesellschaft zu leistende aggregierte Maximalbetrag im Fall der Ausübung dieser Rechte kann nicht berechnet werden, da das Programm keine Begrenzung (Cap) der PSR-Prämie vorsieht.

Phantom-Stock-Programm 2013 (PSP 2013)

PSP 2013 Berechtigte	Berichts- jahr	Gehaltene Rechte per 01.01.	Rechte				Gehaltene Rechte per 31.12.
			gewährt	verfallen	verwirkt	ausgeübt	
Dr. Taapken (CEO/CFO)	2015	110.000	0	0	0	0	110.000
	2014	110.000	0	0	0	0	110.000
Dr. Staub (COO)	2015	115.000	0	0	0	0	115.000
	2014	95.000	20.000	0	0	0	115.000
Sonstige Berechtigte	2015	515.000	0	0	18.000	0	497.000
	2014	515.000	0	0	0	0	515.000
Gesamt	2015	740.000	0	0	18.000	0	722.000
	2014	720.000	20.000	0	0	0	740.000
Durchschnittlicher Basiswert (in EUR)	2015	1,89	n. z.	n. z.	1,64	n. z.	1,89
	2014	1,77	6,15	n. z.	n. z.	n. z.	1,89

Der aggregierte bereinigte beizulegende Zeitwert der im Berichtsjahr im Rahmen des PSP 2013 gewährten PSR belief sich zum Bilanzstichtag auf TEUR 588 (31. Dezember 2014: TEUR 1.188). Er wurde mit TEUR 12 (2014: TEUR 1.188) als langfristige Rückstellung und mit TEUR 576 (2014: TEUR 0) als kurzfristige Rückstellung erfasst. Die folgenden Daten kamen zur Anwendung:

	31.12.2014	31.12.2015
Gesamtzahl der ausstehenden PSR aus dem PSP 2013	740.000	722.000
Anzahl ausübbarer Rechte am Bilanzstichtag	0	0
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit ausstehender Rechte in Jahren	3,7	2,6
Beizulegender Zeitwert eines PSR (in EUR) (gewichteter Durchschnitt)	2,29	0,89
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %) (gewichteter Durchschnitt)	92,37	90,01
Risikofreier Zinssatz (in %) (gewichteter Durchschnitt)	-0,08	-0,32
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	5,1	2,6
Erwartete Dividendenrendite (in %)	0,0	0,0
Aggregierte maximale Zahlungen im Fall der Ausübung der PSR (in TEUR)	5.920	5.776

Insgesamt 430.000 der im Umlauf befindlichen gewährten Rechte aus dem PSP 2013 wurden vor dem oder am Bilanzstichtag unverfallbar. Die Verfallsdaten dieser Rechte erstrecken sich vom 1. Juli 2018 bis zum 1. April 2019. Die Basiswerte der ausgegebenen Rechte reichen von EUR 1,62 bis zu EUR 6,45.

Der beizulegende Zeitwert dieser PSR wurde unter Verwendung des Binomialverfahrens auf der Grundlage des Cox-Ross-Rubinstein-Modells ermittelt. Es wurde unterstellt, dass die Rechte im vierten Jahr nach dem Tag der Gewährung, falls der Börsenkurs der Aktien den Basiswert der PSR um mehr als 20 %, oder im fünften Jahr nach dem Tag der Gewährung, falls der Börsenkurs der Aktien den Basiswert der PSR um mehr als 10 % übersteigt, ausgeübt werden. Eine frühere Ausübung der Rechte ist nach den Programmbedingungen nicht zulässig.

Der risikofreie Zinssatz wird aus der Zinsstrukturkurve der Bundesanleihen am Bewertungsstichtag abgeleitet. Die Volatilität des Aktienkurses kann aus der historischen Volatilität der Aktien (laut Bloomberg-Daten) für den jüngsten Zeitraum abgeleitet werden, der der Restlaufzeit der Rechte entspricht. Zur Anpassung wurde eine konstante Fluktuationsrate auf der Basis der historischen Mitarbeiterfluktuation der Gesellschaft in den vergangenen drei Jahren unterstellt. Für die Laufzeit der Rechte wurde angenommen, dass keine Dividenden gezahlt werden.

Phantom-Stock-Programm 2014 (PSP 2014)

PSP 2014 Berechtigte	Berichts- jahr	Gehaltene Rechte per 01.01.	Rechte				Gehaltene Rechte per 31.12.
			gewährt	verfallen	verwirkt	ausgeübt	
Dr. Taapken (CEO/CFO)	2015	73.333	0	0	0	0	73.333
	2014	0	73.333	0	0	0	73.333
Dr. Staub (COO)	2015	60.000	0	0	0	0	60.000
	2014	0	60.000	0	0	0	60.000
Sonstige Berechtigte	2015	211.500	0	0	9.000	0	202.500
	2014	0	211.500	0	0	0	211.500
Gesamt	2015	344.833	0	0	9.000	0	335.833
	2014	0	344.833	0	0	0	344.833
Durchschnittlicher Basiswert (in EUR)	2015	3,23	n. z.	n. z.	3,23	n. z.	3,23
	2014	n. z.	3,23	n. z.	n. z.	n. z.	3,23

Der aggregierte bereinigte beizulegende Zeitwert der im Berichtsjahr im Rahmen des PSP 2014 gewährten PSR belief sich zum Bilanzstichtag auf TEUR 159 (31. Dezember 2014: TEUR 110). Er wurde als langfristige Rückstellung erfasst. Die folgenden Daten kamen zur Anwendung:

	31.12.2014	31.12.2015
Gesamtzahl der ausstehenden PSR aus dem PSP 2014	344.833	335.833
Anzahl ausübbarer Rechte am Bilanzstichtag	0	0
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit ausstehender Rechte in Jahren	4,8	3,7
Beizulegender Zeitwert eines PSR (in EUR) (gewichteter Durchschnitt)	1,93	0,72
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %) (gewichteter Durchschnitt)	85,49	87,48
Risikofreier Zinssatz (in %) (gewichteter Durchschnitt)	-0,01	-0,21
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	6,3	5,2
Erwartete Dividendenrendite (in %)	0,0	0,0
Aggregierte maximale Zahlungen im Fall der Ausübung der PSR (in TEUR)	4.138	4.030

Der aggregierte bereinigte beizulegende Zeitwert der im Rahmen des PSP 2015 gewährten PSR belief sich zum Bilanzstichtag auf TEUR 10. Er wurde als langfristige Rückstellung erfasst. Die folgenden Daten kamen zur Anwendung:

	31.12.2014	31.12.2015
Gesamtzahl der ausstehenden PSR aus dem PSP 2015	0	108.000
Anzahl ausübbarer Rechte am Bilanzstichtag	0	0
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit ausstehender Rechte in Jahren	n. z.	4,8
Beizulegender Zeitwert eines PSR (in EUR) (gewichteter Durchschnitt)	n. z.	0,64
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %) (gewichteter Durchschnitt)	n. z.	92,50
Risikofreier Zinssatz (in %) (gewichteter Durchschnitt)	n. z.	-0,08
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	n. z.	6,6
Erwartete Dividendenrendite (in %)	n. z.	0,0
Aggregierte maximale Zahlungen im Fall der Ausübung der PSR (in TEUR)	n. z.	1.620

Wie in der vorstehenden Tabelle gezeigt, war keines der im Rahmen des PSP 2015 ausgegebenen PSR vor dem oder am Bilanzstichtag unverfallbar. Das Verfalldatum dieser Rechte ist der 1. Oktober 2020. Die Basiswerte aller ausgegebenen Rechte beträgt EUR 5,05.

Der beizulegende Zeitwert dieser PSR wurde unter Verwendung des Binomialverfahrens auf der Grundlage des Cox-Ross-Rubinstein-Modells ermittelt. Es wurde unterstellt, dass die Rechte im vierten Jahr nach dem Tag der Gewährung, falls der Börsenkurs der Aktien den Basiswert der PSR um mehr als 20 %, oder im fünften Jahr nach dem Tag der Gewährung, falls der Börsenkurs der Aktien den Basiswert der PSR um mehr als 10 % übersteigt, ausgeübt werden. Eine frühere Ausübung der Rechte ist nach den Programmbedingungen nicht zulässig.

Der risikofreie Zinssatz wird aus der Zinsstrukturkurve der Bundesanleihen am Bewertungsstichtag abgeleitet. Die Volatilität des Aktienkurses kann aus der historischen Volatilität der Aktien (laut Bloomberg-Daten) für den jüngsten Zeitraum abgeleitet werden, der der Restlaufzeit der Rechte entspricht. Zur Anpassung wurde eine konstante Fluktuationsrate auf der Basis der historischen Mitarbeiterfluktuation der Gesellschaft in den vergangenen drei Jahren unterstellt. Für die Laufzeit der Rechte wurde angenommen, dass keine Dividenden gezahlt werden.

SONSTIGE ANGABEN

**43 ANGABEN ZU VORSTAND UND AUFSICHTSRAT DER GESELLSCHAFT
UND IHRER VERGÜTUNG**

Dem Vorstand der Gesellschaft gehören Dr. Thomas Taapken als CEO und CFO sowie Dr. Uwe Staub als COO an.

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 persönlicher Erfolgsziele sowie von Unternehmenszielen, die der Aufsichtsrat jährlich festlegt. Neben der fixen und der variablen Komponente besteht eine dritte Vergütungskomponente als langfristiges erfolgsabhängiges Element in Form von Phantom-Stock-Rechten (PSR). Außerdem sind die Vorstandsmitglieder Begünstigte einer D&O-Versicherung mit Selbstbeteiligung in Höhe des gesetzlichen Mindestbetrags und erhalten ihre auf Geschäftsreisen angefallenen Reisekosten in voller Höhe von der Gesellschaft erstattet.

Im Geschäftsjahr 2015 belief sich die Gesamtvergütung der Mitglieder des Vorstands auf Basis der gewährten Leistungen auf TEUR 824 (2014: TEUR 889) und stellte sich wie folgt dar:

TEUR	2014	2015
Fixe Bezüge	460	467
Einjährige variable Bezüge	217	237
Mehrjährige variable Bezüge	212	120
Gesamtvergütung (gewährte Leistungen)	889	824

Die mehrjährige variable Vergütung der Vorstandsmitglieder umfasste im Geschäftsjahr 2015 83.000 PSR (2014: 153.333).

Auf Basis der Zuteilungen (Barzahlungen) belief sich die Gesamtvergütung der Mitglieder des Vorstands im Berichtsjahr auf TEUR 626 (2014: TEUR 808) und setzte sich wie folgt zusammen:

TEUR	2014	2015
Fixe Bezüge	460	467
Einjährige variable Bezüge	348	159
Mehrjährige variable Bezüge	0	0
Gesamtvergütung (Zuteilungen)	808	626

Für den Fall eines Kontrollwechsels wurde beiden Vorstandsmitgliedern in ihren Dienstverträgen ein Sonderkündigungsrecht eingeräumt. Im Fall einer Beendigung ihrer Dienstverträge aufgrund einer Sonderkündigung steht Dr. Thomas Taapken und Dr. Uwe Staub die fixe Vergütung für die Restlaufzeit ihrer Dienstverträge zu. In keinem Fall soll jedoch eine solche Zahlung 150 % des Abfindungs-Caps gemäß Ziffer 4.2.3 des Deutschen Corporate Governance Kodex übersteigen.

Die Zusammensetzung des Aufsichtsrats der Gesellschaft blieb im Jahr 2015 unverändert. Dem Aufsichtsrat gehören der Vorsitzende Heino von Prondzynski, Einsiedeln (Schweiz), sowie Ann Clare Kessler, Ph.D., Rancho Santa Fe, CA (USA), und Prof. Dr. Günther Reiter, Pfullingen (Deutschland), an.

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. Die Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats belief sich 2015 auf insgesamt TEUR 206 (2014: TEUR 206) und setzte sich wie folgt zusammen:

TEUR	2014	2015
Fixe Bezüge	170	170
Variable Bezüge	36	36
Gesamtvergütung	206	206

Weitere Einzelheiten zur Zusammensetzung von Vorstand und Aufsichtsrat sowie zur Vergütung ihrer Mitglieder im Berichtsjahr können dem Kapitel „Vergütungsbericht“ im Konzernlagebericht 2015 entnommen werden.

44 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

TEUR	Restlaufzeit < 1 Jahr	Restlaufzeit 1 bis 5 Jahr
Finanzielle Verpflichtungen aus Mietverträgen für Gewerbeimmobilien	114	368
Finanzielle Verpflichtungen aus Lizenzvereinbarungen	99	230
Finanzielle Verpflichtungen aus Operating-Leasingverhältnissen, Miet-, Instandhaltungs- und Dienstleistungsverträgen	11	8
Finanzielle Verpflichtungen aus Fertigungsaufträgen	266	0
Finanzielle Verpflichtungen aus dem Erwerb von Lieferungen und Leistungen	334	0
Finanzielle Verpflichtungen gesamt	824	606

Finanzielle Verpflichtungen des Epigenomics-Konzerns aus Mietverträgen für Gewerbeimmobilien stehen im Zusammenhang mit einem Gewerbemietvertrag am Standort Berlin, Geneststraße 5. Im Berichtsjahr beliefen sich die gesamten Ausgaben für Miete und Nebenkosten aus diesem Vertrag auf TEUR 118.

Für die dortigen Büroräume besteht ein Mietvertrag mit fester Laufzeit bis zum 30. April 2020. Die US-Tochtergesellschaft hat ihren Sitz in Seattle, WA, mit weiteren Räumlichkeiten in Germantown, MD. Für beide Standorte hat die Gesellschaft Büroräume gemietet, die kurzfristig kündbar sind.

In den vergangenen Jahren hat Epigenomics eine Reihe exklusiver Lizenzen auf gewerbliche Schutzrechte Dritter erworben. Dies hat gewisse Verpflichtungen zur Zahlung von Mindestlizenzgebühren in den kommenden Jahren zur Folge. Daneben ist Epigenomics in den meisten Fällen verpflichtet, diesen Drittparteien die Kosten für die Aufrechterhaltung und Weiterverfolgung der Lizenzrechte zu erstatten. Bei diesen Kosten, deren Höhe und zeitlicher Anfall schwer vorherzusagen sind, handelt es sich hauptsächlich um Gebühren für Patentanwälte oder Patentämter.

45 ANGABEN ZUM VON DER HAUPTVERSAMMLUNG BESTELLTEN ABSCHLUSSPRÜFER DER GESELLSCHAFT

In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft im Mai 2015 wurde die Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft mit der Abschlussprüfung des Jahresabschlusses und des Konzernabschlusses 2015 der Gesellschaft beauftragt. Im Berichtsjahr fiel für die verschiedenen Dienstleistungen der Prüfungsgesellschaft bei der Epigenomics AG ein Aufwand von insgesamt TEUR 172 (2014: TEUR 107) an. Im Einzelnen handelte es sich dabei um:

TEUR	2014	2015
Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	87	73
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	20	13
Kosten für Steuerberatungsleistungen	0	37
Kosten für sonstige Leistungen	0	49
Gesamt	107	172

Die für Abschlussprüfungen ausgewiesenen Beträge betreffen den Einzelabschluss der Epigenomics AG nach deutschen Rechnungslegungsvorschriften sowie den Konzernabschluss für den Epigenomics-Konzern nach IFRS. Die anderen Bestätigungsleistungen wurden für die prüferische Durchsicht der Zwischenberichte erbracht.

46 ERKLÄRUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT DER EPIGENOMICS AG GEMÄSS § 161 AKTG ZUM DEUTSCHEN CORPORATE GOVERNANCE KODEX

Im Oktober 2015 haben Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft die aktualisierte Entsprechenserklärung nach § 161 AktG abgegeben. Diese Erklärung wurde auf der Website der Gesellschaft öffentlich zugänglich gemacht (www.epigenomics.com/de/news-investors/investor-relations/corporate-governance/entsprechenserklaerung).

47 ANGABEN ZU SONSTIGEN BEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Zum Bilanzstichtag beliefen sich die Verbindlichkeiten der Gesellschaft gegenüber ihren Vorstandsmitgliedern auf TEUR 0 (31. Dezember 2014: TEUR 20) und die Verbindlichkeiten gegenüber ihren Aufsichtsratsmitgliedern auf TEUR 0 (31. Dezember 2014: TEUR 110).

48 NACHTRAGSBERICHT

Am 8. Januar 2016, nach Ende des Berichtsjahres hat die Epigenomics AG verkündet, dass ihr die FDA am 8. Januar 2016 schriftlich mitgeteilt hat, dass die bereits eingereichten und der Behörde vorliegenden Daten für Epi proColon® für das Zulassungsverfahren ausreichend sind, um zu einer endgültigen Entscheidung über dessen Sicherheit und Nutzen zu gelangen. Da somit keine weiteren Studiendaten notwendig sind, um zu einer endgültigen Entscheidung zu gelangen, erwartet die FDA, dass die letzten Schritte über den Zulassungsantrag in der nahen Zukunft vervollständigt werden können. Nach Angaben der FDA hängt die endgültige Zulassungsentscheidung noch an der zufriedenstellenden Klärung geringerer Punkte, insbesondere an der Verwendung geeigneter Formulierungen über die sichere Verwendung des Tests in der Produktbeschreibung für Ärzte und Labore.

Im Januar und im Februar 2016 und damit nach Ende der Berichtsperiode wurden drei weitere der im Dezember 2013 ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen durch ihren Inhaber gewandelt. Infolgedessen stieg das Grundkapital der Gesellschaft um 611.775 Aktien, und die Gesellschaft verzeichnete einen Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit in Höhe von EUR 1,61 Mio.

49 FREIGABE ZUR VERÖFFENTLICHUNG

Dieser Konzernabschluss wurde vom Vorstand der Gesellschaft am 16. März 2016 verabschiedet und zur Veröffentlichung freigegeben.

Berlin, 16. März 2016

Der Vorstand

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss 2015 ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt und im Konzernlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Konzerns beschrieben sind.

Berlin, 16. März 2016

Der Vorstand

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES ABSCHLUSSPRÜFERS

Wir haben den von der Epigenomics AG, Berlin, aufgestellten Konzernabschluss – bestehend aus Bilanz, Gesamtergebnisrechnung (Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis), Eigenkapitalveränderungsrechnung, Kapitalflussrechnung und Anhang – sowie den Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2015 bis 31. Dezember 2015 geprüft. Die Aufstellung von Konzernabschluss und Konzernlagebericht nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, auf der Grundlage der von uns durchgeführten Prüfung eine Beurteilung über den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht abzugeben.

Wir haben unsere Konzernabschlussprüfung nach § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen. Danach ist die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass Unrichtigkeiten und Verstöße, die sich auf die Darstellung des durch den Konzernabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften und durch den Konzernlagebericht vermittelten Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage wesentlich auswirken, mit hinreichender Sicherheit erkannt werden. Bei der Festlegung der Prüfungshandlungen werden die Kenntnisse über die Geschäftstätigkeit und über das wirtschaftliche und rechtliche Umfeld des Konzerns sowie die Erwartungen über mögliche Fehler berücksichtigt. Im Rahmen der Prüfung werden die Wirksamkeit des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems sowie Nachweise für die Angaben im Konzernabschluss und Konzernlagebericht überwiegend auf der Basis von Stichproben beurteilt. Die Prüfung umfasst die Beurteilung der Jahresabschlüsse der in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, der Abgrenzung des Konsolidierungskreises, der angewandten Bilanzierungs- und Konsolidierungsgrundsätze und der wesentlichen Einschätzungen der gesetzlichen Vertreter sowie die Würdigung der Gesamtdarstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine hinreichend sichere Grundlage für unsere Beurteilung bildet.

Unsere Prüfung hat zu keinen Einwendungen geführt.

Nach unserer Beurteilung auf Grund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse entspricht der Konzernabschluss den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315a Abs. 1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns. Der Konzernlagebericht steht in Einklang mit dem Konzernabschluss, vermittelt insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

München, den 16. März 2016

Baker Tilly Roelfs AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

(Weissinger)
Wirtschaftsprüfer

(Muggenthaler)
Wirtschaftsprüferin

ZUKUNFTSGERICHTETE AUSSAGEN

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

IMPRESSUM

EPIGENOMICS AG

Geneststraße 5
10829 Berlin

Telefon: +49 30 24345-0
Fax: +49 30 24345-555
contact@epigenomics.com

KONZEPT & DESIGN

Impacct Communication GmbH
www.impactt.de

FINANZKALENDER

Geschäftsbericht 2015

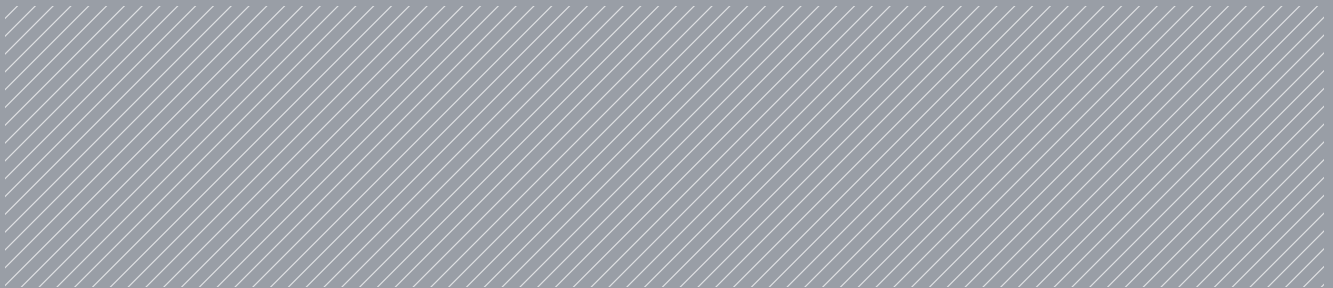
Analysten- & Bilanzpressekonferenz Freitag, 18. März 2016

3-Monatsbericht 2016 – 1. Januar–31. März 2016 Mittwoch, 11. Mai 2016

Ordentliche Hauptversammlung 2016 in Berlin Mittwoch, 25. Mai 2016

6-Monatsbericht 2016 – 1. Januar–30. Juni 2016 Mittwoch, 10. August 2016

9-Monatsbericht 2016 – 1. Januar–30. September 2016 Mittwoch, 9. November 2016



KONTAKT

Epigenomics AG

Geneststraße 5
10829 Berlin

Telefon: +49 30 24345-0
Fax: +49 30 24345-555
contact@epigenomics.com

Investor & Public Relations
Peter Vogt

Telefon: +49 30 24345-386
Fax: +49 30 24345-555
ir@epigenomics.com