

epigenomics



2018

DETECTING CANCER IN BLOOD

GESCHÄFTSBERICHT 2018



INHALT

Vorwort des Vorstands	1
Bericht des Aufsichtsrats	4
Unsere Aktie	9
Konzernlagebericht	12
Konzernabschluss	61
Anhang zum Konzern-Anhang	67
Bestätigungsvermerk	129
Abkürzungsverzeichnis	136
Impressum	138

VORWORT DES VORSTANDS

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

im Dezember 2018 hat die Epigenomics AG einen wichtigen Meilenstein in der Unternehmensgeschichte erreicht: die Aufnahme des Bluttests Epi proColon in den offiziellen Gebührenkatalog für klinische Laborleistungen 2019 (Clinical Laboratory Fee Schedule – CLFS) der staatlichen Krankenversicherungen der USA (Centers for Medicare & Medicaid Services – CMS). Mit der damit verbundenen Veröffentlichung des endgültigen Erstattungssatzes von USD 192,00 pro Test – also ein Plus von 130 % gegenüber dem 2017 ursprünglich veröffentlichten CMS-Satz – nahmen wir eine wichtige Hürde auf dem Weg zur Kostenerstattung durch die CMS.

➔ **KOSTENERSTATTUNG FÜR EPI PROCOLON** Auch 2019 bleibt es unser wichtigstes Ziel, die Gewährung der Kostenerstattung durch die CMS zu erreichen. Wir nähern uns ihm auf zwei Wegen: über die Gesetzgebung und über eine sogenannte Nationale Erstattungsentscheidung (National Coverage Determination – „NCD“).

Sowohl im Senat als auch im Repräsentantenhaus wurde eine überparteiliche Gesetzesvorlage für die Erstattung von FDA-zugelassenen blutbasierten Darmkrebs-Screening-Tests eingebracht. Zurzeit ist Epi proColon der einzige Test, der diese Anforderungen erfüllt. Sobald die Gesetzesvorlage zur Abstimmung gestellt wird, wird die fiskalische Wertung (der „Score“) des Congressional Budget Office (CBO) in den Prozess einbezogen. Angesichts der starken, parteiübergreifenden Unterstützung sind wir optimistisch, dass wir über die Gesetzgebung 2019 eine realistische Chance auf eine Erstattungszusage haben.

Gleichzeitig treiben wir in den USA über die Medicare-Schiene den Erlass einer NCD voran. Nachdem wir hierzu im Mai 2018 einen Rückschlag hinnehmen mussten, da die American Cancer Society (ACS) Epi proColon nicht in ihre aktualisierten Richtlinien zur Darmkrebsvorsorge aufgenommen hatte, konnten wir Anfang Januar 2019 positive Ergebnisse aus einem Mikrosimulationsmodell bekannt geben. Diese sind von großer Bedeutung, da viele der wichtigsten Richtliniengruppen, deren Meinungen von den CMS sehr geschätzt werden, solche Modelle zur Bewertung der Wirksamkeit des Tests nutzen. Sobald das Modell veröffentlicht ist, können wir mit den relevanten klinischen Gruppen bezüglich der Aufnahme von Epi proColon in die Richtlinien zusammenarbeiten, was sich wiederum positiv auf die Entscheidung der CMS im Hinblick auf eine NCD auswirken wird.

Wir werden auch im Berichtsjahr alles daran setzen, weitere wichtige Meilensteine zu erreichen, um eine schnellstmögliche Erstattungszusage durch Medicare zu erhalten.

→ **INNOVATIVER LEBERKREBSTEST: DER HCCBLOODTEST** Neben unseren Aktivitäten rund um Epi proColon verzeichneten wir im abgelaufenen Geschäftsjahr auch mit unserem zweiten vielversprechenden Bluttest Erfolge: Im Oktober 2018 erhielten wir zwei Monate früher als erwartet die CE-Kennzeichnung für unseren HCCBloodTest, einen Bluttest zur Erkennung von Leberkrebs bei Patienten mit Leberzirrhose. In einer zuvor veröffentlichten klinischen Studie zeigte dieser eine hohe Sensitivität von 90,6 % und eine Spezifität von 87,2 % bei der Erkennung von Leberkrebs. Weiterhin wies der Test eine höhere diagnostische Genauigkeit auf als der derzeit in Verbindung mit Ultraschall verwendete Alpha-Fetoprotein-Test. Daraufhin initiierten wir im Januar 2019 in den USA eine prospektive klinische Studie, deren wichtigste Ergebnisse in der zweiten Jahreshälfte in eine Längsschnittstudie für die FDA-Zulassung eingehen werden.

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation WHO stellt Leberkrebs die weltweit zweithäufigste Todesursache bei Krebserkrankungen dar, und ein wesentlicher Risikofaktor für seine Entstehung ist Leberzirrhose. Unserer Einschätzung nach liegt der weltweite Markt für die diagnostische Überwachung von Zirrhose-Patienten bei jährlich über 10 Mio. Tests mit einem Marktpotenzial von rund EUR 3 Mrd.

→ **SOLIDE FINANZLAGE** Dank einer Liquidität von EUR 17,1 Mio. zum 31. Dezember 2018 gingen wir mit einem soliden finanziellen Polster in das neue Geschäftsjahr. Ein deutliches Zeichen für die starke Unterstützung durch bestehende und neugewonnene Investoren war die im Oktober 2018 erfolgreich abgeschlossene Kapitalerhöhung, mit deren Hilfe wir einen Bruttoemissionserlös von rund EUR 22,3 Mio. erzielten. Zu den institutionellen Investoren, die sich daran beteiligt haben, gehörten unter anderem einige renommierte US-amerikanische Healthcare-Fonds. Wir werten das Interesse dieser qualifizierten Investoren als Vertrauen in unsere Arbeit und teilen die Zuversicht, dass 2019 einen Wendepunkt in der Epigenomics-Historie bedeuten könnte.



Greg Hamilton, CEO



Jorge Garces, CSO



Albert Weber, EVP Finance

→ **BLICK NACH VORN** Auch 2019 liegen wichtige Meilensteine vor uns, mit deren Erreichen eine neue Phase der Unternehmensentwicklung eingeläutet wird. Die Verabschiedung der Gesetzesvorlage zur Darmkrebsvorsorge oder aber die Aufnahme von Epi proColon in die klinischen Richtlinien und die anschließende NCD werden das Umsatzwachstum in den USA, dem für uns größten Markt, vorantreiben. Wir als Vorstand setzen uns mit aller Kraft dafür ein.

Wir freuen uns darauf, Sie weiterhin über unsere Fortschritte bei der Entwicklung und Vermarktung innovativer diagnostischer Produkte auf dem Laufenden zu halten. Vor allem 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

Greg Hamilton
(CEO)

Jorge Garces
(CSO)

Albert Weber
(EVP Finance)

BERICHT DES AUF SICHTSRATS

SEHR GEEHRTE AKTIONÄRINNEN UND AKTIONÄRE,

in 2018 wurden weitere wesentliche Schritte auf dem Weg zur Erstattungs-fähigkeit für Epi proColon erreicht. Der für die Erstattung vorgesehene Betrag ist am oberen Ende unserer Vorstellungen festgelegt worden. Die finanzielle Absicherung Ihres Unternehmens ist ein weiterer Meilenstein gewesen und gibt jetzt die Möglichkeit, auch den erfolgreich entwickelten Leberkrebstest für eine Zulassung in anderen Teilen der Welt vorzubereiten (USA, China). Mit der Finanzierungsrunde sind auch institutionelle Investoren in den USA auf das Unternehmen aufmerksam geworden.

ARBEIT DES AUF SICHTSRATS

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

Zu den regelmäßig erörterten bedeutsamen Geschäftsvorgängen im Geschäftsjahr 2018 gehörte die Kostenerstattungsthematik für Epi proColon in den USA. Weitere wichtige Punkte waren die Kapitalerhöhung durch Bezugsrechtsemission im Oktober, die allgemeine finanzielle Lage des Unternehmens, strategische Optionen sowie rechtliche Themen. Darüber hinaus war fallweise eine Bewertung der möglichen Geschäftstransaktionen, sofern Vertragsbedingungen von bestehenden oder in Verhandlung befindlichen Kooperationsverträgen von strategischer Art waren, Gegenstand von Überprüfungen und Diskussionen.



Heino von Prondzynski, Vorsitzender des Aufsichtsrats

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 2018 hatte der Aufsichtsrat sechs Sitzungen. Diese fanden am 22./23. Januar, 22. März, 29./30. Mai, 9./10. Juli, 25./26. September sowie am 3./4. 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 3./4. Dezember 2018 hat der Aufsichtsrat die Geschäfts-, Finanz- und Personalplanung sowie die Unternehmensziele für das Geschäftsjahr 2019 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, so dass 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 2018

Bereits im Vorjahr wurde Herr Albert Weber mit Wirkung zum 1. Januar 2018 zum Mitglied des Vorstands der Epigenomics AG ernannt. Herr Dr. Uwe Staub schied zum 31. März 2018 aus dem Vorstand der Gesellschaft aus.

INTERESSENKONFLIKTE

Im Berichtsjahr traten keine Interessenkonflikte bei Mitgliedern des Aufsichtsrats auf.

AUSSCHÜSSE

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

CORPORATE GOVERNANCE

Der Aufsichtsrat hat kontinuierlich die Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften durch die Gesellschaft geprüft. Vor dem Hintergrund eines sich rasch und ständig verändernden wirtschaftlichen Umfelds und angesichts der aktuellen Finanzlage der Gesellschaft hat er sich auch intensiv mit Fragen eines wirksamen Risikomanagements befasst. Sowohl Vorstand als auch Aufsichtsrat halten die Verpflichtung zu guter Corporate Governance für außerordentlich wichtig, um bei bestehenden und künftigen Aktionären, bei Geschäftspartnern sowie bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern das Vertrauen in das Unternehmen zu stärken. Im Oktober 2018 haben Vorstand und Aufsichtsrat eine Aktualisierung der Entsprechenserklärung vom Oktober 2017 zum Deutschen Corporate Governance Kodex nach § 161 AktG veröffentlicht, die in diesem Geschäftsbericht enthalten ist und auch auf der Internetseite (www.epigenomics.com/de/news-investoren/corporate-governance) von Epigenomics dauerhaft zugänglich gemacht wurde.

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

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

PRÜFUNG DES JAHRES- UND KONZERNABSCHLUSSES

Die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (Baker Tilly), Düsseldorf, hat den nach handelsrechtlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschluss 2018 sowie den dazugehörigen Lagebericht für das Geschäftsjahr 2018 der Epigenomics AG sowie den gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, erstellten Konzernabschluss 2018 sowie den dazugehörigen Konzernlagebericht geprüft.

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

Der Konzernabschluss und der Konzernlagebericht wurden in Übereinstimmung mit § 315e 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 26. März 2019 in Gegenwart des Abschlussprüfers, der über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung berichtete, eingehend erläutert. In dieser Sitzung hat der Vorstand den Jahresabschluss 2018 und den Konzernabschluss 2018 sowie das Risikofrüherkennungssystem der Gesellschaft diskutiert. Daneben hat Baker Tilly über Umfang, Schwerpunkte und Erkenntnisse der Prüfung berichtet. Der Aufsichtsrat hat auf Grundlage seiner eigenen Feststellungen und Überprüfungen keine Einwände erhoben und vom Prüfungsergebnis zustimmend Kenntnis genommen. Der Aufsichtsrat hat in Gegenwart des Abschlussprüfers den Jahresabschluss und den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2018 ohne Einwände und Änderungen gebilligt. Mit der Billigung des Aufsichtsrats gilt der Jahresabschluss 2018 der Epigenomics AG in seiner vorgelegten Fassung gemäß § 172 AktG als festgestellt.

Im Hinblick auf das bestehende interne Kontrollsystem sowie das Risikofrüherkennungssystem der Gesellschaft hat der Abschlussprüfer dem Aufsichtsrat gegenüber erklärt, dass diese nach seinem Urteil geeignet sind, alle ihnen gesetzlich 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 2018.

Berlin, März 2019

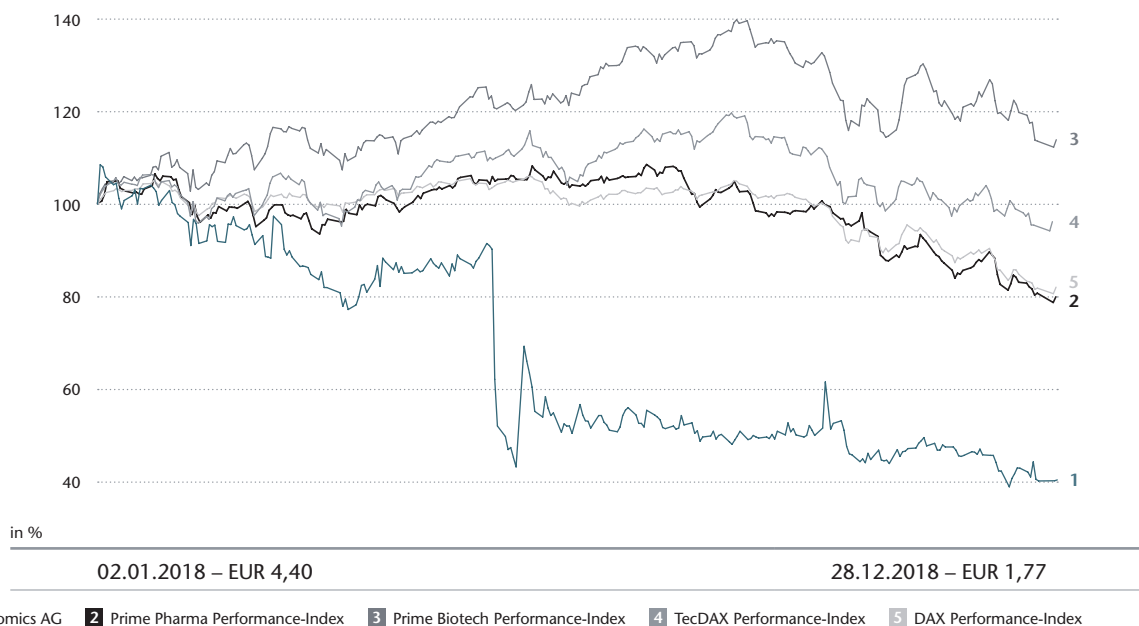
Im Namen des Aufsichtsrats

Heino von Prondzynski

UNSERE AKTIE

AKTIENKURSENTWICKLUNG VOM AUSBLEIBENDEN DURCHBRUCH
BEI DER ERSTATTUNGSENTSCHEIDUNG IN DEN USA BEEINFLUSST

AKTIEN-PERFORMANCE IN 2018



Die Epigenomics-Aktie erreichte ihr Jahreshoch am 3. Januar 2018 mit einem Kurs von EUR 4,77 (Xetra). Im weiteren Jahresverlauf wurde die Kursentwicklung jedoch von der Entscheidung der American Cancer Society (ACS), Epi proColon nicht in die aktualisierten Richtlinien zur Darmkrebsvorsorge aufzunehmen, sowie vom ausbleibenden Durchbruch bei der Erstattungsentscheidung in den USA stark beeinflusst. Nachdem das Unternehmen am 30. Mai 2018 die Entscheidung der ACS veröffentlicht hatte, sank der Aktienkurs anschließend deutlich auf unter EUR 2,00. Nach einem erneuten Anstieg auf EUR 3,04 am 11. Juni 2018 in Folge der Veröffentlichung der vorläufigen Kataloggebühr von USD

192,00 durch die Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) verlor die Epigenomics-Aktie im Laufe der nächsten Monate deutlich und erreichte ihr Jahrestief am 10. Dezember 2018 mit EUR 1,70. Am Jahresende 2018 schloss die Aktie mit einem Wert von EUR 1,77, was einer negativen Performance von 59,8 % entspricht. Das durchschnittliche tägliche Xetra-Handelsvolumen 2018 lag bei etwa 45.000 Aktien.

**VERÄNDERUNGEN DES GRUNDKAPITALS/
KAPITALMASSNAHMEN**

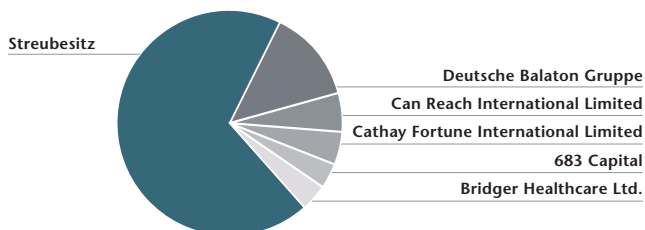
Die Anzahl ausstehender Epigenomics-Aktien erhöhte sich im Geschäftsjahr 2018 im Zuge einer Kapitalerhöhung gegen Bar- und zum Teil Sacheinlage mit Bezugsrecht der Aktionäre im Oktober 2018 durch die Ausgabe von 12.007.180 Aktien und belief sich zum 31. Dezember 2018 auf 36.021.540 Stück. Die Marktkapitalisierung lag zum Jahresende 2018 bei rund EUR 64 Mio.

Der Bruttoemissionserlös aus der Kapitalerhöhung betrug rund EUR 22,3 Mio. Davon floss der Gesellschaft ein Betrag in Höhe von rund EUR 21,2 Mio. in bar zu. Ferner reduzierten sich die Verbindlichkeiten der Gesellschaft aus den an Cathay Fortune International Company Limited (CFIC) ausgegebenen Wandschuldverschreibungen von EUR 7,1 Mio. um rund EUR 1,1 Mio. auf EUR 6,0 Mio., da CFIC Schuldverschreibungen in Höhe von EUR 1,1 Mio. als Sacheinlage in die Kapitalerhöhung eingebracht hatte.

AKTIONÄRSSTRUKTUR ZUM 23. JANUAR 2019

Folgende Aktionäre hielten zum 23. Januar 2019 jeweils mehr als 3 % der Anteile an der Epigenomics AG

Aktionäre	Stimmrechte ¹
Deutsche Balaton Gruppe	13,57 %
Can Reach International Limited	5,53 %
Cathay Fortune International Limited	4,84 %
683 Capital	3,75 %
Bridger Healthcare, Ltd.	3,75 %



Knapp 70 % der Epigenomics-Aktien befinden sich im Streubesitz. Der größte Anteil wird von Privataktionären gehalten. Aktuelle Stimmrechtsmitteilungen werden auf der Epigenomics-Webseite im Bereich „News & Investors“ veröffentlicht.

¹ Gemäß der veröffentlichten Stimmrechtsmitteilungen

Eckdaten zur Epigenomics-Aktie

ISIN	DE000A11QW50
Wertpapierkennnummer (WKN)	A11QW5
Börsenkürzel	ECX
Börse	Frankfurter Wertpapierbörse Regulierter Markt (Prime Standard)
Ausgegebene Aktien (31. Dezember 2018)	36.021.540 Stück
Streubesitz (23. Januar 2019)	68,56 %
Marktkapitalisierung (31. Dezember 2018)	EUR 63,8 Mio.
Jahresschlusskurs	EUR 1,77

TRANSPARENTER DIALOG MIT AKTIONÄREN

Epigenomics pflegt einen kontinuierlichen und aktiven Dialog mit dem Kapitalmarkt. Im Verlauf des Jahres 2018 führte die Gesellschaft regelmäßig Telefonkonferenzen für Investoren und Analysten durch, in denen die Finanzergebnisse diskutiert und über die Entwicklungen im Unternehmen informiert wurde. Der Vorstand von Epigenomics präsentierte das Unternehmen zudem auf mehreren Investorenkonferenzen.

Auf der ordentlichen Hauptversammlung der Epigenomics AG am 30. Mai 2018 in Berlin stimmten die Aktionäre allen Vorschlägen der Verwaltung mit großer Mehrheit zu.

ANALYSTENBEWERTUNGEN UND ADR-PROGRAMM

Im Jahr 2018 verfolgten Analysten von First Berlin Equity Research GmbH, goetzpartners securities Limited und Pareto Securities AS (ehemals equinet Bank AG) die Entwicklung der Epigenomics-Aktie und veröffentlichten regelmäßig ihre Einschätzungen und Empfehlungen.

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 fünf Stammaktien zu einem Epigenomics-ADR abbilden. Die Bank of New York 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	13
Wirtschaftliches Umfeld im Geschäftsjahr 2018 und Ausblick auf 2019	15
Überblick über den Geschäftsverlauf 2018	21
Vermarktung und Geschäftsentwicklung	27
Forschung und Entwicklung (F&E)	28
Qualitätsmanagement	29
Vermögens-, Finanz- und Ertragslage	30
Personal	32
Prognose-, Chancen- und Risikobericht	33
Corporate Governance	42
Zusätzliche Pflichtangaben für börsennotierte Unternehmen gemäß § 315a Abs. 1 HGB	57
Kennzahlen	60

KONZERN- LAGEBERICHT

ORGANISATION, GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND STRATEGIE

KONZERNSTRUKTUR, GESCHÄFTSTÄTIGKEIT UND PRODUKTE

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

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

Aktuell entwickeln und vermarkten wir IVD-Tests für Darm-, Leber- und Lungenkrebs. Unsere molekulardiagnostischen Krebsdiagnoseprodukte zielen auf erheblichen, noch unzureichend gedeckten medizinischen Bedarf, um Patienten und Ärzten durch anwenderfreundliche und hochwertige Diagnostiktests Nutzen zu bieten.

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

Administration (FDA) für Epi proColon, als erstem und bislang einzigen Bluttest zur Früherkennung von Darmkrebs, die Zulassung zur Kommerzialisierung auf dem US-Markt. Epi proColon wurde zudem Ende 2014 von der Zulassungsbehörde China Food and Drug Administration (CFDA) die Marktzulassung in China erteilt.

2017 haben wir unser zweites Produkt, Epi proLung, einen Test zur Erkennung von Lungenkrebs CE-zertifiziert und damit erfolgreich zu Ende entwickelt. Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Bestätigungstest, der bei unklaren Befunden Klarheit schaffen soll, mit dem Ziel einer früheren Erkennung der Erkrankung, besserer Therapieerfolge sowie geringerer Behandlungskosten.

Im Berichtsjahr haben wir nun unseren HCCBloodTest als neuestes Produkt im Portfolio mit einer CE-Kennzeichnung versehen können und somit für Europa vermarktungsfähig gemacht. Es handelt sich dabei um einen Bluttest zur Erkennung von Leberkrebs bei Patienten, die an Leberzirrhose erkrankt sind. Nächste Ziele werden für diesen Test die Erteilung der Marktzulassung in den USA und in China durch die jeweiligen Gesundheitsbehörden sein.

Im November 2018 konnten wir auf eine mittlerweile 20-jährige Firmengeschichte zurückblicken.

UNTERNEHMENSSTRATEGIE UND -ZIELE

Vornehmliches Unternehmensziel der Epigenomics AG ist die Entwicklung von in-vitro-diagnostischen Produkten im Bereich der Krebserkennung und deren Kommerzialisierung. Bei der Umsetzung unserer Strategie und der Kontrolle des operativen Fortschritts gehen wir zielorientiert vor. Aufsichtsrat und Vorstand der Gesellschaft definieren regelmäßig Zielvorgaben unter anderem für Umsatzerlöse, Betriebsergebnis und weitere Kenngrößen sowie Meilensteine in Bezug auf Produktentwicklung, aber auch auf klinische und regulatorische Entwicklungen, an denen die Leistung des Unternehmens und seiner Mitarbeiter regelmäßig gemessen wird.

Unsere mittelfristige Unternehmensstrategie ist es, im Markt für Diagnostiktests auf der Basis von „Liquid Biopsies“ Weltmarktführer zu werden. Mit dem ersten von der FDA zugelassenen Bluttest für das Krebs-Screening konnte sich

Epigenomics als Vorreiter in diesem rasch wachsenden Markt etablieren. Vor dem Hintergrund eines starken Patentschutzes im Bereich der DNA-Methylierung wollen wir die Marktakzeptanz für Epi proColon vorantreiben und unsere Produktpipeline langfristig erweitern. Mit dem erfolgreichen Abschluss der Entwicklung von Epi proLung und dem HCCBloodTest haben wir unsere Fähigkeiten dahingehend in den vergangenen beiden Jahren wiederholt unter Beweis gestellt.

Zur Umsetzung unserer Strategie werden wir alles daransetzen, die für die Produktentwicklung und weltweite Vermarktung notwendigen und angemessenen Schritte zu unternehmen. Die Kommerzialisierung wird dabei von uns sowohl durch eigene Vermarktungsaktivitäten als auch durch Vertriebspartnerschaften betrieben. Primär adressieren wir die wirtschaftlich lukrativen Märkte in Nordamerika, Asien und Europa und planen, die dort vorhandenen Umsatzpotenziale überwiegend in Form von Produktverkäufen und Lizenzvergaben auszuschöpfen.

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

Seit der Marktzulassung von Epi proColon in den USA durch die FDA konzentrieren wir uns insbesondere auf die Kostenerstattung, d. h. darauf, die Kostenträger im US-amerikanischen Gesundheitswesen davon zu überzeugen, ihren Patienten die Kosten für die Durchführung des Tests zu erstatten. Die Gewährung der Kostenerstattung ist eine wichtige Voraussetzung für den wirtschaftlichen Erfolg in den USA.

Auch China bietet langfristig ein großes Potenzial für die Vermarktung blutbasierter Tests. Der chinesische Markt ist aber nicht nur riesig groß, sondern auch komplex und bietet teilweise kaum überwindbare Herausforderungen für ein eher kleineres Unternehmen wie Epigenomics in Bezug auf die Eigenvermarktung. Aus diesem Grund haben wir uns zur Vermarktung unserer Produkte dort für eine Partnerstrategie entschieden.

In Europa und anderen Teilen der Welt vermarkten wir unsere eigenen Produkte in ausgewählten Märkten wie Deutschland, Frankreich und Spanien selbst, während wir andere wichtige Märkte über ein Netz von Händlern und Kommerzialisierungspartnern versorgen.

FÜHRUNG DES UNTERNEHMENS

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

Als Aktiengesellschaft nach deutschem Recht wird das Unternehmen von einem erfahrenen Vorstand geführt und unterliegt der Kontrolle durch einen von den Anteilseignern gewählten Aufsichtsrat. Seit Juli 2016 ist Greg Hamilton als Chief Executive Officer (CEO) Vorstandsvorsitzender der Gesellschaft. Über 20 Jahre lang war er in Führungspositionen von Unternehmen der Molekulardiagnostik sowie von Produktions- und Dienstleistungsunternehmen tätig. Greg Hamilton war CEO und Director von AltheaDx Inc., Chief Operating Officer und Chief Financial Officer von Enigma Diagnostics Inc., Vice President of Operations and Finance bei Third Wave Technologies Inc. und Vice President of Operations bei Hologic Inc. Er war verantwortlich für mehrere FDA-zugelassene diagnostische Produkte, unter anderem für einen Vorsorgetest für Humane-Papillom-Viren (HPV) sowie für den ersten zugelassenen HPV-Gentypisierungstest.

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

Seit Beginn des Berichtsjahres ist zudem Herr Albert Weber als Executive Vice President (EVP) Finance Vorstandsmitglied der Gesellschaft. Er verantwortet die Ressorts Finanzen, Personal und IT. Vor seiner Ernennung hatte Herr Weber bereits 17 Jahre lang die Bereiche Finanzen, Rechnungswesen und Controlling von Epigenomics als Senior Vice President geführt. Zuvor hatte er diverse Management-Funktionen im Controlling und Accounting in der IT- und in der Musikindustrie inne. Er verfügt über umfassende Erfahrungen in allen Finanzfunktionen sowie bei diversen Kapitalmaßnahmen und insbesondere bei Börsengängen.

Dem Vorstand gehörte im Berichtsjahr außerdem noch Herr Dr. Uwe Staub an, der seit April 2013 Chief Operating Officer (COO) der Gesellschaft war. Herrn Dr. Staubs Vorstandstätigkeit endete zum 31. März 2018.

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

LEISTUNGSINDIKATOREN

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

Die zur operativen Steuerung eingesetzten finanziellen Indikatoren umfassen wichtige Finanzkennzahlen, die bei internationalen Investoren bekannt und anerkannt sind. Hierzu zählen Umsatzerlöse, Bruttomarge, EBIT, EBITDA bereinigt um Aufwendungen aus aktienbasierter Vergütung und Betriebsergebnis bzw. Ergebnis je Aktie. Aus diesem Kennziffernbündel stellen Umsatz und EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung unsere Schlüsselindikatoren hinsichtlich der Unternehmenssteuerung und somit unserer Finanzmarkt-kommunikation dar.

Diese vorgenannten Indikatoren werden auf Monatsbasis genau verfolgt und vierteljährlich in unseren gesetzlich vorgeschriebenen und freiwilligen Finanzberichten veröffentlicht. Sie werden regelmäßig mit den Planungen und Prognosen abgeglichen und bei Bedarf externen Benchmarks vergleichend gegenübergestellt. Da wir zur Finanzierung unserer Geschäftstätigkeit weiterhin auf Kapitalzufluss von Investoren angewiesen sind, zählt auch der Finanzmittelverbrauch zu unseren wichtigen Finanzindikatoren; er wird daher besonders aufmerksam verfolgt und regelmäßig berichtet.

Die für unsere Geschäftstätigkeit wichtigen nicht-finanziellen Leistungsindikatoren ergeben sich vor allem aus unserer F&E-Tätigkeit und unseren kommerziellen Aktivitäten. Zu diesen Indikatoren zählen die aus wissenschaftlichen Studien oder auch aus der Veröffentlichung von Studienergebnissen in angesehenen wissenschaftlichen Fachzeitschriften gewonnenen Sensitivitäts- und Spezifitätswerte unserer Produkte sowie die Anzahl der mit unseren Produkten durchgeführten Tests. Unsere Fortschritte in der Beantragung der Marktzulassung bei Gesundheitsbehörden, die erfolgreich absolvierten Prüfungen unseres Qualitätsmanagementsystems und das Erreichen von Messgrößen und Meilensteinen in unseren Entwicklungsaktivitäten sind weitere wichtige Indikatoren, mit denen wir die Zielerreichung messen und die uns bei der Steuerung unserer internen Maßnahmen und der externen Kommunikation unterstützen. Und nicht zuletzt überwachen wir die Kundenzufriedenheit durch Indikatoren wie Liefer- und/oder Durchlaufzeiten, Art und Anzahl der Prüfungsfeststellungen bei Audits und Reklamationsraten.

WIRTSCHAFTLICHES UMFELD IM GESCHÄFTSJAHR 2018 UND AUSBLICK AUF 2019

GESAMTWIRTSCHAFTLICHES UMFELD IM GESCHÄFTSJAHR 2018

Die geopolitische Lage blieb auch im Jahr 2018 komplex. Von den bestehenden weltweiten Krisenherden konnte keiner merklich beruhigt werden. Weltweit war durchgehend ein Trend zum Nationalismus und zur Konfrontation statt zur Kooperation zu beobachten. Nicht nur zwischen den wirtschaftlichen Schwergewichten USA, Europa und China wurde mit Handelskriegen gedroht und einzelne Maßnahmen bereits umgesetzt und durchgeführt, sondern auch innerhalb Europas verschlechterten sich politische und wirtschaftliche Beziehungen der Mitglieder untereinander. Während die US-Politik unter Donald Trump ohnehin rund um die Uhr im Fokus der Betrachter steht, wurden die Schlagzeilen der Wirtschaft in 2018 natürlich auch stark durch die kaum vorankommenden Brexit-Verhandlungen zwischen Großbritannien und der Europäischen Union (EU) bestimmt.

In Deutschland konnte erst im März 2018 – sechs Monate nach der Bundestagswahl 2017 – eine neue Regierungskoalition die Arbeit aufnehmen. Am Ende langwieriger Verhandlungen kam es zu einer Neuaufgabe der vorherigen großen Koalition zwischen CDU/CSU und SPD, die vorher lange als ausgeschlossen galt. Wirtschaftlich stand 2018 vor allem die Autoindustrie im Fokus, die es auch in diesem Jahr nicht schaffte, neue Skandale zu vermeiden bzw. die aus den Vorjahren bekannten nicht sauber und vollständig abzuwickeln. Aber auch die Deutsche Bank büßte weiter an ehemaliger wirtschaftlicher Stärke und Renommee ein und drohte, eher zur Problembank zu werden als wieder ein bedeutender „global player“.

In Großbritannien dominierte natürlich der Brexit das politische Geschehen. Während das Land intern gespalten ist und politisch kaum handlungsfähig erscheint, verlagerten zunehmend internationale Konzerne (vor allem auch Finanzdienstleister) Arbeitsplätze und teilweise auch ihre kompletten europäischen Zentralen von der Insel auf das europäische Festland oder kündigten einen solchen Umzug an. Zu nennen wären hier Banken-Schwergewichte wie Goldman Sachs, UBS oder auch Morgan Stanley (Verlagerung Richtung Frankfurt/Main), aber auch große Fondsgesellschaften wie M&G, Columbia Threadneedle und First State (Verlagerung Richtung Luxemburg und Irland).

Frankreich zog im Berichtsjahr die Aufmerksamkeit der Welt auf sich, nachdem es aufgrund der von Präsident Macron angekündigten sozialpolitischen Reformen landesweit wochenlang zu heftigen Demonstrationen und Protesten mit teilweise heftigen Ausschreitungen („Gelbwesten“) kam. Dabei gelang es Macrons Gegnern, ihn zu Zugeständnissen in Form von teilweise zurückgenommenen Reformabsichten zu zwingen.

Außerhalb Europas standen wirtschaftspolitisch vor allem die USA und China im Mittelpunkt des Interesses. Auch in seinem zweiten Amtsjahr zettelte Präsident Trump innenwie außenpolitisch viele Konflikte an. Die von seinen Gegnern erhoffte politische Schwächung durch die Zwischenwahlen im November 2018 („midterms“) fand dadurch statt, dass die regierenden Republikaner ihre Mehrheit im Repräsentantenhaus an die Demokraten verloren. Letztere können nun wichtige Gesetzesvorhaben der Trump-Regierung beider oder sogar verhindern und nutzten ihre Möglichkeiten auch umgehend, indem sie die Finanzierung des von Trump angekündigten Mauerbaus an der mexikanischen Grenze blockierten. Als Folge kam es am Jahresende zur Haushaltssperre („shutdown“), die noch länger über den Jahreswechsel hinaus andauerte. Wirtschaftspolitisch waren Trumps Umfragergebnisse im Land allerdings gar nicht so schlecht. Sein internationales Auftreten und die Konfliktbereitschaft gegenüber China brachten ihm auch beim politischen Gegner teilweise deutlichen Zuspruch.

Im Handelsstreit mit China wurde am Rande des G20-Gipfels im Dezember 2018 ein „Waffenstillstand“ durch Trump und das chinesische Staatsoberhaupt Xi Jinping ausgehandelt, der vor allem den Asiaten eine notwendige Atempause verschaffte, nachdem die chinesische Wirtschaftsentwicklung sich in 2018 abschwächte und dies auch mit zunehmender Sorge im Ausland registriert wurde. Schwache und enttäuschende Daten vermeldeten in China vor allem die Industrie und der Einzelhandel. Die Autoverkäufe in der zweitgrößten Volkswirtschaft der Welt gingen im Vergleich zum Vorjahr nicht nur gegenüber dem Vorjahr um fast 6 % zurück, sondern fielen damit erstmalig seit 20 Jahren überhaupt wieder.

Insgesamt fiel das Wachstum der Weltwirtschaft in 2018 aus Expertensicht mehr oder weniger im Rahmen der Erwartungen aus. Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) schätzte in ihrem „OECD Economic Outlook“ (November 2018) das reale Wachstum des weltweiten Bruttoinlandsproduktes (BIP) auf ca. 3,7 % und lag damit auf gleicher Höhe wie die Experten des Internationalen Währungsfonds (IWF). Allerdings beobachtete die OECD auch eine Abschwächung des globalen Wachstums und kam zu dem Schluss, der Gipfel sei überschritten.

Auch in 2018 blieben China und Indien mit einem geschätzten BIP-Anstieg in Höhe von 6,6 % bzw. 7,5 % die treibenden Kräfte hinter dem weltweiten Wachstum. Die im Herbst 2017 für 2018 prognostizierten Wachstumsraten fielen für die Eurozone mit 1,9 % – für Deutschland mit 1,6 % – eher bescheiden aus, während für die USA immerhin 2,9 % erwartet wurden. Nach einem extrem schwachen vierten Quartal 2018 an den weltweiten Kapitalmärkten und eskalierender Brexit-Thematik wurden die vorgenannten Prognosen für 2018 zu Beginn des Folgejahres gleich noch einmal, zum Teil deutlich reduziert.

Während die Arbeitsmarktdaten und die Inflationsraten in den wichtigsten Volkswirtschaften weiterhin ein eher erfreuliches Bild zeigten, würden sich laut OECD-Bericht aber zunehmend auch die Folgen der internationalen Handelsstreitigkeiten bemerkbar machen. Zudem bereiteten schwache Währungen und Kapitalabflüsse in einigen Schwellenländern zunehmende Sorgen. In Europa wirkte sich zudem der Brexit sehr schädlich aus, und auch die Bankenkrise sei dort noch längst nicht überwunden.

Die wirtschaftliche Entwicklung in den USA verlief hingegen in 2018 deutlich stärker als in Europa. Die Konjunktur verlief vor allem im ersten Halbjahr 2018 stark, und die Arbeitslosenquote lag zum Jahresende auf dem niedrigsten Wert seit 40 Jahren. Das von Präsident Trump im Vorjahr durchgesetzte Steuersenkungspaket wirkte sich dabei sicherlich förderlich aus. Die US-amerikanische Zentralbank (Federal Reserve System – Fed) erhöhte die Leitzinsen viermal. Zuletzt legte sie den Zielkorridor auf 2,25–2,50 % fest und damit einen ganzen Prozentpunkt über dem Niveau zu Beginn des Jahres.

Deutschland konnte sich innerhalb der EU auf seine stabile und solide Wirtschaftslage verlassen, die auf einer starken Binnennachfrage, hoher Industrieauslastung, geringen Inflations- und weiter sehr niedrigen Arbeitslosenraten basiert. Belastend wirkten sich teilweise die Engpässe am Arbeitsmarkt aus (Fachkräftemangel) oder auch die Wohnraumentwicklung in Großstädten und Ballungsräumen. Laut Bundeswirtschaftsministerium befand sich die deutsche Wirtschaft zum Ende des Berichtsjahres „weiter auf einem Wachstumspfad“, trotz außenwirtschaftlicher Störungen und Sondereffekte durch die spezielle Situation der deutschen Automobilindustrie. Der Auftragsbestand im verarbeitenden Gewerbe sei unverändert hoch, hieß es, und im Baugewerbe gäbe es einen Boom. Die anderen großen Volkswirtschaften in Europa (Frankreich, Großbritannien, Italien und Spanien) konnten erneut nur in der Entwicklung hinterherhinken und kämpften mit unterschiedlichen Problemen, die oftmals politisch bedingt waren.

Letztlich sah die Europäische Zentralbank (EZB) auch 2018 keinen Grund für eine Erhöhung der Zinssätze. So blieb der Leitzins bei 0 %; Übernacht-Anlagen der Banken werden weiterhin mit einem Strafzins von -0,4 % belegt. Ihr Anleihenkaufprogramm erklärte die EZB allerdings mit Ablauf des Jahres 2018 für beendet.

GESAMTWIRTSCHAFTLICHER AUSBLICK AUF 2019

Nach einer längeren Phase der weltweit eher positiven wirtschaftlichen Entwicklung sieht die OECD – wie schon zuvor erwähnt – den Gipfel des Wachstums in 2018 als überschritten an und weist für die nähere Zukunft vor allem auf eskalierende Risiken hin. Zum Ende des Berichtsjahres hin senkte sie dabei nochmal die Prognosen für das Wachstum des Brutto sozialprodukts in fast allen Wirtschaftsregionen der Welt. Grundsätzlich sind die im November für 2019 und auch 2020 vorhergesagten Wachstumsraten von jeweils 3,5 % dabei kein schlechter Wert. Es muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass dieser Mittelwert stark von einigen Schwellenländern getragen wird (Indien, China, Indonesien), bei denen der Trend auch eher nach unten zeigt, und in den hochentwickelten Volkswirtschaften die Raten doch teilweise als sehr mäßig eingeschätzt werden. So wird für die Eurozone in 2018 nur noch ein Plus von 1,8 % prognostiziert. Die USA schneiden dabei in dieser Gruppe mit 2,7 % noch am besten ab. Die OECD-Experten erwarten zudem in beiden Regionen auch einen Anstieg der Inflation, nachdem sowohl in Europa als auch in den USA in den letzten Jahren seitens der Fiskal- und der Geldpolitik auch zielgerichtet darauf hingearbeitet wurde.

Der IWF rechnet ebenfalls für 2019 mit einem globalen Wachstum von 3,5 % und verbreitet ebenfalls zunehmende Skepsis – vor allem für die Eurozone. Kurz nach Jahresbeginn 2019 senkte er dabei die Prognose für Deutschland noch einmal ab und erwartet hier nur noch ein Plus von 1,3 %. Dabei spielte vor allem die kriselnde deutsche Automobilindustrie eine größere Rolle.

Ein ökonomischer Ausblick auf 2019 wird international durch viele Faktoren erschwert. In Europa dominiert dabei der Austritt Großbritanniens aus der EU. Gegen Ende des Berichtsjahres eskalierten die Brexit-Verhandlungen zusehends, und es konnte sich immer noch nicht final auf die Austrittsmodalitäten geeinigt werden. Die endgültige Entscheidung, ob es zu einem harten oder doch noch zu einem weichen Brexit kommt, wird auf jeden Fall größere Auswirkungen auf den weiteren Verlauf der politischen und wirtschaftlichen Entwicklung in Europa haben. Innerhalb der EU hängt zudem viel vom Problemfall Italien ab. Auch die Verhältnisse zu den schwierigen Nachbarn der EU, namentlich Russland und der Türkei, sind hinsichtlich der weiteren Entwicklung schwer vorhersehbar.

In den USA begann das Jahr 2019 direkt mit einer größeren Belastungsprobe, die sich im bisher längsten „shutdown“ der Geschichte manifestierte. Allein dieses Ereignis hat der größten Volkswirtschaft der Welt bereits ein oder zwei Zehntel Prozent des Wachstums für 2019 gekostet, welches kaum noch aufholbar scheint. Es scheint auch möglich, dass es zu weiteren Kraftproben der Trump-Administration mit ihren demokratischen Widersachern kommt. Auch eine Eskalation des Handelskriegs gegen China könnte eintreten und hätte wohl nicht nur auf die beiden Streitenden selbst Einfluss, sondern auch auf viele andere Industrienationen – allen voran Europa.

Die steigenden Verschuldungsquoten von Unternehmen und Privathaushalten in vielen Ländern sowie ganzen Volkswirtschaften bei gleichzeitig abnehmenden Kreditqualitäten und steigenden Zinsen bilden jedenfalls ein sehr fragiles Umfeld, in dem einzelne negative Ereignisse schnell zu internationalen Kettenreaktionen führen können. Der Eintritt solcher Ereignisse hängt dabei in überwiegendem Maße von den politischen Entwicklungen ab.

Der von den US-amerikanischen Professoren Baker, Bloom und Davis entwickelte globale Index der wirtschaftlichen Unsicherheit ist im Jahr 2018 signifikant angestiegen: Der Indexwert hat sich dabei fast verdreifacht. Dieser Index misst die Häufigkeit der Feststellung einer entsprechenden wirtschaftlichen Unsicherheit durch führende globale Wirtschaftsmedien, ergänzt um die jeweils aktuellen Messwerte spezieller wirtschaftlicher Prognoseparameter. Seit Beginn seiner Messungen im Jahr 1996 lag sein Wert noch nie höher als zum Ende des Jahres 2018. Selbst nach den Ereignissen vom 11. September 2001 oder zu Zeiten der globalen Finanzkrise 2008 waren die Indexwerte niedriger. Es ist davon auszugehen, dass in einem solchen Klima der internationalen Verunsicherung die wirtschaftliche Entwicklung deutlich gebremster verlaufen wird als in einem Umfeld der allgemeinen Zuversicht.

Vor diesem Hintergrund werden die Wachstumsaussichten für die deutsche Wirtschaft in 2019 und darüber hinaus von der Deutschen Bundesbank noch recht positiv eingeschätzt. Auch wenn das Wachstum des Bruttoinlandsprodukts mit 1,5 % nicht viel höher erwartet wird als vom IWF, spricht die Bank in ihrem Ausblick „Perspektiven der deutschen Wirtschaft“ aus dem Dezember 2018 noch von einer anhaltenden Hochkonjunktur. Eine wesentliche Rolle wird nach ihrer Ansicht die demographische Entwicklung übernehmen, die einerseits eine Verknappung des Faktors Arbeit mit sich bringt (Fachkräftemangel, Überalterung) und andererseits für Wohnraumknappheit und rückläufige Investitionstätigkeit verantwortlich zeichnet. Kompensiert werden diese Hemmnisse durch den privaten Konsum, welcher durch steigende Löhne weiter forciert werden wird. In ihrem Szenario

unterstellt die Bundesbank dabei allerdings ein stabiles außenwirtschaftliches Umfeld und macht ihre Prognose damit natürlich auch leicht angreifbar.

Der Wechselkurs zwischen Euro und US-Dollar wird von der Bundesbank als im Zeitablauf stabil erwartet. Sie projiziert ein Verhältnis von EUR/USD 1,14 für die kommenden Jahre und liegt dabei auf dem Niveau der Relation zum Beginn des Jahres 2019. Einen Anstieg der Zinsen im Euroraum sieht die Bank allerdings zunächst für 2019 noch nicht. Erst für das Folgejahr wird das Ende der „Minuszinsen“ erwartet. In dieser Einschätzung der Geldpolitik der EZB befindet sie sich dann aber auch im Konsens mit vielen anderen Analysten und ökonomischen Experten.

KAPITALMARKTUMFELD

Nachdem die weltweiten Aktienmärkte in 2017 vielfach auf neue Höchststände gestiegen waren, lief die Entwicklung in 2018 auf breiter Front rückwärts. Der FTSE All-World-Index fiel um satte 12 % in Berichtsjahr und damit in einem Ausmaß, wie man es seit der letzten globalen Finanzkrise vor zehn Jahren zuletzt gesehen hatte. Die weltweit höchsten Verluste an den Aktienmärkten wurden dabei in Ländern mit individuellen Problematiken wie der Türkei und Argentinien verzeichnet, aber vor allem auch in China. Hier stürzten die Indices einzelner großen Börsen teilweise um 25–33 % ab. Diese verschärfte Entwicklung war hier neben der globalen Wachstumsschwäche natürlich dem Handelskrieg mit den USA geschuldet, der die chinesischen Unternehmen besonders traf. Negativ verlief das Jahr aber nicht nur für Aktien. Laut Aussage eines renommierten Hedgefonds-Managers entwickelten sich 93 % der weltweit existierenden Assetklassen in 2018 negativ (d. h. alle außer Gold und Volatilität).

In den USA entschied sich das Börsenjahr im vierten Quartal, welches nicht nur höchst volatil verlief, sondern auch stark rückläufig: Der S&P 500-Index verlor in diesen drei Monaten mehr, als er in den ersten drei Quartalen 2018 zugelegt hatte. Zu Beginn des vierten Quartals stand der Dow-Jones-Index sogar noch auf einem Allzeit-Hoch. In der gewichteten Jahresbetrachtung bedeutete das schließlich ein Gesamt-Minus von mehr als 6 %. Damit schloss das Börsenjahr in den USA mit der schlechtesten Performance seit 2008, trotz starkem Gewinnwachstum bei vielen börsennotierten Unternehmen. Nachdem vor allem Technologiewerte im Vorjahr noch für Rekordwerte am US-Aktienmarkt verantwortlich waren, waren eben diese im Berichtsjahr nun auch Haupttreiber der negativen Entwicklung speziell zum Ende des Betrachtungszeitraums. Die MidCap- und SmallCap-Segmente schnitten dabei sogar noch deutlich schlechter ab als die ganz großen Werte. Die Nasdaq beendete das Jahr 2018 mit einem Minus von ca. 4 %. Ihr spezieller Biotech-Index hatte sogar einen

deutlich höheren Rückgang zu verzeichnen, der allerdings komplett dem desaströsen vierten Quartal anzulasten war. Diese starken Kursverluste wurden bereits kurz nach Jahresende wieder vollständig ausgeglichen. Vergleicht man den Index-Stand von Mitte oder Ende Januar 2019 mit dem Wert von genau zwölf Monaten vorher, stellt man fest, dass der Markt in 2018 eher eine Seitwärts-Bewegung gemacht hat und von einem Einbruch keine Rede sein kann.

Die Volatilität an den US-Märkten, die sich auch auf den Rest der Welt auswirkte, wurde vor allem von negativen Zukunftserwartungen und Inflationsängsten getrieben. Hinzu kam speziell in den USA ein großer politischer Aussetzer zum Jahresende: der „shutdown“ – die Einstellung des Betriebs bei vielen Regierungsbehörden. Ebenso wenig förderlich war auch die vierte Zinserhöhung des Jahres durch die Fed von 2,25 % auf 2,5 %, auch wenn sie kaum als überraschend bezeichnet werden konnte. Dazu stellte die internationale Großbanken-Organisation Institute of International Finance, Inc. fest, dass die Fed den Kapitalmärkten zuletzt eine Menge an Liquidität entzogen hatte.

Auch für die meisten Aktienmärkte in Europa war 2018 ein schwieriges Jahr. Der Euro Stoxx 50 Index verlor gegenüber dem Ende des Vorjahrs mehr als 15 % an Wert, nachdem er im Vorjahr noch um ca. 8 % gestiegen war. Der britische FTSE 100, der kurz vor Jahresbeginn noch einen neuen Allzeit-Höchststand erreicht hatte, verlor mehr als 12 %. In beiden Fällen (Großbritannien und Gesamt-Europa) spielte dabei natürlich auch die Brexit-Thematik eine entscheidende Rolle für die pessimistische Stimmung und die zu beobachtende allgemeine Verunsicherung. Beim französischen Index CAC 40 stand zum Jahresende ebenfalls ein Minus von 12 % zu Buche.

Am deutschen Aktienmarkt hatte der DAX 30 zum Ende des Vorjahrs ebenfalls mit fast 13.500 Punkten seinen bislang höchsten Stand überhaupt erreicht, bevor es im Berichtsjahr auch hier dann spürbar bergab lief. Tatsächlich gehörte der deutsche Leitindex sogar weltweit zu den größten Verlierern mit einem Minus von über 18 %. Laut den Analysten der Deutschen Bank waren dabei die mangelnde Diversifikation der Titel innerhalb des Indexes und die starke Exportabhängigkeit der deutschen Industrie ursächlich für dessen Schwäche in 2018. Hinzu kamen dann noch hausgemachte, konjunkturunabhängige Probleme wie z. B. in der Automobilindustrie.

Das schwache vierte Quartal in 2018 konnte jedoch in den USA nicht verhindern, dass es vermehrt zu neuen Börsengängen (Initial Public Offerings; „IPOs“) kam. Tatsächlich betraten dort 190 Unternehmen erstmals das Börsenparkett und damit fast ein Fünftel mehr als im eigentlich schon guten Vorjahr (160). Die dadurch erzielten Erlöse stiegen sogar um 32 % an. In zehn Fällen lagen sie dabei im Milliarden-Dollar-Bereich. Trotz allem gingen längst noch nicht alle als solche gehandelten Kandidaten an die Börse; es blieben immer noch einige sogenannte Unicorns in den Startlöchern (z. B. Uber) womit die Pipeline für 2019 schon wieder als gut gefüllt betrachtet werden kann. Zwei Drittel der IPOs kamen in 2018 aus den Bereichen Technologie (52 IPOs) und Healthcare (76 IPOs), letzterer in 58 Fällen durch Biotech-Unternehmen repräsentiert, welche zusammen mehr als USD 6 Mrd. an frischem Kapital einsammelten. Zudem wurden 32 Börsengänge in den USA von chinesischen Firmen durchgeführt, die den US-Kapitalmarkt ihren heimischen Börsen vorzogen.

Auch weltweit war 2018 ein gutes Jahr für IPOs. Das Beratungsunternehmen EY („Global IPO Trends“) zählte insgesamt 1.359 IPOs, was zwar einem Rückgang um ein Fünftel gegenüber dem Vorjahr entsprach – als man die höchste Zahl an IPOs seit zehn Jahren vermelden konnte – bei denen aber mit aufsummierten USD 205 Mrd. ein im Vorjahresvergleich um 5 % gestiegenes Emissionsvolumen erzielt werden konnte. Die aktivsten IPO-Märkte lagen dabei in Fernost („Asia-Pacific“) mit 49 % der weitweiten IPOs, wengleich sich speziell in China die Zahl derartiger Transaktionen gegenüber dem Vorjahr fast halbierte. In Deutschland stieg die Zahl der IPOs erneut von 14 in 2017 auf 19 im Geschäftsjahr 2018. Gleichzeitig wurden hier allerdings auch einige geplante Börsengänge abgesagt oder verschoben. In Großbritannien ging die Zahl der IPOs hingegen stark zurück (von 78 im Vorjahr auf 51 in 2018), was sicherlich auch im Brexit-Thema seine Ursache hatte.

BRANCHENUMFELD

Die Entwicklung im weltweiten Gesundheitswesen – einem Umfeld, das durch steigende Ausgaben geprägt ist – wird nicht nur durch alternde und wachsende Bevölkerungen angetrieben, sondern auch durch permanente technologische Innovationen. Wie in den Jahren zuvor werden die höchsten Wachstumsraten für die Branche in Zukunft voraussichtlich in Asien und im Mittleren Osten liegen; das Wachstum in Europa dürfte moderater ausfallen.

Zu den 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. Gleichwohl ist das Umfeld in den wohlhabenden Ländern weltweit durch Gesundheitsreformen, Kosten- und Preisdruck und durch die oben erwähnte, im Allgemeinen recht schwache wirtschaftliche Lage gekennzeichnet.

In der Life-Sciences-Branche konnte gerade im Berichtsjahr wieder eine erhöhte Anzahl von Fusionen und Übernahmen (Mergers & Acquisitions; „M&A“) beobachtet werden und zwar vor allem in den beiden größten Märkten, den USA und China. Das weltweit gestemmte Transaktionsvolumen belief sich dabei auf USD 322 Mrd. und lag um 18 % über dem Vorjahreswert. Hierbei wurde diese Entwicklung nun u. a. auch von vermeintlich branchenfremden Spielern getrieben wie z. B. den Technologiekonzernen Alphabet (Google) und Amazon. In einer Studie der Berater von KPMG (Deutschland) heißt es dazu: „Große Tech-Unternehmen drängen mit digitalen Innovationen in den Markt und mischen die Value Chain auf.“ Trotzdem gab es auch große Transaktionen zwischen klassischen Life-Science-Unternehmen, wie z. B. die Übernahme von Shire plc durch Takeda Pharmaceuticals Co., Ltd. In den USA wird dabei der Konsolidierungstrend durch den politisch verstärkten Druck auf die Preise von Medikamenten und Therapien befeuert.

Der Bereich Diagnostik stellt weiterhin ein lukratives Segment der Life-Sciences-Branche dar und profitiert insbesondere von Innovationen sowie dem technologischen Fortschritt. Das Untersegment In-vitro-Diagnostik (IVD) und insbesondere die Molekulardiagnostik sind über die vergangenen Jahre sehr schnell gewachsen. Ausgehend von einem geschätzten globalen Umsatzvolumen von über USD 68 Mrd. in 2018 rechnen Marktforschungsinstitute weiterhin mit jährlichen Wachstumsraten von ungefähr 5 % und kommen je nach Datenlage und Berechnungsmethoden auf einen globalen Umsatz von weit über USD 80 Mrd. im Jahr 2023. Als dominierend wird im gesamten IVD-Bereich dabei aktuell das Feld der Immundiagnostik/Immunoassays betrachtet, welches u. a. auch hauptverantwortlich für das Umsatzwachstum 2018 im entsprechenden Segment des Roche-Konzerns war – immerhin eines der weltgrößten Diagnostik-Unternehmen. Aber auch dem Feld der Bluttests werden weiterhin weltweite Wachstumsraten von 4–5 % prognostiziert. Nach einer Studie von BCC Research wird sich dabei der Teilbereich der Bluttests in der Krebsdiagnostik in den kommenden Jahren besonders schnell entwickeln. Nach den Analysten von Stratistics MRC wird sich dieses Subsegment bis zum Jahre 2023 von einem weltweiten Umsatz von ca. USD 1,8 Mrd. in 2016 mit mehr als 11 % Wachstum auf knapp USD 4 Mrd. vergrößern. Den Erwartungen an

die Marktentwicklung liegt dabei u. a. die Altersentwicklung in den Bevölkerungen der wesentlichen Absatzregionen wie den USA, Europa, aber auch China und Japan zugrunde.

Der gesamte Diagnostikmarkt kann unverändert als recht konsolidiert betrachtet werden, und es sind Mitbewerber aller Größen im Rennen, von großen europäischen Anbietern wie Roche, Bayer, Qiagen und BioMerieux über Sysmex aus Japan und US-Unternehmen wie Abbott, Bio-Rad und Becton Dickinson bis hin zu kleinen Unternehmen wie Epigenomics. Dabei gab es im Berichtsjahr auch hier wieder zunehmende M&A-Aktivitäten. Speziell in der Molekulardiagnostik wurden weltweit 55 derartige Transaktionen gezählt. Große Käufer waren diesmal u. a. Abbott, Thermo Fisher und vor allem Roche. Hierbei stehen zwei Gruppen von Unternehmen ganz vorne im Interesse der Käufer. Neben Herstellern von F&E-Instrumenten und Zubehör u. a. für Next Generation Sequencing oder Wirkstoffentdeckung sowie Firmen, die neu- und einzigartige diagnostische Tests herstellen und zu denen auch Epigenomics gezählt wird.

Im europäischen Life-Sciences-Sektor wurden in 2018 insgesamt 169 M&A-Transaktionen angekündigt. Nach Indikationsgebieten unterteilt lag dabei die Onkologie weit vorne. Weiterhin waren hier annähernd gleich viele Kapitalmarkttransaktionen zu beobachten wie in den beiden Vorjahren. Die Analysten von Kempen zählten dabei 25 Privatplatzierungen („PIPE“) und sieben „große“ (Bezugs-)Rechteemissionen. Dazu gehörte u. a. auch die Kapitalerhöhung von Epigenomics im Oktober. In Deutschland speziell ragte dabei BioNTech hervor, die im bereits im Januar 2018 eine der größten Finanzierungsrunden überhaupt im europäischen Biotech-Bereich abschließen konnte und damit USD 270 Mio. einwarb.

In den USA nahmen die Investitionen von Venture-Capital (VC)-Gesellschaften in Life-Sciences-Unternehmen im Berichtsjahr weiter zu. Bereits in der ersten Jahreshälfte wurden mehr als USD 12 Mrd. vornehmlich in Start-Ups investiert und damit schon ungefähr drei Viertel des Volumens aus dem gesamten Vorjahr. Die durchschnittlich eingebrachten Kapitalvolumina je Finanzierungsrunde haben dabei in den letzten Jahren erheblich zugenommen. Gerade die zunehmende Bedeutung der Felder Immunonkologie oder auch neue Technologien (Big Data) verlangen dabei automatisch nach höheren Investitionsbeträgen und somit auch nach finanzstärkeren Investoren. Deshalb treten auch vermehrt die VC-Einheiten der großen Pharma- und Diagnostikunternehmen als auch der Technologiekonzerne auf den Plan. Ähnliche Beobachtungen konnten in China gemacht werden, wo die durchschnittlichen Investitionsvolumina in die einzelnen Gesellschaften sogar noch höher waren als in den USA. Gleichzeitig beteiligten sich chinesische Investoren aber auch weltweit weiter an der Finanzierung von zukunftssträchtigen Unternehmen der Branche. Aufsehen erregte dabei auch das

Engagement des chinesischen Internet-Giganten Tencent beim prominentesten US-amerikanischen Start-Up Grail, Inc., bei dem außer namhaften Pharmakonzernen auch Bill Gates und Jeff Bezos beteiligt sind. Schon die Serie-B-Finanzierung ließ dem Unternehmen über USD 900 Mrd. zufließen. Trotz des Firmensitzes in Kalifornien soll Grail aber den IPO in naher Zukunft an der Börse in Hongkong planen. Grail ist im Übrigen im Bereich der Flüssigbiopsien unterwegs – wie auch Epigenomics.

Schon im Vorjahr vermerkten wir an dieser Stelle, dass davon ausgegangen werden kann, dass das Augenmerk von chinesischen Investoren in der nahen Zukunft verstärkt auf dem Gebiet der Life Sciences und insbesondere im Bereich der Diagnostik liegen wird. Mit Blick auf die chronischen Zivilisations- und altersbedingten Krankheiten wie Krebs wird damit gerechnet, dass diese in der chinesischen Gesellschaft aufgrund der rasch wachsenden Bevölkerung, höherer Lebensstandards und der Übernahme des westlichen Lebensstils von zunehmender Bedeutung sein werden. Es ist auch davon auszugehen, dass mit der Entwicklung in China eine Verschärfung des Wettbewerbs einhergehen wird, und es steht außer Frage, dass chinesische Unternehmen früher oder später nicht nur Know-how und Technologien der westlichen Welt kaufen, sondern auf den weltweiten Märkten mit eigenen Technologien und Produkten vertreten sein werden.

Wie in der gesamten Healthcare-Branche sind die richtige Positionierung im regulatorischen Umfeld und die Kostenerstattung wichtige Erfolgsfaktoren für Unternehmen, die in der Entwicklung und Vermarktung neuartiger Diagnosegeräte und -verfahren tätig sind. Da die regulatorischen Vorgaben und die Erstattungsvorschriften 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 in der Bevölkerung zunehmend auf. Es wird mittelfristig der interessanteste Markt und könnte unserer Branche mehr und größere Chancen bieten, als man sich heute noch vorzustellen vermag.

In den Kapiteln „Chancen- und Risikobericht“ 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 2018

EPI PROCOLON

CMS-Entscheidung zur Kostenerstattung

Seit Erhalt der FDA-Zulassung für Epi proColon im Jahr 2016 steht für Epigenomics vor allem das Thema Kostenerstattung auf dem US-Markt im Vordergrund aller Aktivitäten. Eine wesentliche Rolle dabei spielen die Centers of Medicare & Medicaid Services (CMS). Bei CMS handelt es sich um eine US-amerikanische Bundesagentur, die zahlreiche staatliche und bundesstaatliche Gesundheitsprogramme verwaltet (u. a. Medicare und Medicaid). Dabei ist die Agentur auch zuständig für die Festsetzung von Erstattungspreisen von medizinischen Leistungen für ihre Versicherten. Der für unseren Darmkrebstest verfügbare Markt in den USA wird dabei schätzungsweise zu 40 % durch Medicare (Patienten zwischen 65 und 75) abgedeckt. Hinsichtlich der Kostenerstattung sind im US-amerikanischen Gesundheitssystem drei Elemente wichtig: die generelle Zusage einer Erstattung durch Medicare (Medicare coverage), die Entscheidung über die Höhe des Erstattungsbetrags durch Medicare (Medicare rate) und die Erstattungsentscheidung durch private Krankenversicherer (private payor adoption).

In 2017 gab es einige Verwirrung bei der Entscheidung von CMS zur Höhe des Erstattungsbetrags für Epi proColon. Nachdem zunächst seitens CMS eine Abrechnungsziffer im US-amerikanischen Verzeichnis der medizinischen Leistungen CPT (Current Procedural Terminology) für unseren Marker Septin9 mit einem Erstattungssatz in Höhe von USD 83,67 pro Test aktiviert wurde, stellten wir einen Antrag auf Neuprüfung bei CMS. Daraufhin bestätigte CMS vorläufig die Zuordnung der zuvor erteilten Abrechnungsziffer für unseren Test, erhöhte dabei allerdings den entsprechenden Erstattungssatz auf USD 124,69 pro Test. In der endgültigen Festsetzung des Abrechnungskatalogs für 2018 änderte CMS dann ihre Entscheidung hinsichtlich des Erstattungssatzes für Epi proColon und änderte das angewandte Verfahren zur Vergabe der Abrechnungsziffer. Der Preis musste nun durch die „Gapfill“-Methode ermittelt werden, die zum Einsatz kommt, wenn kein vergleichbarer Test zur Verfügung steht. Dabei bestimmen die regionalen Organisationen von Medicare (Medicare Administrative Contractors; „MACs“) im Frühjahr eines jeden Jahres vorläufige Erstattungspreise. Auf Basis dieser Preise legt CMS im darauffolgenden November den endgültigen Preis fest. Das Ergebnis der geänderten Preisermittlung konnten wir dann am 11. Juni 2018 verkünden: Die MACs hatten sich schließlich auf einen Erstattungssatz von USD 192,00 pro Test geeinigt. Die Vergabe dieses Erstattungspreises betrachten wir als signifikanten Meilenstein, da er nun unseren innovativen Bluttest zum Darmkrebs-Screening in angemessener Weise bewertet. In der Fol-

ge erhielten wir dazu sehr positive Resonanz von unseren aktuellen Laborkunden als auch von potenziellen Neukunden in den USA, da auch für diese ein hoher Erstattungspreis wirtschaftlich sehr attraktiv ist. Am 14. Dezember 2018 veröffentlichte CMS dann den offiziellen Gebührenkatalog für klinische Laborleistungen 2019 (Clinical Lab Fee Schedule – CLFS), der den endgültigen Erstattungssatz von USD 192,00 für Epi proColon enthält. Die finale Verabschiedung des erhöhten Betrags ist ein weiterer wichtiger Schritt für Epigenomics auf dem Weg zur Erstattung, da gemäß den Vorschriften des Protecting Access to Medicare Act (PAMA) der Satz von USD 192,00 pro Test ab seinem Inkrafttreten zum 1. Januar 2019 für mindestens drei Jahre unverändert bleiben wird.

Hinsichtlich der Frage, ob überhaupt und ab wann unser Test von CMS erstattet wird, kam es hingegen im Berichtsjahr immer noch zu keiner Entscheidung. Diese generelle Festlegung von CMS wird entweder über eine Nationale Erstattungsentscheidung (National Coverage Determination – NCD) oder durch eine gesetzliche Verordnung gesichert. Wir hatten bereits in den Vorjahren auf die Realisierung wenigstens einer der beiden Optionen gehofft und haben uns an beiden Fronten intensiv für unsere Interessen eingebracht.

Für eine NCD ist jedoch die Aufnahme unseres Tests in die Richtlinien der verschiedenen maßgeblichen Fachgesellschaften, wie etwa die Darmkrebsrichtlinien der American Cancer Society (ACS), eine wesentliche Voraussetzung. Die ursprünglich für 2017 erwartete Veröffentlichung der neuen ACS-Richtlinien hatte sich weiter verzögert. Im Berichtsjahr erfuhren wir am 30. Mai entgegen unseren Erwartungen und zu unserer großen Enttäuschung, dass Epi proColon nicht in die aktualisierten Richtlinien der ACS aufgenommen wurde. Da es sich bei unserem blutbasierten Test um eine neue Technologie handelt und es keine Langzeit- oder Modellierungsdaten gibt, die den potenziellen Nutzen gegenüber einem potenziellen Schaden durch den Einsatz unserer Technologie abwägend dokumentieren, haben die Fachgesellschaften ein sogenanntes Mikrosimulationsmodell angefordert, um die langfristigen Auswirkungen einer Verwendung unseres Produkts in der Bevölkerung zu bewerten.

Mikrosimulationsmodelle werden unter anderem verwendet, um die Auswirkung und den Nutzen verschiedener Strategien für die Früherkennung von Darmkrebs darzustellen. Diese Modelle werden von verschiedenen Richtliniengruppen wie ACS und der United States Preventive Services Task Force (USPSTF) unterstützend bei der Entwicklung von Screening-Richtlinien genutzt. Bisher hat keines der bereits bestehenden Modelle zur Unterstützung von Richtlinien unseren methylierten Septin9-Bluttest Epi proColon als Früherkennungsverfahren berücksichtigt.

Die Erstellung eines solchen Mikrosimulationsmodells haben wir umgehend bei einem renommierten Experten in Auftrag gegeben, die dieses auch noch in 2018 fertigstellen konnten. Das nun fertiggestellte Modell beinhaltet den Epi proColon-Test und berücksichtigt zusätzlich als Schlüsselvariable die Testbefolgung („adherence“). Die Testbefolgung ist ein entscheidendes Element für die Verbesserung der Teilnahmeraten beim CRC-Screening. Gerade blutbasierte Tests versprechen eine Verbesserung der Teilnahmeraten am CRC-Screening durch dafür anspruchsberechtigte Personen, die bislang nicht regelmäßig gemäß den Richtlinien die Möglichkeiten zur Früherkennung wahrnehmen. Der Anteil dieser Personen liegt aktuell bei rund 35 % der Anspruchsberechtigten. Nach Ende der Berichtsperiode, im Januar 2019, konnten wir die Fertigstellung des Modells mit positiven Ergebnissen für Epi proColon vermelden. Die Veröffentlichung des Manuskripts in einem anerkannten Fachjournal wird noch in der ersten Jahreshälfte 2019 erwartet.

Der alternative Weg, eine positive Erstattungsentscheidung von CMS zu erhalten, ist die zuvor bereits erwähnte gesetzliche Verordnung. Hierzu war bereits in 2016 eine parteiübergreifende Gesetzesinitiative zur Darmkrebsvorsorge auf den Weg gebracht worden. Im März 2018 nun legten die Senatoren Shelley Moore Capito von den Republikanern und Martin Heinrich von den Demokraten dem US-Senat in Washington, D.C., diese Gesetzesinitiative vor. Der Gesetzesentwurf für den Senat ist vergleichbar mit der Initiative des demokratischen Abgeordneten Donald M. Payne, Jr., die dieser zuvor dem US-Kongress vorgelegt hatte („Donald Payne Sr. Colorectal Cancer Detection Act“). Beide überparteilichen Initiativen sehen vor, dass geeignete, von der FDA zugelassene Bluttests zum Darmkrebs-Screening durch CMS erstattet werden.

Michael Sapienza, CEO der Colorectal Cancer Alliance – der größten und ältesten Non-Profit-Organisation in den USA, die sich dem Kampf gegen den Darmkrebs verschrieben hat – versicherte für seine Organisation die Unterstützung dieses Gesetzesentwurfs, „da dieses Gesetz die Medicare-Erstattung FDA-zugelassener Bluttests zur Darmkrebsvorsorge ermöglichen und so die Teilnahme am Darmkrebs-Screening erleichtern würde. Eine Medicare-Erstattung für diese lebensrettenden Tests kann die Screening-Rate in unterversorgten Gebieten dramatisch verbessern und die Gesundheitskosten deutlich senken“.

Im Rahmen des verabschiedeten Haushaltsgesetzes 2019 hat der US-Kongress am 2. Oktober 2018 dann sogar CMS offiziell aufgefordert, die Kostenerstattung für Bluttests zum Darmkrebs-Screening zu ermöglichen. Im Haushaltsbericht, der im Zusammenhang mit dem am 28. September 2018 verabschiedeten Haushaltsgesetz veröffentlicht wurde, verlangt der US-Kongress von CMS, „... die Erstattung von Bluttests zu ermöglichen, die dazu dienen, über die Notwendigkeit von Darmspiegelungen (Koloskopien) zu entscheiden, die Teilnahme am Screening zu erhöhen und die Zahl der Diagnosen fortgeschrittener Darmkrebserkrankungen zu reduzieren“. Dies sehen wir als weiteren bedeutsamen Schritt im laufenden Gesetzgebungsverfahren an.

Sobald dieses Gesetz in Kraft tritt, wird keine eigenständige Erstattungsentscheidung von CMS mehr notwendig. Das Gesetz würde CMS die Erstattung der Darmkrebsvorsorge mittels blutbasierter Tests vorschreiben. Leider war jedoch auch am Ende des Berichtsjahres noch nicht für uns erkennbar, ob und wann die Gesetzesvorlage dann endgültig von der Regierung verabschiedet wird und in Kraft tritt.

Die durch diese komplexen und oftmals wenig transparenten Prozesse entstandenen Verzögerungen haben sich auch in 2018 belastend auf unsere Geschäftsentwicklung ausgewirkt und zwischenzeitlich zu Verunsicherung geführt.

Studien zu Epi proColon

Im August 2017 gaben wir den Beginn der Post-Approval-Studie „Performance of Epi proColon in Repeated Testing in the Intended Use Population (PERT)“ in den USA bekannt, mit der wir eine für Vorsorgetests übliche Vorgabe seitens der US-Zulassungsbehörde FDA erfüllen, nachdem wir im Jahr 2016 die Zulassung für Epi proColon zur Darmkrebsvorsorge erhalten hatten. Epi proColon ist in den USA zugelassen für die Darmkrebsvorsorge bei Patienten mit durchschnittlichem Erkrankungsrisiko, die nicht an empfohlenen Darmkrebs-Früherkennungsmaßnahmen wie Darmspiegelung und stuhlbasierter Tests teilnehmen.

Mit der PERT-Studie werden die Teilnahmerate, die Test-Performance sowie die Bereitschaft zur Darmspiegelung bei positivem Testergebnis mit Epi proColon untersucht. Die multizentrische Studie wird in sechs verschiedenen Studienzentren in den USA durchgeführt. In 2018 wurden 1.200 Patienten in die Studie aufgenommen. Innerhalb von drei Jahren nach Beginn sollen insgesamt Proben von rund 4.500 Patienten gesammelt werden. Die Proben werden in vier unabhängigen Laborbetrieben getestet. Bei einem positiven Testergebnis wird dem betreffenden Patienten eine sofortige Darmspiegelung angeraten. Wir planen, dass in 2019 weitere 1.600 Patienten neu in die Studie eingeschlossen werden können. Gleichzeitig erwarten wir die Hälfte der in 2018 aufgenommenen Studienteilnehmer zum erneuten Test.

Im Oktober des Berichtsjahres gaben wir nun den Beginn einer Studie des VA New York Harbor Healthcare System (VA-Manhattan) zur Teilnahme am Darmkrebs-Screening mit Epi proColon bekannt. Das VA-Manhattan besteht aus einer Reihe von Krankenhäusern, die vom U.S. Department of Veterans Affairs in New York City betrieben werden. In der Studie werden Patienten untersucht, die sowohl eine Darmspiegelung (Koloskopie) und einen immunologischen Stuhltest (FIT) ablehnen. Ziel der Studie ist es, das Potenzial eines blutbasierten Tests als akzeptable Alternative für Screening-resistente Patienten zu bewerten. Wenn die vorgeschlagene Studie eine hohe Akzeptanz des Bluttests sowie ein zuverlässiges Koloskopie-Follow-up durch die Patienten im Falle positiver Testergebnisse zeigt, könnte der Bluttest eine wichtige zusätzliche Rolle bei der Verbesserung der Teilnahmeraten spielen.

Für die Durchführung dieser Studie hat VA-Manhattan Zuschüsse von der American Society for Gastrointestinal Endoscopy und der New York Society for Gastrointestinal Endoscopy erhalten. Die Studie wird vom Narrows Institute betreut, Epigenomics stellt Test- und Budgetunterstützung bereit.

HCCBloodTest

Im April 2018 konnten wir vielversprechende Ergebnisse aus zwei klinischen Studien in EBioMedicine (unterstützt von Cell Press und The Lancet) bekanntgeben. Die Ergebnisse zeigen eine hohe Genauigkeit unseres mSEPT9-Biomarkers (Septin 9) bei der Erkennung von Leberkrebs in Patienten mit Leberzirrhose.

Die zwei unabhängigen klinischen Studien (Beobachtungsstudie/Fallkontrollstudie) umfassten 289 Patienten mit Leberzirrhose mit und ohne Leberkrebs aus Frankreich (Initialstudie) und Deutschland (Replikationsstudie). Der mSEPT9-Bluttest zeigte insgesamt eine hohe Sensitivität von 90,6 % bei einer Spezifität von 87,2 %. Außerdem wies ein dreifach-negativer mSEPT9-Test den höchsten negativen Vorhersagewert für den Ausschluss von Leberkrebs auf (97,2 %), während ein dreifach-positiver mSEPT9-Test den höchsten positiven Vorhersagewert für eine Diagnose von Leberkrebs (91,2 %) zeigte.

Die Ergebnisse der Replikationsstudie waren in allen diagnostischen Parametern konsistent zu der Initialstudie. Darüber hinaus zeigte der mSEPT9-Test eine höhere diagnostische Genauigkeit als der derzeit verwendete Alpha-Fetoprotein-Test.

Um mehr klinische Evidenz zu gewinnen, hat der Studien-Initiator Abderrahim Oussalah MD, Ph.D. (Abteilung für Molekularmedizin an der Universität Nancy (Frankreich)) eine weitere prospektive klinische Studie mit 440 Patienten begonnen, welche die diagnostische Genauigkeit des Tests bei der Erkennung von Leberkrebs bestätigen soll (SEPT9-CROSS Studie, ClinicalTrials ID: NCT03311152). Es ist beabsichtigt, dass ähnliche zukünftige Studien den mSEPT9-Bluttest beim Screening von Zirrhose-Patienten zur Verbesserung der Risikovorhersage und zum personalisierten Therapie-Management bei Leberkrebs untersuchen sollen.

Nach Angaben der World Health Organisation (WHO) ist Leberkrebs die fünfthäufigste Krebserkrankung bei Männern und die siebthäufigste bei Frauen. Weltweit stellt Leberkrebs die zweithäufigste Todesursache durch Krebserkrankungen dar, die Zahl der jährlich diagnostizierten Erkrankungen mit Leberkrebs liegt bei über 700.000. Dabei entfallen 70–90 % der primären Leberkrebs-Erkrankungen auf das Leberzellkarzinom (Hepatozelluläres Karzinom, HCC). Zu den Hauptrisikofaktoren für die Entstehung von HCC zählen Leberzirrhose, Infektionen mit Hepatitis B und C, alkoholbedingte Lebererkrankungen sowie nicht-alkoholbedingte Fettlebererkrankungen.

In China ist Leberkrebs sogar die zweithäufigste Krebserkrankung (ca. 466.000 Neuerkrankungen in 2015) und die Nummer eins bei den krebsbedingten Todesursachen (mehr als 422.000 Todesfälle in 2015). In den USA erkranken jährlich ca. 40.000 Menschen an Leberkrebs und in der EU kommt es jedes Jahr zu 47.000 leberkrebsbedingten Todesfällen. Nach ersten Schätzungen gehen wir davon aus, dass der weltweite Markt für die diagnostische Überwachung von Zirrhose-Patienten bei jährlich über zehn Millionen Tests mit einem Marktpotenzial von EUR 3 Mrd. liegt.

Aufgrund der starken klinischen Daten, der sehr positiven Resonanz darauf aus der medizinischen und wissenschaftlichen Fachwelt und dem gleichzeitig weltweit hohen diagnostischen Bedarf haben wir schon kurz darauf beschlossen, ein entsprechendes Produkt zu entwickeln und dies Anfang Juli 2018 angekündigt. Auf der Basis des bereits in unseren Epi proColon-Test eingesetzten mSEPT9-Markers und der dafür verwendeten proprietären Technologie konnte diese Entwicklung zügig durchgeführt werden. Bereits vier Monate später (Ende Oktober) haben wir die CE-Kennzeichnung für diesen neuen diagnostischen Test erlangt, den wir zukünftig unter dem Produktnamen HCCBloodTest vermarkten werden. Für 2019 planen wir den Beginn einer prospektiven Studie in den USA, deren Ergebnisse wir bei der FDA für eine Marktzulassung einreichen wollen. Weiterhin prüfen wir Optionen für eine beschleunigte Zulassung des Tests durch die CFDA in China.

GESELLSCHAFTSRECHTLICHE BEKANNTMACHUNGEN IN 2018

Verlustanzeige nach § 92 Abs. 1 Aktiengesetz (AktG)

Am 17. April 2018 teilten wir dem Kapitalmarkt mit, dass bei pflichtmäßigem Ermessen angenommen werden musste, dass zu diesem Zeitpunkt ein Verlust von mehr als der Hälfte des Grundkapitals der Gesellschaft eingetreten war, für den im Wesentlichen planmäßige operative Verluste verantwortlich waren.

Ein Verlust in Höhe der Hälfte des Grundkapitals löst nach § 92 Abs. 1 AktG eine gesetzliche Pflicht zur unverzüglichen Einladung der Aktionäre zu einer Hauptversammlung aus. In dieser soll der Vorstand den Verlust in Höhe der Hälfte des Grundkapitals anzeigen und die Lage der Gesellschaft erörtern. Es handelt sich hierbei um eine Vorschrift aus dem deutschen Gesellschaftsrecht, die im Hinblick auf die nach deutschem Handelsrecht (HGB) aufgestellte Bilanz anzuwenden war und ist. Der Konzernabschluss nach IFRS, auf den sich auch dieser Konzernlagebericht bezieht, ist und war davon nicht betroffen.

Aufgrund der zeitlichen Nähe zur geplanten ordentlichen Hauptversammlung der Epigenomics AG am 30. Mai 2018 bestand keine Notwendigkeit, gemäß der Vorschrift des § 92 Abs. 1 AktG eine außerordentliche Hauptversammlung einzuberufen. Stattdessen wurde die aktienrechtlich geforderte Stellungnahme des Vorstands in einem eigenständigen Tagesordnungspunkt auf der ordentlichen Hauptversammlung abgegeben. Hierbei erklärte der Vorstand den Aktionären, dass die zu dieser Zeit vorhandenen finanziellen Ressourcen der Gesellschaft voraussichtlich ausreichen würden, um die operative Geschäftstätigkeit über 2018 hinaus zu finanzieren. Darüber hinaus zeigte sich der Vorstand zuversichtlich, noch im Laufe des aktuellen Geschäftsjahres zusätzliches Kapital aufnehmen zu können.

Kapitalerhöhung durch Bezugsrechtsemission

Am 3. Oktober 2018 gaben wir bekannt, die Durchführung einer Kapitalerhöhung gegen Bar- und zum Teil gegen Sacheinlage mit Bezugsrecht der Aktionäre unter Ausnutzung der genehmigten Kapitalia in Höhe von bis zu 50 % der ausgegebenen Aktien gemäß den Beschlüssen der ordentlichen Hauptversammlung 2018 zu planen. Diese wurde dann am 7. Oktober 2018 vom Vorstand der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen und am 16. Oktober wurde der Bezugspreis für die neuen Aktien mit EUR 1,86 je Aktie festgelegt und verkündet.

Im Rahmen dieser Kapitalerhöhung konnten wir die beschlossene Erhöhung des Grundkapitals um bis zu EUR 12.007.180 (d. h. 50 % des damals bestehenden Grundkapitals) in vollem Umfang platzieren. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde dementsprechend von EUR 24.014.360 EUR um EUR 12.007.180 auf EUR 36.021.540 durch Ausgabe von 12.007.180 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien der Gesellschaft gegen Bar- und zum Teil gegen Sacheinlage erhöht. Die Privatplatzierung bei ausgewählten qualifizierten Investoren war deutlich überzeichnet. Alle Aktien aus der Privatplatzierung wurden mehreren institutionellen Investoren aus den USA – darunter spezialisierte Healthcare-Fonds – zugeteilt.

Der Bruttoemissionserlös aus der Kapitalerhöhung belief sich auf EUR 22,3 Mio. (inklusive einer Sacheinlage). Davon wurde ein Betrag in Höhe von rund EUR 21,2 Mio. in bar vereinnahmt. Ferner reduzierten sich unsere Verbindlichkeiten aus den im Vorjahr an Cathay Fortune International Company Limited (CFIC) ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen von EUR 7,1 Mio. auf EUR 6,0 Mio., da CFIC Schuldverschreibungen in Höhe von EUR 1,1 Mio. als Sacheinlage in die Kapitalerhöhung eingebracht hatte.

Die Kapitalerhöhung wurde am 24. Oktober 2018 in das Handelsregister eingetragen.

FINANZERGEBNISSE

Überblick über die Quartale im Berichtsjahr 2018:

TEUR (sofern nicht anders angegeben)	Q1	Q2	Q3	Q4	2018
Umsatzerlöse	309	462	544	218	1.533
Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	-3.250	-2.578	-3.038	-4.029	-12.895
EBIT vor Abschreibungen (EBITDA)	-3.175	-2.502	-2.961	-3.949	-12.587
EBITDA vor aktienbasierter Vergütung	-3.185	-2.200	-2.618	-3.433	-11.436
Ergebnis je Aktie (in EUR)	-0,13	-0,11	-0,12	-0,11	-0,47
Netto-Cashflow	-2.496	-1.758	-2.755	-10.658	3.647
Finanzmittelverbrauch	-2.424	-1.756	-2.691	-2.756	-9.627
Gesamtliquidität ¹ zum Periodenende	11.213	9.360	6.632	17.140	17.140

Für das Geschäftsjahr 2018 hatten wir im Ausblick des Konzernlageberichts des Vorjahrs einen Umsatzanstieg bis zu einer Bandbreite von EUR 2,0 bis 4,0 Mio. prognostiziert. Die Schwierigkeit bei der Planung lag dabei erneut in der Ungewissheit über die Kostenerstattungsentscheidung für Epi proColon in den USA, von der wir uns einen starken Schub hinsichtlich der Verkaufszahlen versprechen. Als im Verlaufe des Berichtsjahres absehbar wurde, dass es nicht zu einer solchen Entscheidung noch in 2018 kommen würde, reduzierten wir die Prognose entsprechend auf EUR 1,5 bis 2,5 Mio. und erreichten schließlich nur den unteren Rand davon, nachdem auch die Lizenzeinkünfte aus China im letzten Quartal hinter unseren Planungen blieben.

Bei den operativen Gesamtkosten in Höhe von EUR 15,9 Mio. im Geschäftsjahr 2018 war gegenüber dem Vorjahr (EUR 13,2 Mio.) zwar ein erheblicher Anstieg zu verzeichnen, wobei wir aber trotzdem deutlich unter unserem Planwert blieben. Die Planunterschreitung lag vor allem an den Umsatzkosten, die natürlich in Ermangelung der geplanten Produktverkäufe nicht anfielen, aber auch an Personalkosten, da die Marktsituation in den USA für uns natürlich auch noch nicht den Anlass lieferte, unser dortiges Vermarktungs- und Vertriebspersonal wie geplant aufzustocken.

Die im Berichtsjahr erzielten sonstigen Erträge von EUR 1,4 Mio. waren zum überwiegenden Teil ungeplant (z. B. Währungserträge und Rückstellungsaufösungen) und verhalfen uns damit neben den erwähnten Kosteneinsparungen dazu, dass wir den von uns prognostizierten Bereich des EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung zwischen EUR -11,5 bis -14,0 Mio. sogar am Ende mit EUR -11,4 Mio. leicht unterschritten.

Im Berichtsjahr bestand für uns keine Notwendigkeit zu größeren Investitionen, wodurch im Zusammenhang mit der oben geschilderten Ertragssituation unser Finanzmittelverbrauch mit EUR 9,6 Mio. deutlich niedriger als geplant ausfiel. Gleichwohl bestand die Notwendigkeit, weitere Liquidität vom Kapitalmarkt einzuwerben, was uns auch im dritten Quartal 2018 durch eine erfolgreiche Bezugsrechtsemission mit einem Nettozufluss von EUR 19,3 Mio. gelang. Dadurch war es uns am Jahresende schließlich auch möglich, die in 2017 an einen chinesischen Investor ausgegebene Wandelschuldverschreibung zurückzuzahlen, nachdem die Ausübung der Wandlungsrechte für den Investor wirtschaftlich nicht attraktiv erschien.

Durch die Rückzahlung der Wandelschuldverschreibung sowie die Kapitalerhöhung erhöhte sich unsere Eigenkapitalquote zum Ende des Berichtsjahrs dann auf 85,3 % nach anfänglichen 53,5 %. Wir konnten das Geschäftsjahr 2018 mit einer um EUR 3,4 Mio. höheren verfügbaren Liquidität abschließen, als wir es begonnen hatten (EUR 17,1 Mio. zum 31. Dezember 2018 nach EUR 13,7 Mio. zu Beginn des Jahres).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Finanzlage unserer Gesellschaft im Berichtsjahr sich zwischenzeitlich etwas schwächer präsentierte, grundsätzlich im Anschluss an die erfolgreiche Kapitalerhöhung aber wieder Stabilität erlangte.

¹ Gesamtliquidität = Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie marktgängige Wertpapiere.

UNSERE AKTIE

Marktdaten (Xetra/Frankfurt)	31.12.17	31.03.18	30.06.18	30.09.18	31.12.18
Anzahl der Aktien im Umlauf	24.014.360	24.014.360	24.014.360	24.014.360	36.021.540
Schlusskurs (in EUR)	4,25	3,60	2,21	2,19	1,77
Marktkapitalisierung (in EUR)	102.061.030	86.451.696	53.071.736	52.591.448	63.758.126
	Q4 2017	Q1 2018	Q2 2018	Q3 2018	Q4 2018
Durchschnittl. tägl. Handelsvolumen (Stück)	30.722	29.234	57.687	17.722	86.486
Höchstkurs (in EUR)	4,71	4,77	4,02	2,49	2,70
Tiefstkurs (in EUR)	3,61	3,60	1,89	2,11	1,70

Der Kurs der Epigenomics-Aktie stand in 2018 bereits am 3. Januar auf seinem Jahreshoch von EUR 4,77 auf Xetra. Im weiteren Verlauf wurde er natürlich durch die Nichtaufnahme von Epi proColon in die Richtlinien der ACS negativ beeinflusst und fiel im Mai 2018 unter EUR 2,00. Zum Jahresende 2018 schloss die Aktie bei EUR 1,77 auf Xetra.

ZUSAMMENFASSENDE BEURTEILUNG DES GESCHÄFTSJAHRES 2018

Wir wurden zwar im Berichtsjahr über die noch nicht erfolgte Erstattungsentscheidung für Epi proColon durch CMS enttäuscht, machten jedoch gleichzeitig erfreuliche Fortschritte, auf der Produktentwicklungsseite. Zum einen haben wir innerhalb kürzester Zeit mit dem HCCBloodTest ein neues Produkt mit dem CE-Siegel versehen können und auf den Markt gebracht. Aufgrund der hervorragenden Leistungsfähigkeit dieses Produkts, die in einer Studie der Universität Nancy belegt wurde, sowie des offensichtlichen Marktpotenzials für dieses Produkt blicken wir diesbezüglich sehr optimistisch in die Zukunft. Zudem konnten wir unsere Ziele der Erstellung von Automatisierungslösungen für unsere Kunden bei der Messung von Blutproben mit Epi proColon sogar übererfüllen. Als sehr positiv ist für 2018 auch der erfolgreiche Abschluss unserer Kapitalerhöhung zu erwähnen, die nicht nur deutlich überzeichnet war, sondern uns zudem noch neue institutionelle Investoren aus den USA bescherte.

Die Geschäftsentwicklung verlief aber mit Blick auf den US-Markt in 2018 aus Gesellschaftssicht nicht ganz zufriedenstellend. Dies ist vornehmlich auf die Verzögerungen bei den Entscheidungen durch die zuständigen Gremien hinsichtlich der Kostenerstattung für Epi proColon zurückzuführen.

VERMARKTUNG UND GESCHÄFTSENTWICKLUNG

Seit der FDA-Zulassung 2016 ist Epi proColon landesweit in den USA verfügbar. Unser Test wird seitdem über große Laborketten in den USA angeboten (z. B. über LabCorp, ARUP oder Sonic Healthcare). Leider hatten wir und unsere Kunden auch zu Beginn des Berichtsjahrs immer noch keine Gewissheit über die Erstattungsfähigkeit durch die staatliche US-amerikanische Krankenversicherung CMS sowie den Erstattungspreis. Wir haben in der Vergangenheit erfolgreich demonstriert, dass sich Patienten, die eine Darmspiegelung ablehnen und anschließend aufgefordert werden, zwischen einem Stuhltest (FIT) und unserem Bluttest zu wählen, um auf diese Art an der Vorsorge teilzunehmen, in überwältigendem Ausmaß für den Bluttest entscheiden. In der Praxis ist diese Auswahl aber aktuell für die Patienten noch mit einer zusätzlichen Kostenüberlegung verbunden. Bei einer Entscheidung für FIT entstehen den Patienten nur wenige oder gar keine Kosten, während sie unseren Bluttest aktuell noch aus der eigenen Tasche bezahlen müssen. Es ist offensichtlich, dass eine Erstattungsentscheidung in den USA – ob über CMS oder per Gesetz – der Schlüssel zum Erfolg für uns ist. Zumindest hinsichtlich des Erstattungspreises konnten wir jedoch im Verlauf des Jahres einen großen Erfolg erzielen: Die Ankündigung von CMS im Sommer 2018, unseren Septin9-Test zukünftig mit einem Erstattungspreis von USD 192,00 in den Gebührenkatalog aufzunehmen war eine Meldung, die uns gerade gegenüber den Laboren sehr weitergeholfen hat. Sei es per direkter Kontaktaufnahme oder bei Gesprächen mit diesen auf Veranstaltungen und Konferenzen: Das Feedback aus dieser Zielgruppe war sehr erfreulich. Die Laborbranche hält diesen Erstattungspreis ebenfalls für sehr attraktiv.

Im Rahmen unserer Maßnahmen zur Geschäftsentwicklung liegt somit unser Hauptaugenmerk nun auf Aktivitäten, die die noch ausstehende Erstattungsentscheidung unterstützen und/oder beschleunigen können. Dabei suchen wir bewusst den Dialog mit den Entscheidern – mit CMS, mit den privaten Krankenkassen, den Richtliniengruppen und selbstverständlich auch mit der Politik. Im Berichtsjahr haben wir deshalb unter anderem auch die Erstellung eines sogenannten Mikrosimulationsmodells durch renommierte Experten in Auftrag gegeben. Mikrosimulationsmodelle werden verwendet, um die Auswirkung und den Nutzen verschiedener Strategien für die Früherkennung von Darmkrebs darzustellen. Diese Modelle werden von verschiedenen Richtliniengruppen wie der United States Preventive Services Task Force (USPSTF) und der American Cancer Society (ACS) unterstüt-

zend bei der Entwicklung von Screening-Richtlinien genutzt. Das Modell, mit dem positive Ergebnisse für den Einsatz von Epi proColon in Früherkennungssystemen demonstriert werden können, wird uns vor allem bei weiteren Gesprächen mit der ACS und der USPSTF helfen, sobald es veröffentlicht ist.

Im Laufe des Berichtsjahres haben wir zudem in den USA eine neue Vereinbarung mit unserem exklusiven Vertriebspartner Polymedco geschlossen. Unter dem bisherigen Vertrag hatte Polymedco nicht nur Vermarktung und Vertrieb für Epi proColon in Nordamerika betrieben, sondern war auch für die gesamte Logistik, die Lagerhaltung, die Auslieferung an die Kunden und die Fakturierung zuständig gewesen. Mittlerweile haben wir uns an unserem Standort in San Diego so aufgestellt, dass wir in der Lage sind, die logistischen Aufgaben auch eigenständig auszuüben. Mit Beginn des Jahres 2019 wird unser Test nun in unserem eigenen Lager bevorratet und von unserem eigenen Personal an die Kunden versendet, und auch die Rechnungsstellung erfolgt durch uns. Polymedco konzentriert sich mit seiner großen Erfahrung im Bereich der Krebsfrüherkennungsprodukte zukünftig auf Provisionsbasis ausschließlich auf die klassischen Vertriebs- und Vermarktungsaufgaben. Zum einen sind wir auf diese Art und Weise näher am Kunden dran als vorher und kontrollieren die komplette Wertschöpfungskette. Zum anderen realisieren wir somit den gesamten Produktumsatz nun in voller Höhe und versprechen uns eine höhere wirtschaftliche Effizienz von dieser Konstruktion. Unter Bezug auf den von CMS festgelegten Erstattungssatz haben wir unseren Kunden zum neuen Jahr auch eine neue Preisstruktur für unser Produkt vorgestellt.

Der europäische Markt für IVD-Produkte ist stark fragmentiert und wird in jedem Land von lokalen Einflüssen dominiert. Außerdem ist in vielen europäischen Ländern die Darmkrebs-Früherkennung staatlich organisiert mit typischerweise sehr hohen Eintrittsbarrieren in solche Systeme. Selbstzahler sind in den meisten Märkten zahlenmäßig gering und müssen daher auf der Arzt- und/oder Patientenebene individuell angesprochen werden. Aus diesem Grund konzentrieren wir uns derzeit in Europa nur in geringem Umfang auf die Vermarktung von Epi proColon. In einigen ausgewählten Ländern (z. B. in Deutschland) verkaufen wir dabei das Produkt selbst, in anderen Märkten vertreiben wir es über Distributionspartner.

Darüber hinaus haben wir einzelne Märkte in Asien (speziell in Südost-Asien) identifiziert, in denen wir gute Chancen für eine Akzeptanz des Tests bei Selbstzahlern annehmen. Solche Märkte bedienen wir meist über lokale Distributoren. Unter anderem haben wir im Berichtsjahr über einen solchen Distributor nun auch einen Zugang zu den Märkten auf der Arabischen Halbinsel bekommen.

Wir erwarten für die Zukunft in allen Märkten ein steigendes Interesse seitens Ärzten und Patienten, wobei wir uns von einem kommerziellen Durchbruch in den USA auch positive Wirkung auf die Vermarktung in Europa versprechen. Klassische Vermarktungsaktivitäten sind für uns beispielsweise in Deutschland aufgrund der Bestimmungen des dort geltenden Heilmittelwerbegesetzes weitgehend nicht möglich. Um die Aufmerksamkeit unserer Zielgruppen, der Ärzte, Patienten und Labore, zu erlangen, wären Erfolgsmeldungen in den Medien über einen Bluttest zur Darmkrebsfrüherkennung in den USA jedoch sicherlich hilfreich.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)

Im Geschäftsjahr 2018 haben wir die Entwicklung und CE-Kennzeichnung eines neuen, blutbasierten Leberkrebstests, dem HCCBloodTest, erfolgreich abgeschlossen. Die klinischen und analytischen Daten, die für das Erreichen dieses Produkt-Meilensteins erforderlich waren, stammen aus einer Zusammenarbeit mit akademischen Partnern am Universitätsklinikum Nancy und dem Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) in Frankreich. Der Biomarker für den HCCBloodTest ist methyliertes Septin9, also derselbe Marker, der auch für den Nachweis von Darmkrebs in unserem Epi proColon-Test verwendet wird. Es wurde allerdings die Zweckbestimmung mit Hinblick auf die geänderte Zielgruppe angepasst. Die Festlegung der Beurteilungsregel zur Bestimmung der Test-Positivität erfolgte für den Leberkrebs-Assay dabei unter Bezugnahme auf die Daten der Studie der Universität Nancy (siehe hierzu unsere Pressemitteilung aus dem April 2018). Wir sind dabei, die Leistung des HCC-Assays weiter zu optimieren, und erwägen, dem Test möglicherweise zusätzliche Marker hinzuzufügen.

Im Jahr 2018 haben wir zudem eine Querschnittsstudie bei Patienten mit Leberzirrhose gestartet, die ein hohes Risiko für die Entwicklung von HCC haben. Diese Studie wird 200 Probanden umfassen und in 2019 abgeschlossen werden. Etwa 50 % der Proben werden von mit HCC diagnostizierten Patienten stammen, und der Rest wird von Patienten ohne klinischen Nachweis von HCC eingeschlossen. Wir werden die Korrelation zwischen einem positiven Testergebnis und dem Vorhandensein von HCC in dieser Studie testen. Dies wird es uns ermöglichen, die Sensitivität und Spezifität unseres blutbasierten Lebertests zu messen und modifizierte Versionen des Tests für eine verbesserte klinische Genauigkeit zu evaluieren.

Unser F&E-Team war im Berichtsjahr zudem mit der Entwicklung einer Pipettier-Robotik-Plattform erfolgreich, die die automatisierte parallele Verarbeitung von 48 oder 96 Plasma-proben ermöglicht. Der Roboter zusammen mit den implementierten Methoden wird es einem Labortechniker ermöglichen, DNA aus Plasmaproben zu extrahieren, danach die Bisulfit-Umwandlung der gewonnenen DNA durchzuführen und anschließend die mit Bisulfit behandelte DNA mit minimaler manueller Interaktion zu reinigen. Der Techniker lädt die Proben, führt ein Softwaremodul aus und erhält am Ende des Prozesses die gereinigte bisulfitierte DNA. Die Automatisierungsplattform übernimmt dabei alle Schritte des Reagenzien- und Flüssigkeitstransfers, des Mischens, Erwärmens, Schüttelns und Inkubierens von Reaktionsansätzen, des Erfassens der Magnetpartikel sowie der Dispersion, die während des Prozesses erforderlich sind. Die resultierende DNA kann schließlich zur PCR-Amplifikation (polymerase chain reaction) und -Analyse verwendet werden. Typischerweise bearbeitet ein Techniker zurzeit 16 Proben parallel. Mit dem neuen Automatisierungssystem können jedoch bis zu 96 Proben gleichzeitig von einem einzigen Nutzer in einer Acht-Stunden-Schicht verarbeitet werden. Die Automatisierung führt zu einem höheren Durchsatz sowie zu niedrigeren Verarbeitungskosten pro Probe durch eine Reduzierung der damit verbundenen Arbeitszeit. Ein weiterer Vorteil der Automatisierung ist die Verbesserung der Genauigkeit, die zu einer geringeren Variabilität zwischen den Läufen führt.

Schließlich haben wir im Rahmen unserer F&E-Aktivitäten neue Ansätze für die Amplifikation von bisulfitkonvertierter DNA untersucht, um die analytischen Eigenschaften des Prozesses weiter zu optimieren. Wir haben Methoden entwickelt, um mehrere Biomarker im Multiplex-Verfahren oder parallel zu vermessen, und haben neue Möglichkeiten erforscht, um verschiedene Abschnitte einer doppelsträngigen DNA-Molekülsequenz zu erfassen. Dieser Ansatz wird die zukünftige Entwicklung einer neuen Generation von PCR-Assays mit verbesserter klinischer Leistung und Wiederholgenauigkeit ermöglichen.

QUALITÄTSMANAGEMENT

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

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

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

VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

ERTRAGSLAGE

Aufgrund der auch in 2018 noch nicht geklärten Erstattungslage für Epi proColon auf dem US-Markt blieben unsere Umsatzerlöse in diesem Jahr mit EUR 1,5 Mio. hinter unseren ursprünglichen Planungen zurück, denen eine positive Erstattungsentscheidung für die zweite Jahreshälfte 2018 als Annahme zugrunde lag. Zu Jahresbeginn hatten wir auf dieser Grundlage eine Umsatzerwartung von EUR 2,0 bis 4,0 Mio. verkündet. Diese Prognose hatten wir dann aber mit Bekanntgabe der Ergebnisse des dritten Quartals 2018 auf einen Erwartungswert von mindestens EUR 1,5 Mio. reduziert und somit schließlich auch erfüllen können.

Auch im Vergleich zum Vorjahr, als wir EUR 1,9 Mio. an Umsätzen erzielen konnten, ergab sich somit ein Rückgang. Während unsere Produktumsätze dabei sogar von EUR 0,5 Mio. auf EUR 0,8 Mio. ansteigen konnten, fehlte bei den Lizenzlöhnen von EUR 0,6 Mio. in 2018 ein ebenso hoher Einmaleffekt, der im Vorjahr durch eine Auslizenzierung unserer Gesamtumsatz entsprechend angehoben hatte. Die Produktverkäufe trugen somit erstmals mehr als die Hälfte unseres Gesamtumsatzes und stammten dabei zu einem großen Teil aus dem US-Geschäft. Die Lizenzlöhne konnten wir demgegenüber zum überwiegenden Teil durch unseren chinesischen Lizenzpartner generieren.

Aufgrund des wieder gesunkenen Anteils der Lizenzlöhne am Gesamtumsatz, die grundsätzlich durch sehr geringe Umsatzkosten charakterisiert sind, erzielten wir eine mit 71 % immer noch hohe, aber im Vergleich zum Vorjahr (2017: 87 %) zurückgegangene Bruttomarge.

Die sonstigen Erträge stiegen im Geschäftsjahr um EUR 0,3 Mio. auf EUR 1,4 Mio. (2017: EUR 1,1 Mio.) und setzten sich überwiegend aus Wechselkurerträgen (EUR 0,7 Mio.) sowie Auflösungen von Rückstellungen (EUR 0,6 Mio.) zusammen.

Die Kosten für Forschung und Entwicklung („F&E“) stiegen im Berichtsjahr gegenüber 2017 deutlich von EUR 4,3 Mio. auf EUR 6,4 Mio. Ein großer Teil des Anstiegs ist dabei auf externe Kosten zurückzuführen, die uns hauptsächlich im Zusammenhang mit der Durchführung unserer Studien entstanden sind. Hierbei wäre zunächst die Post-Approval-Studie für Epi proColon in den USA zu nennen. Nachdem im Vorjahr der Patienteneinschluss langsamer als angenommen vorankam, läuft die Studie mittlerweile nach Plan. Zudem stiegen die Personalaufwendungen in 2018, da durch hohe individuelle Zielerreichungsgrade die auszuschüttenden Boni-Beträge über denen des Vorjahrs lagen.

Auch die Kosten für Vertrieb und Verwaltung wurden von höheren Personalaufwendungen beeinflusst. Dazu beigetragen haben außer der Vergrößerung des Vorstands von zwei auf drei Mitglieder ebenfalls die variablen Vergütungen aufgrund hoher Zielerreichungsgrade im Berichtsjahr. Hinzu kam ein höherer Aufwand aus der Neuausgabe von Mitarbeiteroptionsrechten. Ein gegenläufiger Effekt kam von den Rechts- und Beratungskosten, die in 2017 unter anderem auch durch den Übernahmeveruch der chinesischen Bietergruppe deutlich höher ausgefallen waren als nun im Berichtsjahr. Insgesamt beliefen sich die Kosten für Vertrieb und Verwaltung im Berichtsjahr auf EUR 8,7 Mio. (2017: EUR 8,0 Mio.).

Die sonstigen Aufwendungen, die wie schon im Vorjahr nahezu ausschließlich durch Währungsumrechnungen bedingt waren, reduzierten sich von EUR 0,6 Mio. (2017) auf EUR 0,3 Mio. (2018). Das Währungsergebnis fiel insgesamt mit einem Nettoertrag von EUR 0,4 Mio. positiv aus (2017: EUR -0,6 Mio.).

Die operativen Gesamtkosten nahmen im Berichtsjahr vor allem aufgrund der F&E-Aufwendungen zu und stiegen auf EUR 15,9 Mio. nach EUR 13,2 Mio. in 2017. Allerdings waren sie damit auch deutlich unter unseren internen Planungen, womit der negative Effekt aus dem im Planvergleich niedrigen Gesamtumsatz zu einem großen Teil kompensiert werden konnte.

Das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) sank von EUR -10,3 Mio. im Vorjahr auf EUR -12,9 Mio. in 2018 und war somit auch besser als geplant. Um Abschreibungen korrigiert errechnete sich ein EBITDA von EUR -12,6 Mio. (2017: EUR -9,9 Mio.). Unsere Prognose des EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung für 2018 hatte zu Jahresbeginn EUR -11,5 Mio. bis EUR -14,0 Mio. gelautet – hier kamen wir schließlich am 31. Dezember 2018 mit EUR -11,4 Mio. leicht besser als erwartet an, wozu neben den gegenüber der Planung niedrigeren Gesamtkosten auch die unerwartet hohen sonstigen Erträge beitrugen.

Das negative Finanzergebnis im Berichtsjahr von EUR 0,5 Mio. (Vorjahr: EUR -0,2 Mio.) wurde im Wesentlichen durch den Zinsaufwand für die Wandelschuldverschreibung verursacht, die wir kurz vor Jahresende an den chinesischen Investor zurückbezahlt haben. Diese war im dritten Quartal des Vorjahrs begeben worden und hatte deshalb das Finanzergebnis für 2017 in geringerem Umfang belastet.

Der Steuerertrag erhöhte sich von EUR 0,2 Mio. im Vorjahr in der Berichtsperiode auf EUR 0,7 Mio. Die in 2017 in den USA beschlossene Steuerreform, mit der der dort anzuwendende Steuersatz für Unternehmenserträge von 34 % auf 21 % stark abgesenkt wurde, hatte im Vorjahr bei uns zu einem Einmaleffekt aus der Neubewertung der bis dahin aufgelaufenen steuerlichen Verlustvorträge geführt. Dadurch war der damals angefallene Ertrag entsprechend reduziert worden.

FINANZLAGE UND CASHFLOW

Unser Finanzmittelverbrauch reduzierte sich 2018 auf EUR 9,6 Mio., nach EUR 10,1 Mio. im Vorjahr. Dabei war der Rückgang in Höhe von EUR 0,5 Mio. fast ausschließlich auf die verringerten Auszahlungen für Investitionen zurückzuführen sowie der gleichzeitigen Vereinnahmung von Investitionszuschüssen.

Der Cashflow aus der operativen Tätigkeit fiel mit EUR -10,4 Mio. bedingt durch den höheren operativen Verlust höher als im Vorjahr (EUR -9,6 Mio.) aus, wobei die Veränderungen im Nettoumlaufvermögen den höheren Verlust teilweise kompensieren konnten.

Im Rahmen der Investitionstätigkeit kam es 2018 nur zu Auszahlungen für Sachanlagevermögen von knapp EUR 0,1 Mio., mit denen hauptsächlich technisches Laborgerät und IT-Ersatzbeschaffungen bezahlt wurden. Zudem wurden Investitionszuschüsse aus einem von der EU geförderten Projekt von EUR 0,8 Mio. vereinnahmt, so dass netto ein Kapitalzufluss aus Investitionstätigkeit von EUR 0,7 Mio. erzielt wurde. Im Vorjahr war es durch doppelt so hohe Investitionen in Sachanlagen und im Zusammenhang mit aktivierungspflichtigen Entwicklungsaktivitäten noch zu Auszahlungen von mehr als EUR 0,5 Mio. gekommen.

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit belief sich im Geschäftsjahr 2018 schließlich auf EUR 13,3 Mio. (2017: EUR 11,5 Mio.) und enthielt den Bruttoerlös aus unserer Kapitalerhöhung im Oktober 2018 (EUR 21,3 Mio.), den die damit verbundenen Ausgaben von EUR 2,0 Mio. und die Rückzahlung der Wandelanleihe an den chinesischen Investor Cathay Fortune über EUR 6,0 Mio. entsprechend minderten.

Als Folge dieser Finanzierungsmaßnahmen erhöhte sich unsere Liquidität zum Jahresende 2018 auf EUR 17,1 Mio. (bestehend aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten in Höhe von EUR 16,5 Mio. und zur Veräußerung verfügbaren Wertpapieren in Höhe von EUR 0,7 Mio.). Sie lag damit um EUR 3,4 Mio. über den EUR 13,7 Mio. zu Beginn des Jahres.

VERMÖGENSLAGE

Im Berichtsjahr erhöhte sich unsere Eigenkapitalquote wieder sehr deutlich von 53,5 % zum Jahresbeginn auf 85,3 % zum Jahresende. Ursächlich hierfür war einerseits die deutliche Stärkung des Eigenkapitals selbst, welches sich im Jahresverlauf um EUR 8,0 Mio. erhöhte (von EUR 10,6 Mio. auf EUR 18,6 Mio.). Dabei wurden der Jahresfehlbetrag von EUR 12,7 Mio. sowie der Rückgang im kumulierten übrigen Eigenkapital um EUR 0,6 Mio. von der Kapitalerhöhung im Oktober überkompensiert.

Die Eigenkapitalquote wurde auf der anderen Seite auch durch die Rückzahlung der Wandelschuldverschreibung an den chinesischen Investor Cathay Fortune gegen Berichtsjahresende gehoben. Diese war in der Bilanz zum 31. Dezember 2017 noch mit einem Wert von EUR 6,5 Mio. ausgewiesen.

Während der Anstieg der Lieferantenverbindlichkeiten im Verlauf des Berichtsjahres von EUR 1,0 Mio. auf EUR 1,4 Mio. lediglich auf Stichtageffekte zurückzuführen war, erhöhten sich die sonstigen Verbindlichkeiten vor allem durch höhere Ansprüche unserer Mitarbeiter an uns von EUR 0,6 Mio. auf EUR 0,8 Mio.

Bei den kurzfristigen Rückstellungen reduzierte sich der für Ansprüche aus Phantom-Stock-Programmen noch zu Jahresbeginn zurückgestellte Betrag von EUR 0,6 Mio. nahezu komplett. Zum einen gab es in 2018 keine neuen Ausgaben dieser Instrumente; vielmehr verfielen in Vorjahren ausgegebene Rechte oder wurden ausgeübt, so dass die Gesamtzahl der noch ausstehenden Rechte sich reduzierte. Zum anderen wurden die verbleibenden Rechte aufgrund unseres gesunkenen Aktienkurses zum 31. Dezember 2018 auch niedriger bewertet als noch zwölf Monate vorher. Dieser Rückgang wurde jedoch durch eine Erhöhung der Boni-Rückstellungen für Personal in großem Umfang kompensiert, so dass die Gesamtposition der kurzfristigen Rückstellungen nur geringfügig von EUR 1,1 Mio. auf EUR 1,0 Mio. sank.

Das langfristige Vermögen erhöhte sich von EUR 2,9 Mio. zum 31. Dezember 2017 auf EUR 3,6 Mio. zum 31. Dezember 2018. Während die immateriellen Vermögenswerte in diesem Zeitraum abschreibungsbedingt von EUR 0,7 Mio. auf EUR 0,5 Mio. zurückgingen und sich bei den Sachanlagen Abschreibungen und Neuzugänge ungefähr ausglich, wuchsen unsere latenten Steueransprüche aufgrund der weiter deutlich angestiegenen steuerlichen Verlustvorträge unserer US-amerikanischen Tochtergesellschaft von EUR 1,5 Mio. auf EUR 2,4 Mio.

Die kurzfristigen Vermögenswerte stiegen von EUR 16,9 Mio. zum Jahresbeginn 2018 auf EUR 18,3 Mio. zum Bilanzstichtag. Ursächlich war in hohem Maße die um EUR 3,4 Mio. gestiegene Liquiditätsposition (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente: + EUR 3,7 Mio. und marktgängige Wertpapiere EUR -0,3 Mio.). Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen nahmen im Stichtagsvergleich um EUR 0,8 Mio. ab, was im Wesentlichen auf eine große Einzelforderung zurückgeführt werden kann, die gegen Ende des Vorjahres entstand und im Berichtsjahr schließlich beglichen wurde. Demgegenüber reduzierten sich die sonstigen Vermögensgegenstände um EUR 1,3 Mio. von EUR 1,9 Mio. auf EUR 0,6 Mio. Für diesen Rückgang zeichnete vor allem der Zahlungseingang für noch ausstehende Ansprüche aus einem von der EU geförderten Projekt von EUR 0,8 Mio. verantwortlich.

Unsere Bilanzsumme stieg um EUR 2,0 Mio. auf EUR 21,8 Mio. zum 31. Dezember 2018 (31. Dezember 2017: EUR 19,8 Mio.).

PERSONAL

Zum Ende des Berichtsjahres belief sich die Zahl unserer Mitarbeiter auf 44 (31. Dezember 2017: 46). Im Jahresdurchschnitt beschäftigten wir 43 Personen (2017: 44). Davon hatten 32 Mitarbeiter ein Vertragsverhältnis mit der deutschen AG, die übrigen elf eines mit der US-Tochtergesellschaft. Die Mitarbeiterfluktuation war erneut auf einem niedrigen Niveau. Weder in Deutschland noch in den USA hatten wir Schwierigkeiten, frei gewordene und neu geschaffene Stellen mit qualifizierten Fachkräften zu besetzen, wenn immer dies notwendig war.

Alle in Deutschland ansässigen Mitarbeiter arbeiten am Firmensitz in Berlin. Seit dem Frühjahr 2018 steuern wir unsere operativen Aktivitäten in den USA vom neuen Standort San Diego in Kalifornien aus. Das bereits für 2018 geplante, aber nicht umgesetzte Personalwachstum als Folge einer erwarteten Erstattungsentscheidung für Epi proColon in den USA wird nun für 2019 erwartet und dann hauptsächlich in San Diego stattfinden.

Von den 44 Beschäftigten zum Jahresende 2018 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 23 im Bereich Vertrieb und Verwaltung eingesetzten Mitarbeiter sind in den Bereichen Geschäfts- und Unternehmensentwicklung, Kunden- und technischer Service, Rechnungs- und Finanzwesen, Recht, Personal, IT, Investor Relations sowie allgemeine Verwaltung tätig.

Hinsichtlich unseres Personals beachten wir alle gesetzlichen Vorschriften. Dies gilt auch für die Einhaltung des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes. Unsere Mitarbeiter werden ausschließlich nach ihrer Eignung, Qualifikation, Motivation und ihrer Leistungs- bzw. Lernbereitschaft eingestellt und gefördert. In Bezug auf Altersstruktur und Geschlechtszugehörigkeit der Mitarbeiter waren wir auch in 2018 wieder sehr ausgewogen besetzt. Die Belegschaft war zum Jahresende 2018 ungefähr hälftig in Männer und Frauen aufgeteilt.

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

Der Gesamtpersonalaufwand belief sich in 2018 auf EUR 7,3 Mio. – deutlich höher als im Vorjahr (EUR 5,5 Mio.), aber in gleicher Höhe wie 2016 bei nahezu unveränderter durchschnittlicher Mitarbeiterzahl in diesen Jahren. Hierbei fielen vor allem die Boni für Vorstand und Mitarbeiter in 2018 deutlich höher aus als in 2017. Mit diesen Boni wurden die hohen individuellen und kollektiven Zielerreichungsgrade der Belegschaft im Berichtsjahr honoriert. Als Erfolge wären hier die erfolgreiche Produktentwicklung und –zertifizierung im Bereich Leberkrebs (HCCBloodTest) und die Etablierung von Automatisierungslösungen für die Epi proColon-Prozessierung zu nennen, aber auch der CMS-Erstattungssatz von USD 192,00 nach erfolgreicher Intervention, die überzeichnete Bezugsrechtsemission und das Erreichen wichtiger Finanzziele. Zudem lag 2018 der nichtzahlungswirksame Aufwand aus anteilsbezogener Vergütung um EUR 0,6 Mio. über dem Vorjahrswert.

Im April 2018 haben wir insgesamt 685.000 Aktienoptionsrechte an den Vorstand und die Belegschaft unserer Gruppe ausgegeben. Die Rechte entstammten dabei zum Teil noch den Aktienoptionsplänen der Vorjahre, welche als attraktive Anreizsysteme für alle Mitarbeiter und insbesondere die Führungskräfte aufgelegt wurden. Der Ausübungspreis der neu ausgegebenen Rechte, die nicht vor April 2022 ausübbar sind, wurde auf EUR 4,12 je Aktie festgelegt. Wir halten solche langlaufenden Aktienoptionsprogramme für ein wichtiges Instrument, um die Interessen der Beschäftigten und des Managements mit den Unternehmenszielen in Einklang zu bringen, und für ein Instrument zur Motivierung unserer Belegschaft. Einzelheiten zu diesem Programm und zu den in Vorjahren aufgelegten Aktienoptions- und Phantom-Stock-Programmen können dem Anhang des Konzernabschlusses 2018 entnommen werden.

PROGNOSE-, CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

PROGNOSEBERICHT

Geplante strategische Ausrichtung von Epigenomics in den kommenden Jahren

Im Verlauf der nächsten zwei Jahre planen wir, unsere Gesellschaft weiter als eine der weltweit führenden Unternehmen im Bereich von Krebstests auf Basis von Flüssigbiopsien zu entwickeln. Zu den Haupterfolgskriterien zählen die erfolgreiche Vermarktung von Epi proColon auf dem US-Markt sowie die fortlaufende Entwicklung und Markteinführung neuer Produkte, wie etwa des HCCBloodTests.

Bei unseren kommerziellen Anstrengungen in den USA geht es kurzfristig zunächst weiterhin um die Aufnahme in Richtlinien von Fachgesellschaften und die Kostenerstattung durch Versicherer. Auf mittlere Sicht sind eine Erhöhung der Bekanntheit des Produkts im Markt sowie die Marktzulassung des HCCBloodTests unsere primären Ziele in den USA. Mit dem ersten von der FDA zugelassenen Liquid-Biopsy-Test zur Krebs-Früherkennung haben wir unserer Auffassung nach eine bedeutende Marktchance. Unsere in von Experten begutachteten Fachjournalen publizierten Daten für Epi proColon zeigen, dass die Teilnahmerate am Epi proColon-Test bei Patienten, die nicht an den zuvor verfügbaren Darmkrebs-Vorsorgeprogrammen teilgenommen hatten, bei über 99 % lag. Diese Daten verdeutlichen, dass eine erhöhte Markt-bekanntheit die Anwendung fördern wird. Um künftig steigende Volumen effizient zu verarbeiten, können wir unseren Laborkunden auch bereits Automatisierungslösungen für den Test bereitstellen, die den Anwendern Optionen für hohe und mittlere Durchsatzraten bieten.

Mit dem HCCBloodTest werden wir versuchen, unsere Technologien auch im Bereich Leberkrebserkennung zu etablieren – vordringlich in den USA und in China. Da für dessen Anwendungsgebiet sich weltweit noch kein generell anerkannter „standard of care“ etabliert hat, sehen wir in diesem Feld eine besonders gute Chance, schnell zum Marktführer werden zu können, sobald der Test von den Behörden zugelassen worden ist. Dazu werden wir im Vorfeld allerdings auch noch aufwendige klinische Studien durchführen müssen.

Wir werden auch weiterhin die Chancen nutzen, die sich uns im europäischen Markt bieten. Um in dieser Hinsicht erfolgreicher zu werden, müssen wir gegebenenfalls verstärkt auf Partnerschaften bzw. erweiterte Partnerschaften in diesem Bereich setzen. Hierbei werden uns entsprechende Erfolgsmeldungen aus den USA und China natürlich sehr hilfreich sein.

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

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

Erwartungen an das wirtschaftliche Umfeld in den kommenden Jahren

Wir erwarten, dass die gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen und das Kapitalmarktumfeld in Europa und in den USA auch weiterhin herausfordernd sein werden. Aufgrund der aktuellen Entwicklung der Weltwirtschaft glauben wir, dass die Unsicherheit an den Kapitalmärkten – insbesondere in Europa – auf kurze und mittlere Sicht anhalten könnte. Die geopolitischen Rahmenbedingungen sind durch den Austritt Großbritanniens aus der Europäischen Union – der für unsere Gesellschaft im Speziellen keine ökonomischen Konsequenzen haben wird – sowie die Politik der neuen US-Regierung noch komplizierter geworden. Die künftige globale Wirtschaftslage 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 weiter steigen wird, während er in den aufstrebenden Wachstumsländern wie China mit Sicherheit zulegen wird.

Die Volatilität des Wechselkurses zwischen US-Dollar und Euro wird unverändert hoch bleiben. Wohin sich der Kurs speziell in 2019 entwickeln wird, ist aktuell für die Märkte ebenso unvorhersehbar wie die Politik der US-Regierung. Während manche Experten aufgrund der kriselnden EU einen schwachen Euro und damit einen eher stärkeren US-Dollar vorhersehen, gehen andere von einem rasanten Euro-Anstieg bis teilweise auf die Marke von 1,40 aus. Vor diesem Hintergrund haben wir unserer Budgetplanung für 2019 einen Wechselkurs von EUR/USD 1,14 – wie auch in den vergangenen Jahren praktiziert, das tatsächliche Kursniveau zum Zeitpunkt unserer Budgeterstellung (Mitte November 2018) – zugrunde gelegt.

Ausblick auf die Ertragslage

Unsere Geschäftsprognosen für 2019 beruhen im Wesentlichen auf der Vermarktung von Epi proColon in den USA. Der Vermarktungserfolg unseres Produkts ist wesentlich von der Gewährung der Kostenerstattung durch öffentliche und private Krankenversicherungen abhängig. Gleichzeitig sieht sich unser US-Vermarktungspartner Polymedco im Rahmen unserer neuen vertraglichen Beziehung dazu in der Lage, auch bereits ohne zugesagte Kostenerstattung deutlich höhere Mengen an Testkits zu verkaufen als im Berichtsjahr. Vor diesem Hintergrund rechnen wir mit einem deutlich anziehenden Produktumsatz in 2019, der sich auch ohne Kostenerstattungszusage in 2019 in einer Spanne von drei bis sechs Millionen Euro einpegeln sollte. Im erhofften Falle der Kostenerstattungszusage muss diese Prognose gegebenenfalls noch einmal angepasst werden.

Auf der Kostenseite erwarten wir im Vergleich zu 2018 einerseits steigende F&E-Aufwendungen im Rahmen unserer Studien in den USA (PERT sowie die Leberkrebs-Studie) und durch zusätzlich geplante Entwicklungsaktivitäten. Andererseits sind durch die verzögerten Entscheidungen zur Kostenerstattung in den USA auch bereits für das Vorjahr vorgesehene Marketing- und Vertriebsmaßnahmen bislang noch nicht angelaufen, sie stehen für 2019 erneut in ausgeweiteter Form auf unserer Agenda und werden gegebenenfalls zu zusätzlichen Ausgaben führen.

Vor dem Hintergrund der erwarteten Umsatz- und Kostenentwicklung gehen wir auch für 2019 wieder von einem negativen Betriebsergebnis aus. Die Kennziffer EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung erwarten wir für das Geschäftsjahr 2019 unverändert zur Vorjahresprognose in einer Bandbreite von EUR -11,5 Mio. bis EUR -14,0 Mio.

Ausblick auf die Finanzlage

Auf der Basis unseres Geschäftsplans 2019 erwarten wir einen Finanzmittelverbrauch im Einklang mit unserer EBITDA-Prognose (vor aktienbasierter Vergütung), auch wenn Zahlungsflüsse aus Miet- bzw. Leasingverhältnissen aufgrund von IFRS 16 zukünftig nicht mehr die EBITDA-Kennziffer belasten werden. Die geplanten zahlungswirksamen Aufwendungen für 2019 stehen im Zusammenhang mit unseren Vermarktungsaktivitäten in den USA, klinischen Studien wie vor allem der PERT-Studie sowie den fortlaufenden F&E-Aktivitäten.

Das Geschäftsjahr 2018 haben wir mit Zahlungsmitteln und marktfähigen Wertpapieren in Höhe von EUR 17,1 Mio. abgeschlossen. Wenngleich die derzeit vorhandenen finanziellen Ressourcen bei unserem prognostizierten Finanzmittelverbrauch ausreichen, um die operative Geschäftstätigkeit der Gesellschaft deutlich über 2019 hinaus zu finanzieren, werden wir 2019 gegebenenfalls zusätzliches Kapital aufnehmen. Diese zusätzlichen Finanzmittel würden für eine Ausweitung der Tätigkeiten in 2019 und darüber hinaus und/oder zur Erhöhung unserer Investitionen in bestimmten Bereichen je nach Marktbedingungen und -chancen eingesetzt werden. Sollte die positive Erstattungsentscheidung nicht wie von uns erwartet in 2019 ergehen, wären wir in der Lage, unter anderem durch das Aussetzen geplanter Studien den Finanzmittelverbrauch nennenswert zu senken.

Ausblick auf nicht-finanzielle Zielgrößen

Bei der Kommerzialisierung von Epi proColon in den USA streben wir im Geschäftsjahr 2019 weiterhin die positiven Erstattungsentscheidungen an, die wir ursprünglich schon 2018 erwartet hatten. In diesem Zusammenhang verfolgen wir die Aufnahme von Epi proColon in weitere Darmkrebs-Vorsorgerichtlinien medizinischer Fachgesellschaften bzw. Organisationen, was als Voraussetzung für die Erstattung durch Kostenträger im US-Gesundheitssystem gilt. Darüber hinaus ist geplant, mit der Rekrutierung für die Zulassungsstudie fortzufahren.

Im Bereich F&E planen wir, zusätzlich zu den Automatisierungslösungen für Epi proColon die NGS-Portfolios für Lungen- und Darmkrebs fertigzustellen und diese mit Plasma-proben klinisch zu validieren. Weitere klinische Daten und entsprechende wissenschaftliche Veröffentlichungen erwarten wir in Bezug auf Leber-, Blasen- und Prostatakrebs.

Geschäftschancen auf mittlere Sicht

Die Marktchancen in den Bereichen Darm- und Leberkrebs sind in den USA und anderen Märkten weltweit erheblich. Für Epi proColon konzentrieren wir uns im Geschäftsjahr 2019 weiter auf die Aufnahme in die Vorsorgerichtlinien medizinischer Fachgesellschaften sowie die Kostenerstattung. Nach Erreichen dieser Meilensteine wird Epigenomics in den kommenden zwei bis fünf Jahren im Hinblick auf deutlich steigende Testvolumen und das bedeutende Umsatzwachstum gut aufgestellt sein. In dieser mittleren Sicht erwarten wir zudem, die Marktzulassung für unseren HCCBloodTest für die Leberkrebsdetektion nicht nur in den USA zu erhalten, sondern auch in China. Auf Basis der in den kommenden zwei bis drei Jahren zu sammelnden Studiendaten zu diesem Produkt gehen wir davon aus, im Anschluss an die Zulassungen auch jeweils rasch steigende Umsätze mit diesem neuen Produkt generieren zu können. Auch in Europa – wo durch die CE-Kennzeichnung ja bereits jetzt die Vermarktung theoretisch möglich ist – ist in diesem Zeitfenster dann mit messbaren Verkäufen zu rechnen.

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

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

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

Gesamtprognose für den Epigenomics-Konzern

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

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

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

CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

Risikomanagementsystem

Epigenomics ist ein weltweit tätiges Unternehmen auf dem Gebiet der molekularen Krebsdiagnostik und unterliegt als solches vielen branchen- und unternehmensspezifischen Chancen und Risiken. In Übereinstimmung mit dem Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) verfügt Epigenomics über ein etabliertes, umfassendes und wirksames System, mit dem sich Chancen und Risiken über alle Funktionen und Geschäftsprozesse hinweg frühzeitig erkennen, beurteilen, berichten und steuern lassen. Die 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 monatlich interne und quartalsweise externe Berichterstattung sowie unsere Steuerungs- und Kontrollsysteme allesamt integrale Bestandteile unseres übergeordneten Risikomanagementsystems, das in seiner standardisierten Form über alle Funktionen und Unternehmensstandorte hinweg gilt. Alle diese Instrumente werden regelmäßig auf ihre Wirksamkeit hin überwacht und verbessert; sie unterliegen außerdem der Prüfung durch unseren externen Abschlussprüfer und den Aufsichtsrat.

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

Geschäftliche Chancen und Risiken

Epigenomics bietet in verschiedenen Märkten drei blutbasierte IVD-Produkte an – den von der FDA zugelassenen, CE-gekennzeichneten Früherkennungstest für Darmkrebs Epi proColon, den ebenfalls CE-gekennzeichneten Bestätigungstest für Lungenkrebs Epi proLung sowie seit Ende des Berichtsjahres auch den CE-gekennzeichneten HCCBlood-Test zur Erkennung von Leberkrebs. Bislang sind die Produktumsätze von Epi proColon jedoch relativ moderat ausgefallen, für die anderen beiden Produkte muss der Absatzmarkt noch entwickelt bzw. erschlossen werden. Nach unserer Entscheidung, für unser Hauptprodukt Epi proColon die Organisation und die Vermarktungsaktivitäten auf die Vereinigten Staaten und China als Schlüsselmärkte auszurichten, sind die behördlichen Zulassungen sowie die Entscheidungen über die Kostenerstattung in diesen Ländern für uns von entscheidender Bedeutung, um mit unseren Partnern sowie im Rahmen unserer Lizenzabkommen mit Drittfirmen Umsätze generieren zu können.

Unsere Fähigkeit zur Steigerung der Produktumsätze hängt unter anderem von der erfolgreichen Vermarktung und Kommerzialisierung unserer Tests bei Kernzielgruppen im Gesundheitswesen ab. Mit Polymedco, einem etablierten und erfahrenen US-Unternehmen, welches seit Jahren erfolgreich Diagnosetests in Nordamerika vermarktet und vertreibt, haben wir eine kommerzielle Kooperation vereinbart. Dank dieser Vereinbarung haben wir Zugang zu bereits bestehenden Vertriebs- und Marketingkanälen, die wir ohne diese Kooperation in Eigenregie hätten einrichten müssen. Daher kann diese Zusammenarbeit als Strategie zur Vermeidung von Risiken angesehen werden, die sich ergeben, wenn

ein Markt von Grund auf neu erschlossen wird. Selbst mit einem so erfahrenen Partner bleiben jedoch Risiken in Bezug auf die Vermarktung. Letztlich müssen wir auf unsere eigenen Fähigkeiten vertrauen, für unser Produkt so rasch wie möglich eine ausreichende Marktakzeptanz zu erreichen. Dabei müssen wir nicht nur die für die Früherkennung infrage kommenden Patientenkreise ansprechen, sondern uns gleichzeitig auch die Unterstützung der Ärzteschaft und der Laborkunden sichern. Zu diesem Zweck haben wir in den vergangenen Jahren unser Netzwerk in der medizinischen Fachwelt ausgebaut, um von den wichtigsten Meinungsführern der Branche Unterstützung für unser Produkt zu erhalten. Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass alle Beteiligten von den Vorzügen eines blutbasierten Früherkennungstests überzeugt werden können.

Wichtige Voraussetzung für den kommerziellen Erfolg ist die Kostenerstattung für Epi proColon-Tests durch Versicherungsträger wie Medicare. Die Sicherstellung der Erstattung durch Medicare zu einem angemessenen Erstattungssatz stellt eine Chance für das Unternehmen dar, da die über Medicare versicherten Personen rund 40 % unseres verfügbaren Marktes in den USA ausmachen. Das Risiko negativer Erstattungsentscheidungen hätte auch Auswirkungen auf die Entscheidungen anderer großer Kostenträger im US-Gesundheitssystem.

Das Risiko im Hinblick auf die Kostenerstattung hängt auch mit der Aufnahme in verschiedene Darmkrebs-Vorsorgerichtlinien von Fachgesellschaften zusammen. Kostenträger und Gesundheitssysteme legen diese Richtlinien ihren Entscheidungen zugrunde; eine Nichtaufnahme oder nur eingeschränkte Aufnahme stellt somit ein Risiko im Hinblick auf die Kostenerstattung und die Marktakzeptanz dar.

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

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.

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

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

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

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

Um eine erfolgreiche Kommerzialisierung unserer Produkte zu erreichen und die Entwicklung unserer Produkte der nächsten Generation fortzusetzen, muss das Unternehmen über eine angemessene Kapitalausstattung verfügen. Ohne das nötige Kapital besteht das Risiko, dass das Unternehmen seine Unternehmensziele nicht erreichen kann.

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

Vor diesem Hintergrund sind wir dem möglichen Risiko ausgesetzt, dass gegen die Gültigkeit, den Besitz oder die Durchsetzbarkeit unserer Patente gerichtlich vorgegangen wird. 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. Tatsächlich hat im Berichtsjahr in China ein Wettbewerber bereits eine solche Anfechtung unserer Technologiepatente vorgenommen. Gerichtliche Auseinandersetzungen könnten erhebliche Kosten verursachen, die Vermarktung unserer Produkte verzögern und die Aufmerksamkeit und Ressourcen unseres Managements absorbieren.

Mit Blick auf China ist festzustellen, dass der für uns sehr wichtige dortige Markt sich von außen nur schwer überwachen lässt, sei es durch die seiner puren Größe geschuldete Unübersichtlichkeit, als unter anderem auch aus sprachlichen Gründen. Wenn dann schließlich Schutzrechtsverletzungen festgestellt werden, ist die Verteidigung unserer Rechte und die Zurückweisung und Verfolgung des Rechteevertzlers gegebenenfalls langwierig und kostspielig.

Da wir in den vergangenen Jahren unsere Geschäftstätigkeit von der reinen Entwicklung neuer Produkte hin auch zur Vermarktung und zum Vertrieb unserer in Europa auf den Markt gebrachten bestehenden Produkte vorangetrieben haben, ist der Patentschutz für uns jetzt noch wichtiger, um Wettbewerber davon abzuhalten, Konkurrenzprodukte auf der Basis unserer Biomarker auf den Markt zu bringen. Zu diesem Zweck haben wir auch für unser US-Produkt weitreichende Konkurrenzanalysen durchgeführt, die – zumindest fürs Erste – zu befriedigenden Ergebnissen geführt haben. Weitere

Analysen werden durchgeführt, sobald neue Produkte oder Änderungen an bestehenden Produkten geplant sind und solche Analysen geraten erscheinen. Als Vorsichtsmaßnahme überwachen wir ständig den Status der für uns relevanten Patentanmeldungen und arbeiten eng mit unseren Patentanwälten zusammen, um angesichts der anhaltenden Entwicklungen auf diesem Gebiet den bestmöglichen Patentschutz für unsere geistigen Eigentumsrechte sicherzustellen.

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

Zugleich versetzen uns die Fortschritte beim Management unseres Portfolios an Patenten und Lizenzen sowie bei der Erlangung mehrerer Schlüsselpatente für Krebstests (z. B. für unsere Biomarker Septin9 und SHOX2) in die einmalige Lage, der wachsenden Zahl kommerzieller Akteure im Bereich der DNA-Methylierung attraktive Lizenzierungsmöglichkeiten anzubieten. Diese Möglichkeit wird durch zahlreiche in den vergangenen Jahren geschlossene Lizenzverträge unterstrichen.

Chancen und Risiken im regulatorischen Umfeld

Das regulatorische Umfeld in den USA und in der übrigen Welt stellt eine Herausforderung dar. In den USA etwa ist es das erklärte Ziel der Regierung unter Präsident Trump, den Affordable Care Act aufzuheben und zu ersetzen, und man hat bereits auch erste Schritte dazu eingeleitet. Obgleich wir glauben, dass die Folgen davon für unser von der FDA zugelassenes Produkt förderlich bis neutral sein werden, ist es dennoch eine Unbekannte und ein Risiko.

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

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

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

Finanzielle Chancen und Risiken

Zum 31. Dezember 2018 beliefen sich unsere verfügbaren liquiden Mittel (Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und marktgängige Wertpapiere) auf EUR 17,1 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 2018 wiederholt unter Beweis gestellt, dass wir selbst unter schwierigen Bedingungen Zugang zu zusätzlichen finanziellen Mitteln bekommen können. Mit unseren gegenwärtig zur Verfügung stehenden Finanzmitteln und angesichts unserer Unternehmensstrategie für die kommenden Monate sollte unsere Finanzierung bis voraussichtlich in das zweite Quartal 2020 gesichert sein. Auch bei positiven Erstattungsentscheidungen für Epi proColon durch Kostenträger in den USA 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. Ohne alternative Finanzmittelzuflüsse vor diesem Zeitpunkt besteht ein bestandsgefährdendes Risiko für uns. In diesem Fall würde aufgrund einer dann eintretenden Zahlungsunfähigkeit der Gesellschaft die Insolvenz drohen. 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 2019 prüfen.

Als börsennotiertes Unternehmen ist für uns der Kapitalmarkt natürlich permanent Chance und Risiko gleichermaßen. Die Chance besteht darin, über diesen Markt von Zeit zu Zeit frisches Kapital aufnehmen zu können, sowohl von bestehenden als auch von neuen Investoren. Zwischen 2013 und 2018 wurde diese Chance jedes Jahr genutzt und über diverse Transaktionen (Bezugsrechtsemissionen, Privatplatzierungen, Wandelschuldausgaben) haben wir in diesen sechs Jahren fast EUR 76 Mio. an frischem Kapital einwerben können. Dabei präsentierte sich das Marktumfeld vor oder während der Transaktionen nicht immer zu unseren Gunsten. Allerdings liegt hier natürlich auch ein Risiko vor, da der Kurs unserer Aktie konstant dem Markt ausgesetzt ist. Das bedeutet, dass der Kurs selbst im Falle von Erfolgsmeldungen unsererseits nicht zwingend positiv darauf reagieren muss, weil zum Beispiel ein negativer Gesamtmarkt unsere Erfolgsmeldungen überkompensieren kann. Erst recht können aber auch ausbleibende Erfolgsmeldungen von uns oder gar negative Meldungen sowie nachlassendes Investoreninteresse unseren Aktienkurs gegebenenfalls stark beeinflussen und unter Druck setzen. Im Berichtsjahr war dies wieder deutlich zu beobachten. Zum Jahresende notierte unsere Aktie nur bei einem Kurs von EUR 1,77. Bei einem niedrigen und/oder fallenden Aktienkurs sinkt einerseits die Bereitschaft der Investoren, neue Aktien zu zeichnen, und andererseits reduziert sich mit dem Kurs auch der mögliche Kapitalzufluss aus einer Neuausgabe von Anteilen. Sollte der Aktienkurs sogar unter den Nominalwert einer Aktie von EUR 1,00 sinken, ist eine derartige Kapitalerhöhung erstmal überhaupt nicht durchführbar. Ein solches Szenario stellt deshalb ebenfalls ein bestandsgefährdendes Risiko dar, als dass daraus Zahlungsunfähigkeit und Insolvenz resultieren könnten.

Nach einer für uns positiven Erstattungsentscheidung und mit einer zunehmenden Marktdurchdringung von Epi proColon in den USA erwarten wir steigende Erlöse aus Produktverkäufen, die uns dabei helfen werden, unser negatives Betriebsergebnis im Laufe der Zeit zu reduzieren. Demgegenüber ist für uns damit allerdings auch das Risiko einer weiteren Schwächung unserer kurzfristigen Finanzposition verbunden, falls die Nachfrage nach unserem Produkt hinter den Erwartungen zurückbleibt und/oder Entscheidungen über die Kostenersatzung 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 Markteinführung von Epi proColon in den USA sind wir diesem Risiko begegnet, indem wir den Fertigungsprozess ebenfalls bei einem alternativen, qualifizierten Lieferanten implementiert haben, der in der Lage ist, bei einem Ausfall unseres primären Lieferanten relativ kurzfristig für uns die Testkits in gleichwertiger Qualität herzustellen. Diese Investition und die Ressourcenbindung werden im Sinne der Risikominimierung als angemessen erachtet.

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

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

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

Wir haben unser Portfolio an zur Veräußerung verfügbaren Wertpapieren in den vergangenen Jahren auf lediglich eine verbliebene Position verkleinert. Die seinerzeitige Investition in diese verbliebene Position war im Einklang mit der vom Aufsichtsrat genehmigten Investitionsrichtlinie der Gesellschaft erfolgt. Diese Richtlinie erlaubt nur Anlagen in Positionen mit einem „Investment Grade“-Rating. Unser Wertpapierportfolio ist Preisrisiken – in Form von Zinsänderungs-, Emittenten- und marktbedingten Wertminderungsrisiken – sowie Liquiditätsrisiken ausgesetzt. Unter bestimmten Marktbedingungen könnte es schwierig oder sogar unmöglich sein, die Wertpapiere kurzfristig zum Marktwert einzulösen – ungeachtet eines guten Ratings des Emittenten. In den vergangenen Jahren haben wir keine Wertpapieranlagen mehr getätigt und im Rahmen unserer Strategie zur Risikominderung ausschließlich in Geldmarktinstrumente (d. h. Sichteinlagen, Tages- und Termingelder) auf Euro- und US-Dollar-Basis investiert, um die Verfügbarkeit der Liquidität zu maximieren. Dabei nehmen wir die mangelnde Verzinsung von Geldmarktanlagen aufgrund der anhaltend niedrigen Zinsen bewusst in Kauf. 2019 und darüber hinaus werden wir weiterhin unsere liquiden Mittel so weit wie möglich in Form von Zahlungsmitteln und möglichst sicheren Zahlungsmitteläquivalenten halten.

Sonstige Chancen und Risiken

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

Darüber hinaus könnte es – neben den hier aufgeführten – auch noch weitere Risiken und bedeutende Chancen geben, die wir derzeit entweder für unwesentlich erachten oder die uns zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Konzernlageberichts nicht bewusst waren. Für eine vertiefte Darstellung – speziell der Risiken – verweisen wir an dieser Stelle auch auf unseren Wertpapierprospekt, den wir im Zusammenhang mit der im Oktober 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung herausgegeben haben und der auf unserer Webseite abrufbar ist (www.epigenomics.com/de/kapitalerhoehung-2018/).

Zusammenfassende Darstellung der Chancen- und Risikolage des Epigenomics-Konzerns

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

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

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

CORPORATE GOVERNANCE

Für Vorstand und Aufsichtsrat von Epigenomics stellt Corporate Governance den Kern einer auf Verantwortungsbewusstsein und Ethik beruhenden Geschäftsführung dar. Während des Jahres 2017 tauschten sich Vorstand und Aufsichtsrat aktiv aus, mit dem Ziel, für unsere Aktionäre langfristig Werte zu schaffen. Dies ist ein Kernbestandteil guter Unternehmensführung. Daneben sind Offenheit und Transparenz in der Unternehmenskommunikation mit allen Anteilseignern, Beschäftigten, den Behörden, der Öffentlichkeit und anderen Stakeholdern die allumfassenden Leitlinien bei unserem Ansatz zu guter Corporate Governance.

Wir begrüßen den Deutschen Corporate Governance Kodex (nachfolgend auch „Kodex“) und überwachen systematisch und regelmäßig die Einhaltung der deutschen Corporate-Governance-Regeln. Sofern notwendig, passen wir uns im Sinne einer fairen und verantwortungsvollen Unternehmensführung der jeweiligen aktuellen Fassung des Kodex an.

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

Es besteht klares 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.

ENTSPRECHENERKLÄRUNG 2018 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 2017 den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex (nachfolgend auch „Kodex“) in der Fassung vom 7. Februar 2017 (vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers bekannt gemacht am 24. April 2017) mit den nachstehenden Ausnahmen entsprochen wurde und wird. Ziffer-, Absatz- und Satzangaben der Kodexregelungen beziehen sich auf die Fassung des Kodex vom 7. Februar 2017 (vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers bekannt gemacht am 24. April 2017).

Ziffer 3.8 Absatz 3

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

Ziffer 4.1.3 Satz 3

Bei der Gesellschaft besteht kein gesondertes System, das die Mitarbeiter verwenden können, um geschützt Hinweise auf Rechtsverstöße im Unternehmen zu geben. Die Gesellschaft hält die Einrichtung eines solchen Systems aufgrund der Größe und der Organisation des Unternehmens nicht für erforderlich. Dementsprechend weicht die Gesellschaft von der Empfehlung in Ziffer 4.1.3 Satz 3 ab, die durch die vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers am 24. April 2017 bekannt gemachte Fassung des Kodex neu eingefügt worden ist.

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

Bei der Besetzung ihrer Organe haben Vorstand und Aufsichtsrat in der Vergangenheit sowohl die unternehmensspezifische Situation berücksichtigt als auch potenziellen Interessenkonflikten sowie der internationalen Tätigkeit des Unternehmens durch eine angemessene Vielfalt ihrer Mitglieder und durch die Zugehörigkeit einer angemessenen Anzahl unabhängiger Aufsichtsratsmitglieder Rechnung getragen. Ferner hat der Aufsichtsrat eine Regelgrenze für die Zugehörigkeitsdauer zum Aufsichtsrat sowie ein Kompetenzprofil für das Gesamtgremium festgelegt. Abweichend von den Empfehlungen in Ziffer 5.1.2 Absatz 2 Satz 3 und Ziffer 5.4.1 Absatz 2 Satz 2 sehen wir jedoch die Festlegung einer Altersgrenze sowohl für Vorstands- als auch Aufsichtsratsmitglieder als eine unangemessene Begrenzung des Wahlrechts unserer Aktionäre an. Darüber hinaus schränkt nach unserer Auffassung eine pauschale Vorgabe für die Zusammensetzung des Vorstands, wie in Ziffer 5.1.2 Absatz 1 Satz 2 gefordert, den Aufsichtsrat in seiner Auswahl geeigneter Vorstandsmitglieder unangebracht ein. Entsprechendes gilt für eine pauschale Zielvorgabe zur Besetzungsstruktur des Aufsichtsrats, wie in Ziffer 5.4.1 Absatz 2 Sätze 1 und 2 gefordert und in Ziffer 5.4.1 Absatz 4 vorausgesetzt wird. Wir sind darum bemüht, eine angemessene Vielfalt in Vorstand und Aufsichtsrat herzustellen sowie zu gewährleisten, dass dem Aufsichtsrat eine angemessene Anzahl unabhängiger Mitglieder angehört. Letztendlich liegt es aber im Unternehmensinteresse, dass in Vorstand und Aufsichtsrat die hierfür am besten geeigneten Kandidatinnen bzw. Kandidaten berufen werden. Für den Frauenanteil in Aufsichtsrat und Vorstand hat der Aufsichtsrat zudem nach Maßgabe des § 111 Absatz 5 Aktiengesetz Zielquoten festgelegt. Nach unserer Auffassung stellen (darüber hinausgehende) pauschale Vorgaben eine unangemessene Begrenzung der auf den Einzelfall bezogenen Auswahl geeigneter Vorstands- bzw. Aufsichtsratskandidaten und -kandidatinnen dar. Ferner beeinträchtigt eine Zielvorgabe zur Besetzungsstruktur des Aufsichtsrats auch unangemessen das Recht unserer Aktionäre, die Mitglieder des Aufsichtsrats zu wählen. Demzufolge haben wir diesen Empfehlungen des Kodex nicht entsprochen und werden ihnen auch nicht entsprechen.

Ziffern 5.3.1 Satz 1 und 5.3.3

Die Bildung eines Nominierungsausschusses, der ausschließlich mit Vertretern der Anteilseigner besetzt ist und dem Aufsichtsrat für dessen Vorschläge an die Hauptversammlung zur Wahl von Aufsichtsratsmitgliedern geeignete Kandidaten benennt, hielt und hält der Aufsichtsrat angesichts der Größe des Unternehmens für nicht notwendig. Vielmehr wird diese Aufgabe vom Gesamtaufichtsrat wahrgenommen. Angesichts der Größe des Unternehmens und des Aufsichtsrats ist nach dessen Auffassung lediglich die Bildung eines Prüfungsausschusses ausreichend und angemessen. Die Bildung anderer, fachlich qualifizierter, Aufsichtsratsausschüsse hielt und hält der Aufsichtsrat demgegenüber für nicht für notwendig. Es wird daher weiterhin von den Empfehlungen gemäß Ziffern 5.3.1 Satz 1 und 5.3.3 abgewichen.

Berlin, Oktober 2018

Für den Aufsichtsrat

Heino von Prondzynski
(Vorsitzender des Aufsichtsrats)

Für den Vorstand

Greg Hamilton
(Vorstandsvorsitzender)

Jorge Garces
(Vorstand)

Albert Weber
(Vorstand)

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

ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG

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

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

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

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

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

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

Das Prinzip der Funktionstrennung wird im 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 zeichnungsbe-rechtigt.

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

Das Steuerungs- und Kontrollsystem der Gesellschaft stützt sich im Wesentlichen auf unterschiedliche Instrumente für Planung, Überwachung und Berichterstattung. Qualitative Daten werden aus einer intern entwickelten Projektdoku-mentations-Datenbank gewonnen, quantitative Daten in allen Konzerngesellschaften mithilfe von Microsoft Dynamics Navision™, einer weitverbreiteten Enterprise Resource Plan-ning (ERP)-Software. Unsere Abteilungen Rechnungswesen und Controlling stellen dem Vorstand monatlich alle not-wendigen Steuerungs- und Kontrollinformationen zur Verfö-gung. Die ständige Weiterbildung der betreffenden Mitar-beiter ist gewährleistet.

Für interne Steuerungs- und Kontrollzwecke erstellen wir ein Jahresbudget, üblicherweise auf der Grundlage des aktuellen langfristigen Strategieplans der Gesellschaft, und einen dar-auf 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 Ma-nagement Team und den Vorstand. Das Jahresbudget bedarf

zwingend der abschließenden Genehmigung durch den Aufsichtsrat. Der Schwerpunkt der regelmäßigen internen Managementberichterstattung liegt auf dem Soll-Ist-Vergleich für eine ganze Reihe von Steuerungsdaten, von denen die externen Quartalsberichte abgeleitet werden. Die Quartalsberichte gehen üblicherweise einher mit einer internen Prognose, die uns eine aktuelle Vorschau auf die zum Jahresende zu erwartenden Gesamtjahreszahlen und einen Vergleich mit Zielgrößen und öffentlichen Prognosen gibt. Im Rahmen des internen Berichtswesens wird auch ein regelmäßiger Soll-Ist-Vergleich von finanziellen Leistungsindikatoren erstellt und monatlich dem Senior Management Team der Gesellschaft zur Verfügung gestellt. Hierbei steht vor allem die Kosten- und Liquiditätskontrolle im Vordergrund. Abweichungen von Plan- oder auch Erfahrungswerten werden kurzfristig analysiert und gegebenenfalls durch das Aufzeigen von Handlungsalternativen ergänzt. Bei Bedarf wird die Berichterstattung auf Wunsch des Vorstands oder des Aufsichtsrats bzw. des Bereichs Controlling um zusätzliche Angaben ergänzt.

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

VERGÜTUNGSBERICHT

Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands

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

Vorstandsvorsitzender/Chief Executive Officer (CEO) der Gesellschaft ist seit dem 1. Juli 2016 Herr Greg Hamilton. Der aktuelle Dienstvertrag mit Herrn Hamilton hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2021. Dem Vorstand gehörte im Berichtsjahr auch durchgängig Herr Jorge Garces, Ph.D. an, der seit dem 1. Dezember 2017 President & Chief Scientific Officer (CSO) der Gesellschaft ist. Der Dienstvertrag mit Herrn Garces hat eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2020. Seit dem 1. Januar 2018 gehört zudem Herr Albert Weber dem Vorstand der Gesellschaft als Executive Vice President Finance (EVP Finance) an. Bis zu seinem Ausscheiden zum 31. März 2018 war Herr Dr. Uwe Staub als Chief Operating Officer ebenfalls Vorstandsmitglied der Gesellschaft.

Die Gesamtvergütung der Vorstandsmitglieder der Gesellschaft unterliegt einer jährlichen Überprüfung durch den Aufsichtsrat und wird nationalen und internationalen Vergleichsstandards gegenübergestellt. Die Vergütung richtet sich nach der wirtschaftlichen und finanziellen Lage der Gesellschaft sowie nach Umfang und Anspruch der internationalen Aufgaben und Verantwortung. Die Vergütung besteht sowohl aus einer fixen als auch aus variablen Komponenten. Die variablen Komponenten sind von mehreren Kriterien abhängig, die der Aufsichtsrat jährlich festlegt, wie beispielsweise das Erreichen von persönlichen Erfolgszielen und/oder Unternehmenszielen. Zusätzlich haben die Herren Hamilton und Garces Anspruch auf Erstattung ihrer Reisekosten von ihrem Wohnort in San Diego, Kalifornien (USA) zum Geschäftssitz in Berlin sowie der damit verbundenen Kosten für die Unterbringung. Zu ihren weiteren Nebenleistungsansprüchen gehören ein jährlicher Kfz-Zuschuss (car allowance), ein Matching Contribution-Beitrag der Gesellschaft in Höhe von 50 % zu einem 401k-Pensionsplan in den USA, verschiedene Versicherungsverträge sowie die Erstattung von Kosten für Rechts- und Steuerberatungsleistungen sowie von Kosten für die Kommunikation in Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit von ihrem Wohnsitz aus. Herr Garces erhielt darüber hinaus im Jahr 2017 einmalig einen Antrittsbonus, der anteilig rückzahlbar ist, sofern Herr Garces' Dienstvertrag vor dem 31. Dezember 2019 beendet wird (Ausnahme: Beendigung aus gutem Grund). Herr Weber erhält als Nebenleistungen von der Gesellschaft einen Zuschuss zu den Kosten seiner Kranken-, Pflege- und Unfallversicherung.

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

Vorstandsmitglied	Programm	Berichts- jahr	Gehaltene Rechte am 1. Januar	Verfallene Rechte	Verwirkte Rechte	Ausgeübte Rechte	Gehaltene Rechte am 31. Dezember	davon ausübbar	Ausübungspreis (gewichteter Durchschnitt) in EUR
Dr. Uwe Staub	PSP 03-15	2018	22.400	22.400	0	0	0	0	n. z.
		2017	28.800	6.400	0	0	22.400	22.400	3,43
	PSP 2013	2018	20.000	0	0	0	20.000	20.000	6,15
		2017	20.000	0	0	0	20.000	20.000	6,15
	PSP 2014	2018	60.000	0	0	60.000	0	0	n. z.
		2017	60.000	0	0	0	60.000	60.000	3,23
	PSP 2015	2018	14.400	0	0	0	14.400	14.400	5,05
		2017	24.000	0	9.600	0	14.400	14.400	5,05
	Total PSR	2018	116.800	22.400	0	60.000	34.400	34.400	5,69
		2017	132.800	6.400	9.600	0	116.800	116.800	3,99

Die Spalte „Ausübungspreis (gewichteter Durchschnitt) in EUR“ der obigen Tabelle gibt gleichzeitig auch die Bandbreite der Ausübungspreise der von den jeweiligen Vorstandsmitgliedern gehaltenen PSR an.

Neben den vorgenannten Vergütungskomponenten sind die Mitglieder des Vorstands Begünstigte einer D&O-Versicherung mit Selbstbeteiligung in Höhe des gesetzlichen Mindestbetrags und bekommen gemäß der allgemeinen Reisekostenordnung der Gesellschaft ihre auf Geschäftsreisen angefallenen Reisekosten in voller Höhe erstattet. Im individuellen Fall einer krankheitsbedingten Arbeitsunfähigkeit erhalten die Mitglieder des Vorstands ihre Grundvergütung während der Zeit der Arbeitsunfähigkeit bis zu einer maximalen Dauer von zwölf Monaten bzw. bis zur Beendigung ihres Dienstvertrags weiterbezahlt. Dabei wird ein von einer Krankenversicherung gezahltes Krankengeld auf die Grundvergütung angerechnet.

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

Individuelle Vergütung der Mitglieder des Vorstands¹:

Gewährte Vergütung (in EUR)	Greg Hamilton, CEO seit 01.07.2016			
	2017	2018	2018 (min)	2018 (max)
Festvergütung	352.603	349.345	349.345	349.345
Nebenleistungen	162.169	167.454	167.454	167.454
Gesamt	514.772	516.799	516.799	516.799
Einjährige variable Vergütung	205.453	296.070	0	355.284
Mehrfährige variable Vergütung	188.600	149.384	n. z.	n. z.
<i>Anteilsbasierte Vergütung</i>	188.600	149.384	n. z.	n. z.
– PSP 03/15	0	0	n. z.	n. z.
– PSP 2013	0	0	n. z.	n. z.
– PSP 2014	0	0	n. z.	n. z.
– PSP 2015	0	0	n. z.	n. z.
– SOP 16–18	129.040	100.834	n. z.	n. z.
– SOP 17–19	59.560	48.550	n. z.	n. z.
<i>Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>	0	0	0	0
Gesamt	908.825	962.253	516.799	872.083
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Gesamt	908.825	962.253	516.799	872.083

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.

	Jorge Garces, Ph.D., CSO seit 01.12.2017			
Gewährte Vergütung (in EUR)	2017	2018	2018 (min)	2018 (max)
Festvergütung	26.572	331.878	331.878	331.878
Nebenleistungen	14.432	155.164	155.164	155.164
Gesamt	41.004	487.042	487.042	487.042
Einjährige variable Vergütung	0	248.079	0	258.865
Mehrfährige variable Vergütung	17.226	199.521	n. z.	n. z.
<i>Anteilsbasierte Vergütung</i>	10.555	119.474	n. z.	n. z.
– PSP 03/15	0	0	n. z.	n. z.
– PSP 2013	0	0	n. z.	n. z.
– PSP 2014	0	0	n. z.	n. z.
– PSP 2015	0	0	n. z.	n. z.
– SOP 16–18	0	0	n. z.	n. z.
– SOP 17–19	0	119.474	n. z.	n. z.
<i>Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>	6.671	80.047	0	80.047
Gesamt	58.229	934.641	487.042	825.953
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Gesamt	58.229	934.641	487.042	825.953

	Albert Weber, EVP Finance seit 01.01.2018			
Gewährte Vergütung (in EUR)	2017	2018	2018 (min)	2018 (max)
Festvergütung	n. z.	200.000	200.000	200.000
Nebenleistungen	n. z.	4.072	4.072	4.072
Gesamt	n. z.	204.072	204.072	204.072
Einjährige variable Vergütung	n. z.	120.000	0	120.000
Mehrfährige variable Vergütung	n. z.	97.933	n. z.	n. z.
<i>Anteilsbasierte Vergütung</i>	<i>n. z.</i>	<i>97.933</i>	<i>n. z.</i>	<i>n. z.</i>
– PSP 03/15	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>n. z.</i>	<i>n. z.</i>
– PSP 2013	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>n. z.</i>	<i>n. z.</i>
– PSP 2014	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>n. z.</i>	<i>n. z.</i>
– PSP 2015	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>n. z.</i>	<i>n. z.</i>
– SOP 16–18	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>n. z.</i>	<i>n. z.</i>
– SOP 17–19	<i>n. z.</i>	<i>97.933</i>	<i>n. z.</i>	<i>n. z.</i>
<i>Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Gesamt	n. z.	422.005	204.072	324.072
Versorgungsaufwand	n. z.	0	0	0
Gesamt	n. z.	422.005	204.072	324.072

Dr. Uwe Staub, COO
seit 01.04.2013 – 31.03.2018

Gewährte Vergütung (in EUR)	2017	2018	2018 (min)	2018 (max)
Festvergütung	230.000	57.500	57.500	57.500
Nebenleistungen	0	0	0	0
Gesamt	230.000	57.500	57.500	57.500
Einjährige variable Vergütung	63.333	0	0	0
Mehrfährige variable Vergütung	190.711	0	n. z.	n. z.
<i>Anteilsbasierte Vergütung</i>	190.711	0	n. z.	n. z.
– PSP 03/15	0	0	n. z.	n. z.
– PSP 2013	0	0	n. z.	n. z.
– PSP 2014	0	0	n. z.	n. z.
– PSP 2015	0	0	n. z.	n. z.
– SOP 16–18	190.711	0	n. z.	n. z.
– SOP 17–19	0	0	n. z.	n. z.
<i>Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>	0	0	0	0
Gesamt	484.044	57.500	57.500	57.500
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Gesamt	484.044	57.500	57.500	57.500

Zuwendungen (in EUR)	Greg Hamilton, CEO seit 01.07.2016		Jorge Garces, Ph.D., CSO seit 01.12.2017	
	2017	2018	2017	2018
Festvergütung	352.603	349.345	26.572	331.878
Nebenleistungen	162.169	167.454	14.432	155.164
Gesamt	514.772	516.799	41.004	487.042
Einjährige variable Vergütung	130.373	228.646	0	174.672
Mehrfährige variable Vergütung	0	0	0	0
<i>Anteilsbasierte Vergütung</i>	0	0	0	0
– PSP 03/15	0	0	0	0
– PSP 2013	0	0	0	0
– PSP 2014	0	0	0	0
– PSP 2015	0	0	0	0
– SOP 16–18	0	0	0	0
– SOP 17–19	0	0	0	0
<i>Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>	0	0	0	0
Gesamt	645.145	745.445	41.004	661.714
<i>Versorgungsaufwand</i>	0	0	0	0
Gesamt	645.145	745.445	41.004	661.714

Zuwendungen (in EUR)	Albert Weber, EVP Finance seit 01.01.2018		Dr. Uwe Staub, COO seit 01.04.2013 – 31.03.2018	
	2017	2018	2017	2018
Festvergütung	n. z.	200.000	230.000	57.500
Nebenleistungen	n. z.	4.072	0	0
Gesamt	n. z.	204.072	230.000	57.500
Einjährige variable Vergütung	n. z.	0	64.000	64.000
Mehrjährige variable Vergütung	n. z.	0	0	0
<i>Anteilsbasierte Vergütung</i>	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
– PSP 03/15	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
– PSP 2013	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
– PSP 2014	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
– PSP 2015	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
– SOP 16–18	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
– SOP 17–19	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<i>Nicht-anteilsbasierte Vergütung</i>	<i>n. z.</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Gesamt	n. z.	204.072	294.000	121.500
Versorgungsaufwand	n. z.	0	0	0
Gesamt	n. z.	204.072	294.000	121.500

Dr. Staub, dessen Vorstandsbestellung am 31. März 2018 endete, erhielt nach Beendigung seiner Vorstandszugehörigkeit 2018 eine Karenzentschädigung in Höhe von EUR 172.500 für ein noch in diesem Geschäftsjahr geltendes nachvertragliches Wettbewerbsverbot.

Durch die Mitglieder des Vorstands gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Vorstandsmitglied	Berichtsjahr	Anzahl der Aktien			
		zum 01.01. gehalten	erworben	verkauft	zum 31.12. gehalten
Greg Hamilton	2018	0	2.500	0	2.500
	2017	0	0	0	0
Jorge Garces, Ph.D. (seit dem 1. Dezember 2017)	2018	0	1.000	0	1.000
	2017	n. z.	0	0	0
Albert Weber (seit dem 1. Januar 2018)	2018	100	0	0	100
	2017	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Dr. Uwe Staub (bis zum 31. März 2018)	2018	30.000	0	0	n. z.
	2017	30.000	0	0	30.000
Vorstand gesamt	2018	30.100	3.500	0	3.600
	2017	30.000	0	0	30.000

Zusammensetzung und Vergütung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat der Epigenomics AG besteht aus vier Mitgliedern, die über umfangreiche Erfahrungen in der pharmazeutischen und der diagnostischen Branche sowie im Finanzbereich verfügen. Aktuell sind alle Mitglieder bis zur Hauptversammlung der Gesellschaft im Jahr 2021 bestellt.

- **Heino von Prondzynski** – Einsiedeln (CH) – Vorsitzender (seit 2. Mai 2012)
Selbstständiger Unternehmensberater und ehemaliges Mitglied der Konzernleitung der F. Hoffmann-La Roche Ltd. (CEO der Division Roche Diagnostics bei F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, CH)
Mitglied des Aufsichtsrats von Mai 2007 bis März 2010 und seit Mai 2012
Heino von Prondzynski ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten. Er ist/war Mitglied in den nachfolgend aufgeführten vergleichbaren Kontrollgremien von in- und ausländischen Unternehmen:
– Koninklijke Philips Electronics N.V. (Royal Philips Electronics), Eindhoven, Niederlande
– Quotient Ltd., Jersey, UK – Chairman
– HTL-Strefa S.A., Warschau, Polen (bis Juli 2018)
- **Dr. Ann Clare Kessler** – Rancho Santa Fe, CA (USA) – stellvertretende Vorsitzende (seit 2. Mai 2012)
Selbstständige Unternehmensberaterin und ehemalige Leiterin des Global Project Management bei F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Basel, CH) und ehemalige Leiterin der Division of Exploratory Research bei Hoffmann-La Roche Inc. (USA)
Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2005
Dr. Ann Clare Kessler ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten.

- **Prof. Dr. Günther Reiter** – Pfullingen (D) – stellvertretender Vorsitzender (seit 5. November 2014)
Professor an der ESB Business School in Reutlingen (D)
Mitglied des Aufsichtsrats seit Juni 2005; Vorsitzender des Prüfungsausschusses
Prof. Dr. Reiter ist nicht Mitglied in anderen gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbaren Kontrollgremien.
- **Dr. Helge Lubenow** – Langenfeld (Rheinland D)
Selbstständige Unternehmensberaterin und ehemalige Leiterin des Geschäftsbereichs Molekulardiagnostik von Qiagen (D)
Mitglied des Aufsichtsrats seit Mai 2016; Mitglied des Prüfungsausschusses
Dr. Lubenow ist Mitglied in folgenden vergleichbaren Kontrollgremien ausländischer Unternehmen:
– ProteoMediX AG, Schweiz
– Indical Biosciences GmbH, Leipzig, Deutschland
– tesa Labtec GmbH, Hamburg, Deutschland

Die Vergütungsstruktur für den Aufsichtsrat beruht auf einer jährlichen Pauschalvergütung („fixe Vergütung“) und sitzungsabhängigen Zahlungen („variable Vergütung“). Die Vergütung enthält keine erfolgsorientierten Elemente oder Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung.

Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats:

in EUR	Berichtsjahr	Fixe Vergütung	Variable Vergütung	Gesamtvergütung
Heino von Prondzynski	2018	90.000	12.000	102.000
	2017	90.000	12.000	102.000
Dr. Ann C. Kessler	2018	40.000	12.000	52.000
	2017	40.000	12.000	52.000
Prof. Dr. Günther Reiter	2018	40.000	12.000	52.000
	2017	35.000	12.000	47.000
Dr. Helge Lubenow	2018	35.000	12.000	47.000
	2017	35.000	12.000	47.000
Aufsichtsrat gesamt	2018	205.000	48.000	253.000
	2017	200.000	48.000	248.000

Zusätzlich erhielten die Mitglieder des Aufsichtsrats im Jahr 2018 Auslagerenerstattungen in Höhe von insgesamt TEUR 35 (2017: TEUR 77).

Durch die Mitglieder des Aufsichtsrats gehaltene Aktien der Gesellschaft:

Aufsichtsratsmitglied	Berichtsjahr	Anzahl der Aktien			
		am 01.01. gehalten	erworben	verkauft	am 31.12. gehalten
Heino von Prondzynski	2018	140.000	105.000	0	245.000
	2017	140.000	0	0	140.000
Dr. Ann C. Kessler	2018	24.650	38.350	0	63.000
	2017	24.650	0	0	24.650
Prof. Dr. Günther Reiter	2018	0	0	0	0
	2017	0	0	0	0
Dr. Helge Lubenow	2018	6.000	0	0	6.000
	2017	6.000	0	0	6.000
Aufsichtsrat gesamt	2018	170.650	143.350	0	314.000
	2017	170.650	0	0	170.650

FINANZBERICHTERSTATTUNG

Im Interesse einer fairen und transparenten Informationspolitik und im Einklang mit den Anforderungen des Prime-Standard-Segments der Frankfurter Wertpapierbörse werden vierteljährliche Zwischenmitteilungen und halbjährliche Zwischenberichte binnen zwei Monaten nach Ende des Berichtsquartals/-halbjahrs und der Jahresabschluss binnen vier Monaten nach Geschäftsjahresende öffentlich zugänglich

gemacht. Alle Informationen werden zeitgleich auf unserer Internetseite unter www.epigenomics.com veröffentlicht. Alle wesentlichen Tatsachen werden im Einklang mit den geltenden Richtlinien und gesetzlichen Vorschriften als Ad-hoc-Mitteilungen veröffentlicht.

ZUSÄTZLICHE PFLICHTANGABEN FÜR BÖRSENNOTIERTE UNTERNEHMEN GEMÄSS § 315A ABS. 1 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 besaß die Deutsche Balaton AG, Heidelberg, zum Bilanzstichtag über 13,57 % der Stimmrechte der Epigenomics AG. Darüber hinaus gab es keine weiteren Aktionäre mit direktem oder indirektem Anteilsbesitz von mehr als 10 % der Stimmrechte.

ZUSAMMENSETZUNG DES GRUNDKAPITALS

Das Grundkapital der Epigenomics AG setzte sich zum 31. Dezember 2018 ausschließlich aus auf den Namen lautenden Aktien mit gleichen Rechten und einem Nennbetrag von je EUR 1,00 zusammen. Die Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien belief sich zum gleichen Stichtag auf insgesamt 36.021.540 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 ABERUFUNG VON VORSTANDSMITGLIEDERN UND ÜBER ÄNDERUNGEN DER SATZUNG

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

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

Der Vorstand kann aus einer Person oder mehreren Personen bestehen. Die Zahl der Mitglieder des Vorstands wird durch den Aufsichtsrat nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen festgelegt. Der Aufsichtsrat kann ein Vorstandsmitglied zum Vorsitzenden des Vorstands („CEO“) sowie ein Vorstandsmitglied oder mehrere Vorstandsmitglieder zu dessen Stellvertreter(n) bestellen. Es können stellvertretende Vorstandsmitglieder bestellt werden. Die gesetzlichen Vorschriften zu Satzungsänderungen sind in den §§ 179 bis 181 AktG geregelt.

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

WESENTLICHE VEREINBARUNGEN DER GESELLSCHAFT, DIE UNTER DER BEDINGUNG EINES KONTROLLWECHSELS INFOLGE EINES ÜBERNAHMEANGEBOTS STEHEN

(Die Angabe kann unterbleiben, soweit sie geeignet ist, der Gesellschaft einen erheblichen Nachteil zuzufügen).

Unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen außer den Dienstverträgen der Vorstandsmitglieder (siehe dazu den Abschnitt „Zusammensetzung und Vergütung des Vorstands“ in diesem Konzernlagebericht) auch die Phantom-Stock-Programme der Gesellschaft bzw. die diesbezüglichen Vereinbarungen mit den Berechtigten aus den Programmen. Im Fall eines Übernahme- oder Pflichtangebots nach Maßgabe des deutschen Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes (WpÜG) für die Aktien der Gesellschaft sind die Inhaber von bis dahin unverfallbar gewordenen PSR berechtigt, diese ganz auszuüben. Das gilt auch dann, wenn deren Wartezeit noch nicht abgelaufen ist. Das Recht zur Ausübung besteht für den PSR-Inhaber jedoch nur, wenn die Gegenleistung im Rahmen des Angebots ausschließlich in einer Barleistung besteht und wenn der Bieter nach Abschluss des Angebots Kontrolle über die Gesellschaft hat, d. h. mindestens 30 % der Stimmrechte an der Gesellschaft hält (§§ 29 Abs. 2, 30 WpÜG).

ERMÄCHTIGUNG DES VORSTANDS ZUR AUSGABE VON AKTIEN

Genehmigte Kapitalia

Die von unserer Hauptversammlung am 30. Mai 2018 beschlossenen Genehmigten Kapitalia 2018/I und 2018/II wurden im Zuge der im Oktober 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung in voller Höhe ausgeschöpft.

Bedingtes Kapital VII

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 21.065,00 durch Ausgabe von bis zu 21.065 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital VII). Das Aktienoptionsprogramm 09–13, für welches dieses Bedingte Kapital hinterlegt war, ist mittlerweile ausgelaufen, und es sind keine ausübbareren Rechte mehr ausstehend. Somit können keine weiteren Aktien mehr auf Basis des Bedingten Kapital VII geschaffen werden.

Bedingtes Kapital IX

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 521.095,00 durch Ausgabe von bis zu 521.095 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital IX). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2017 von der Gesellschaft begeben wurden oder aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2018 bis zum 29. Mai 2023 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 oder gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2018 und nur insoweit durchzuführen,

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

und soweit nicht ein Barausgleich gewährt wird oder Aktien aus genehmigtem Kapital, eigene Aktien oder Aktien einer börsennotierten anderen Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 bzw. zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2018 jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis. Der Vorstand ist ferner ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrates die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Bedingtes Kapital X

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 9.465.020,00 durch Ausgabe von bis zu 9.465.020 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital X). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 von der Gesellschaft begeben wurden oder aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2018 bis zum 29. Mai 2023 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 oder gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2018 und nur insoweit durchzuführen,

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

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

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

Bedingtes Kapital XI

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

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

Bedingtes Kapital XII

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

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

Berlin, 20. März 2019

Der Vorstand

KENNZAHLEN

– gemäß den Konzernabschlüssen –

TEUR (soweit nicht anders angegeben)	2014	2015	2016	2017	2018
Gewinn- und Verlustrechnung					
Umsatzerlöse	1.507	2.082	4.201	1.864	1.533
Bruttogewinn	776	907	2.567	1.618	1.093
EBIT	-8.383	-9.264	-12.312	-10.289	-12.895
EBITDA	-7.613	-8.596	-11.956	-9.946	-12.587
EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung	-6.743	-9.352	-9.670	-9.369	-11.436
Periodenfehlbetrag	-8.854	-8.985	-11.161	-10.235	-12.692
Bilanz					
Langfristige Vermögenswerte	2.352	1.822	3.019	2.914	3.553
Investitionen in langfristige Vermögenswerte	911	200	379	548	106
Kurzfristige Vermögenswerte	8.968	10.776	15.203	16.859	18.274
Langfristige Verbindlichkeiten	1.407	217	89	43	47
Kurzfristige Verbindlichkeiten	3.805	5.283	3.709	9.153	3.167
Eigenkapital	6.108	7.098	14.424	10.577	18.613
Eigenkapitalquote (in %)	54,0	56,3	79,2	53,5	85,3
Bilanzsumme	11.320	12.598	18.222	19.773	21.827
Kapitalflussrechnung					
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-7.242	-8.127	-13.283	-9.576	-10.351
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-853	159	-379	-548	724
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	7.603	9.032	17.422	11.499	13.274
Netto-Cashflow	-492	1.064	3.760	1.375	3.647
Finanzmittelverbrauch	-8.095	-7.968	-13.662	-10.124	-9.627
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresende	6.715	7.779	11.531	12.826	16.487
Aktie					
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien	13.631.263	17.117.101	20.271.817	23.161.627	27.016.155
Ergebnis je Aktie (verwässert und unverwässert, in EUR)	-0,65	-0,52	-0,55	-0,44	-0,47
Aktienkurs zum Bilanzstichtag (in EUR)	5,10	2,22	4,55	4,25	1,77
Mitarbeiteranzahl zum Berichtsstichtag					
	37	38	45	46	44

KONZERN- ABSCHLUSS 2018

– gemäß International Financial Reporting Standards (IFRS) –

INHALT

Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis)	62
Konzern-Bilanz	63
Konzern-Kapitalflussrechnung	64
Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung	66
Anhang zum Konzernabschluss	67
<i>Grundlagen, Grundsätze und Methoden</i>	67
<i>Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis)</i>	84
<i>Erläuterungen zur Konzern-Bilanz</i>	90
<i>Erläuterungen zur Konzern-Kapitalflussrechnung</i>	106
<i>Risiken und Risikomanagement</i>	107
<i>Angaben zu anteilsbasierten Vergütungsplänen</i>	110
<i>Sonstige Angaben</i>	123

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

TEUR	Anhang	2017	2018
Umsatzerlöse	1	1.864	1.533
Umsatzkosten	3	-246	-440
Bruttogewinn		1.618	1.093
<i>Bruttomarge (in %)</i>		<i>86,8</i>	<i>71,3</i>
Sonstige Erträge	2	1.054	1.441
Kosten für Forschung und Entwicklung	3	-4.329	-6.418
Kosten für Vertrieb und Verwaltung	3	-8.035	-8.703
Sonstige Aufwendungen	3, 6	-597	-308
Betriebsergebnis/Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	7	-10.289	-12.895
Zinserträge	8	18	17
Zinsaufwendungen	8	-175	-550
Sonstiges Finanzergebnis	8	-3	-2
Ergebnis vor Ertragsteuern		-10.449	-13.430
Ertragsteuern	9	214	738
Jahresfehlbetrag		-10.235	-12.692
Positionen, die in Gewinn oder Verlust umgegliedert werden können:			
Währungsdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	23	322	-321
Änderung des beizulegenden Zeitwerts von Finanzinstrumenten die erfolgsneutral zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden	23	152	-252
Sonstiges Ergebnis des Jahres		474	-573
Gesamtergebnis des Jahres		-9.761	-13.265
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in EUR)	10	-0,44	-0,47

KONZERN-BILANZ
ZUM 31. DEZEMBER

AKTIVA (TEUR)	Anhang	31.12.2017	31.12.2018
<i>Langfristiges Vermögen</i>			
Immaterielle Vermögenswerte	11	668	474
Sachanlagen	12	720	701
Latente Steuern	14	1.526	2.378
Summe langfristiges Vermögen		2.914	3.553
<i>Kurzfristiges Vermögen</i>			
Vorräte	15	293	364
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	16	937	164
Marktgängige Wertpapiere	17	905	653
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	18	12.826	16.487
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	19	1.898	606
Summe kurzfristiges Vermögen		16.859	18.274
Summe Aktiva		19.773	21.827

PASSIVA (TEUR)	Anhang	31.12.2017	31.12.2018
<i>Eigenkapital</i>			
Gezeichnetes Kapital	20	24.014	36.022
Kapitalrücklage	21	59.509	68.802
Ergebnisvortrag	22	-62.880	-73.115
Jahresfehlbetrag		-10.235	-12.692
Kumuliertes übriges Eigenkapital	23	169	-404
Summe Eigenkapital		10.577	18.613
<i>Langfristige Verbindlichkeiten</i>			
Rückstellungen	25	43	47
Summe langfristige Verbindlichkeiten		43	47
<i>Kurzfristige Verbindlichkeiten</i>			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	26	952	1.411
Erhaltene Anzahlungen		0	23
Begebene Wandelschuldverschreibungen	27	6.536	0
Sonstige Verbindlichkeiten	28	562	771
Rückstellungen	25	1.103	962
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten		9.153	3.167
Summe Passiva		19.773	21.827

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

TEUR	Anhang	2017	2018
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresanfang		11.531	12.826
<i>Operative Geschäftstätigkeit</i>			
Jahresfehlbetrag		-10.235	-12.692
Anpassungen für:			
Personalaufwand aus Aktienoptionen	4	455	1.151
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	5, 11	191	196
Abschreibungen auf Sachanlagen	5, 12	152	112
Verluste aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	6	2	0
Fremdwährungsergebnis		0	-4
Finanzerträge	8	-18	-18
Finanzaufwendungen	8	177	552
Steuern	9	-214	-738
Betriebsergebnis vor Änderungen in operativen Aktiva und Passiva		-9.490	-11.441
Änderungen in operativen Aktiva und Passiva			
Vorräte	15	-37	-66
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	16	1.262	782
Sonstige Vermögensgegenstände	19	-1.491	1.297
Lang- und kurzfristige Rückstellungen	25	-698	-147
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	26, 28	891	-776
Erhaltene Anzahlungen		-6	23
Gezahlte Steuern		-7	-23
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	30	-9.576	-10.351

TEUR	Anhang	2017	2018
<i>Investitionstätigkeit</i>			
Auszahlungen für Investitionen in immaterielle Vermögenswerte		-37	-15
Auszahlungen für Investitionen in Sachanlagen		-183	-91
Auszahlungen im Zusammenhang mit aktivierten Entwicklungskosten		-363	0
Einzahlungen aus erhaltenen Investitionszuschüssen	12	17	813
Erhaltene Zinsen	8	18	17
Cashflow aus Investitionstätigkeit	31	-548	724
<i>Finanzierungstätigkeit</i>			
Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien	20, 21	5.475	21.253
Auszahlungen für die Ausgabe neuer Aktien	21	-374	-1.958
Einzahlungen aus der Wandlung von Wandelschuldverschreibungen	27	6.461	0
Auszahlungen für die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen	27	-63	-1
Auszahlungen aus der Rückzahlung von Wandelschuldverschreibungen		0	-6.020
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	32	11.499	13.274
Netto-Cashflow		1.375	3.647
Wechselkurseffekte		-80	14
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresende		12.826	16.487

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
31.12.2016		22.735	54.873	-51.719	-11.161	-305	14.424
Gesamtergebnis 2017	23	0	0	0	-10.235	474	-9.761
Übertrag Jahresfehlbetrag 2016 in den Ergebnisvortrag		0	0	-11.161	11.161	0	0
Kapitalerhöhung ohne Bezugsrechte	20	1.279	0	0	0	0	1.279
Agio aus der Kapitalerhöhung ohne Bezugsrechte	20, 21	0	4.195	0	0	0	4.195
Kosten für die Schaffung neuer Aktien	21	0	-52	0	0	0	-52
Personalaufwand aus Aktienoptionen	4, 21	0	455	0	0	0	455
Optionsprämie aus Wandelschuldverschreibungen	27	0	38	0	0	0	38
31.12.2017		24.014	59.509	-62.880	-10.235	169	10.577
31.12.2017							
Gesamtergebnis 2018	23	0	0	0	-12.692	-573	-13.265
Übertrag Jahresfehlbetrag 2017 in den Ergebnisvortrag		0	0	-10.235	10.235	0	0
Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	20	11.427	0	0	0	0	11.427
Agio aus der Kapitalerhöhung mit Bezugsrechten	20, 21	0	9.827	0	0	0	9.827
Kapitalerhöhung durch Sacheinlage	27	581	0	0	0	0	581
Agio aus der Kapitalerhöhung durch Sacheinlage	27	0	485	0	0	0	485
Kosten für die Schaffung neuer Aktien	21	0	-2.170	0	0	0	-2.170
Personalaufwand aus Aktienoptionen	4, 21	0	1.151	0	0	0	1.151
31.12.2018		36.022	68.802	-73.115	-12.692	-404	18.613

ANHANG ZUM KONZERNABSCHLUSS 2018

GRUNDLAGEN, GRUNDSÄTZE UND METHODEN

GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

Epigenomics („Epigenomics“, der „Konzern“ 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 § 315e HGB sowie unter Anwendung der International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB), London aufgestellt, die zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2018 in Kraft waren und wie sie in der Europäischen Union (EU) anzuwenden sind.

Die Gesellschaft hat seit ihrer Gründung bilanzielle Verluste von TEUR 73.115 erlitten. Der für 2018 ausgewiesene Jahresfehlbetrag beträgt TEUR 12.692 (2017: TEUR 10.235). Der Grundsatz der Unternehmensfortführung gemäß IAS 1.25 *Darstellung des Abschlusses* wurde berücksichtigt. Mit liquiden Mitteln (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie marktgängige Wertpapiere) von EUR 17,1 Mio. zum Jahresende 2018 werden unsere derzeit vorhandenen finanziellen Ressourcen bei dem prognostizierten Finanzmittelverbrauch ausreichen, um die operative Geschäftstätigkeit der Gesellschaft über 2018 hinaus zu finanzieren.

Die Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) wurde nach dem Umsatzkostenverfahren aufgestellt.

BERICHTSPERIODE, KONZERNWÄHRUNG UND RUNDUNG

Diesem Konzernabschluss liegen der Berichtszeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2018 und der Vergleichszeitraum 2017 zugrunde. Die Konzernwährung ist der Euro. Durch Rundung vieler Werte in Tausend Euro können in den verschiedenen Darstellungen des Anhangs gegebenenfalls Rundungsdifferenzen auftreten.

KONSOLIDIERUNGSKREIS

Dem Konsolidierungskreis gehören die Muttergesellschaft Epigenomics AG (Sitz: Geneststraße 5, 10829 Berlin) und ihre während der Berichtsperiode einzige Tochtergesellschaft Epigenomics, Inc. an. Die Tochtergesellschaft ist in den USA im Bundesstaat Washington registriert und betreibt ihr operatives Geschäft dort seit dem Berichtsjahr aus San Diego (11055 Flintkote Ave, Suite A, San Diego, CA 92121). Zwischen dem 1. Januar 2017 und dem 31. Dezember 2018 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 aktivischer 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 UND AUSWIRKUNGEN AUF DEN KONZERNABSCHLUSS DER GESELLSCHAFT FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2018

Im Berichtsjahr hat der Konzern erstmals von den folgenden vom IASB herausgegebenen, von der Europäischen Union übernommenen und für den Rechnungslegungszeitraum ab dem 1. Januar 2018 anzuwendenden, neuen sowie geänderten IFRS und Interpretationen Gebrauch gemacht. Generell erfordern die unten genannten Neuerungen und Änderungen eine prospektive Anwendung.

IFRS 9 Finanzinstrumente (überarbeitet 2014) (von der EU am 22. November 2016 übernommen)

IFRS 9 (überarbeitet 2014) hat mit Inkrafttreten den IAS 39 *Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung* vollständig abgelöst. 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.

IFRS 9 enthält drei grundsätzliche Kategorien zur Klassifizierung von finanziellen Vermögenswerten: bewertet zu fortgeführten Anschaffungskosten, bewertet zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen im sonstigen Ergebnis (FVOCI) sowie bewertet zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen in Gewinn oder Verlust (FVTPL). Die Klassifizierung der finanziellen Vermögenswerte nach IFRS 9 erfolgt auf der Grundlage des Geschäftsmodells des Unternehmens zur Steuerung finanzieller Vermögenswerte und der Eigenschaften der vertraglichen Zahlungsströme. Die bisherige Kategorisierung finanzieller Vermögenswerte durch IAS 39 (bis zur Endfälligkeit zu halten, Kredite und Forderungen sowie zur Veräußerung verfügbar) entfällt. Die von der Gesellschaft gehaltenen Wertpapiere, die bislang nach IAS 39 als zur Veräußerung verfügbar kategorisiert wurden, werden in einem separaten Portfolio zur Erzielung von Zinserträgen gehalten, könnten aber zur Erfüllung der im Rahmen des normalen Geschäftsbetriebs anfallenden Liquiditätsanforderungen verkauft werden. Die Gesellschaft ist der Ansicht, dass diese Wertpapiere im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten werden, dessen Ziel sowohl durch die Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme als auch durch den Verkauf von Wertpapieren erreicht wird. Die Vertragsbedingungen dieser finanziellen Vermögenswerte führen zu Zahlungsströmen, die ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag darstellen. Diese Vermögenswerte werden daher gemäß IFRS 9 nun als FVOCI klassifiziert. Diese neue Klassifizierung hatte keine Auswirkung auf die Bewertung der Wertpapiere. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die nach IAS 39 als Kredite und Forderungen klassifiziert wurden, werden nun zu fortgeführten Anschaffungskosten klassifiziert.

Die Gesellschaft führt kein Hedge Accounting durch. Darüber hinaus hat eine Analyse der Forderungsentwicklungen in der Vergangenheit gezeigt, dass der Gesellschaft keine nennenswerten Zahlungsausfälle entstanden sind. Aus der Anwendung des neuen IFRS 9 haben sich daher keine bedeutenden Auswirkungen auf den Abschluss der Gesellschaft für das Geschäftsjahr 2018 ergeben. Dies gilt insbesondere mit Hinblick auf den dort vorgeschriebenen „impairment approach“, durch den sich mit Bezug auf unsere aktuelle Kundenbasis keine Effekte ergeben haben. Auch aus den neuen Vorschriften zur Klassifizierung von finanziellen Vermögenswerten in Abhängigkeit von unserem Geschäftsmodell und zur Klassifizierung von finanziellen Verbindlichkeiten entstanden für die Gesellschaft keine Änderungen in Bewertung und Ausweis. Die Gesellschaft bewertet weiterhin alle finanziellen Vermögenswerte, die zuvor gemäß IAS 39 zum beizulegenden Zeitwert gehalten wurden, zum beizulegenden Zeitwert. Sie hat von der Befreiung Gebrauch gemacht, Vergleichsinformationen für vorhergehende Perioden hinsichtlich der Änderungen der Klassifizierung und Bewertung (einschließlich Wertminderung) nicht anzupassen. Insofern entsprechen die Angaben und Informationen zu Finanzinstrumenten für das Vorjahr (2017) im Allgemeinen nicht den Anforderungen des IFRS 9, sondern denen des IAS 39.

IFRS 15 Umsatzerlöse aus Kundenverträgen inklusive der Anpassungen an IFRS 15 – Erstanwendungszeitpunkt für IFRS 15 sowie der Klarstellung an IFRS 15 – Erlöse aus Verträgen mit Kunden (von der EU am 22. September 2016 übernommen)

Der neue IFRS 15 bietet Unternehmen ein einziges, umfassendes Modell für die Bilanzierung von Erlösen aus Verträgen mit Kunden. Er hat mit Inkrafttreten die folgenden Standards und Interpretationen zum Thema Umsatzerlöse abgelöst: 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. IFRS 15 sieht vor, dass die Realisierung von Umsatzerlösen auf Basis eines aus fünf Schritten bestehenden Prozesses analysiert wird.

Die Gesellschaft hat beim Übergang auf IFRS 15 die modifiziert retrospektive Methode angewendet (ohne Vereinfachungsregelungen), nach der die kumulierten Anpassungsbeträge zum 1. Januar 2018 erfasst wurden. Die Vergleichsinformationen für 2017 wurden dementsprechend nicht angepasst, das heißt, sie wurden wie bisher gemäß IAS 18, IAS 11 und den entsprechenden Interpretationen dargestellt. Darüber hinaus wurden die Angabepflichten nach IFRS 15 im Allgemeinen nicht auf die Vorjahresinformationen angewendet. Aus der erstmaligen Anwendung des neuen IFRS 15 haben sich keine bedeutenden Auswirkungen auf die Rechnungslegungsmethoden der Gesellschaft sowie ihren Abschluss für das Geschäftsjahr 2018 ergeben, da das Geschäftsmodell der Gesellschaft aktuell auf standardisierten Produktverkäufen und Einnahmen auf Basis von bestehenden Lizenzverträgen basiert, die von den neuen Vorschriften nicht wesentlich betroffen sind. Gleichwohl könnten sich zukünftig jedoch Auswirkungen auf die Jahresabschlüsse der Gesellschaft im Hinblick auf neu abzuschließende Lizenzverträge ergeben. Üblicherweise sehen Lizenzverträge in der Life-Sciences-Branche vor, dass aus diesen Verträgen resultierende Zahlungen an den Lizenzgeber teilweise in Form von Vorab- oder Meilensteinzahlungen fällig werden. Durch IFRS 15 könnten sich dabei gegebenenfalls Zeitpunkte bzw. -räume der Umsatzrealisierung aus diesen Komponenten im Vergleich zur früheren Bilanzierungsmethode ändern. Hinsichtlich der aktuell existierenden Verträge der Gesellschaft mit ihren Lizenznehmern hat deren Analyse unter Anwendung des neuen Fünf-Schritte-Prozesses ergeben, dass voraussichtlich keine Auswirkungen von IFRS 15 auf die Rechnungslegung zu erwarten sind.

Änderungen an IFRS 2 Klassifizierung und Bewertung von Geschäftsvorfällen mit anteilsbasierter Vergütung (von der EU am 26. Februar 2018 übernommen)

Mit den Änderungen an IFRS 2 werden Fragen der Behandlung und/oder Unterscheidung zwischen anteilsbasierten Vergütungen mit Barausgleich und mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente adressiert.

Aus der erstmaligen Anwendung der Änderungen an IFRS 2 haben sich keine bedeutenden Auswirkungen auf den Abschluss der Gesellschaft für das Geschäftsjahr 2018 ergeben, und es werden auch keine wesentlichen Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IFRS 2 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2019 erwartet.

Änderungen an IFRS 4 durch Anwendung von IFRS 9 Finanzinstrumente gemeinsam mit IFRS 4 Versicherungsverträge (von der EU am 3. November 2017 übernommen)

Mit den **Änderungen an IFRS 4** wurden der Anwendungsbereich des Standards und die geltenden Bedingungen für eine vorübergehende Ausnahme von IFRS 9 für Versicherer sowie für eine vorübergehende Ausnahme von bestimmten Vorschriften nach IAS 28 klargestellt.

Aus der erstmaligen Anwendung der Änderungen an IFRS 4 haben sich keine Auswirkungen auf den Abschluss der Gesellschaft für das Geschäftsjahr 2018 ergeben, und es werden auch keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IFRS 4 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2019 erwartet.

Änderungen an IAS 40 Übertragung von als Finanzinvestition gehaltenen Immobilien (von der EU am 14. März 2018 übernommen)

Mit den Änderungen an IAS 40 wird klargestellt, dass eine Nutzungsänderung der als Finanzinvestition gehaltenen Immobilien vorliegt, wenn die Immobilien die Definition von als Finanzinvestition gehaltenen Immobilien erfüllen bzw. nicht mehr erfüllen und sich die Nutzungsänderung belegen lässt. Ändert die Geschäftsleitung ihre Absichten für die Nutzung einer Immobilie, so ist dies allein noch kein Beleg für eine Nutzungsänderung.

Aus der erstmaligen Anwendung der Änderungen an IAS 40 haben sich keine Auswirkungen auf den Abschluss der Gesellschaft für das Geschäftsjahr 2018 ergeben, und es werden auch keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IAS 40 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2019 erwartet.

Jährliche Verbesserungen an den IFRS (Zyklus 2014–2016) – Änderungen an IFRS 1 und IAS 28 (von der EU am 07. Februar 2018 übernommen)

Die jährlichen Verbesserungen (Zyklus 2014–2016) enthalten Änderungen an IFRS 1 *Erstmalige Anwendung der International Financial Reporting Standards* sowie an IAS 28 *Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen*. Die Änderungen an IFRS 1 beziehen sich auf die Löschung der kurzfristigen Ausnahmen für erstmalige Anwender. Mit den Änderungen an IAS 28 wird die Bewertung eines assoziierten Unternehmens oder Joint Ventures zum beizulegenden Zeitwert klargestellt.

Aus der erstmaligen Anwendung der jährlichen Verbesserungen an den IFRS (Zyklus 2014–2016) haben sich keine Auswirkungen auf den Abschluss der Gesellschaft für das Geschäftsjahr 2018 ergeben, und es werden auch keine Auswirkungen von der Anwendung der jährlichen Verbesserungen an den IFRS (Zyklus 2014–2016) auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2019 erwartet.

IFRIC 22 Transaktionen in fremder Währung und im Voraus gezahlte Gegenleistungen (von der EU am 28. März 2018 übernommen)

Die neue Interpretation IFRIC 22 behandelt die Frage, wie der Zeitpunkt der Transaktion für Zwecke der Bestimmung des Wechselkurses bei der Erfassung der Umsatzerlöse zu bestimmen ist, wenn ein Unternehmen Vorauszahlungen in einer fremden Währung erhalten hat.

Aus der erstmaligen Anwendung des neuen IFRIC 22 haben sich keine bedeutenden Auswirkungen auf den Abschluss der Gesellschaft für das Geschäftsjahr 2018 ergeben, und es werden auch keine wesentlichen Auswirkungen von der Anwendung des neuen IFRIC 22 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2019 erwartet.

Neue und überarbeitete, im Berichtsjahr noch nicht verpflichtend anzuwendende IFRS und Interpretationen (deren frühere Anwendung zulässig ist)

Die Gesellschaft beabsichtigt, alle neuen und/oder überarbeiteten Standards, Änderungen und Interpretationen anzuwenden, sobald sie verpflichtend anzuwenden sind und von der EU übernommen wurden. Die folgenden neuen und überarbeiteten IFRS und Interpretationen, die zwar herausgegeben wurden, aber in der Berichtsperiode noch nicht verpflichtend anzuwenden waren und teilweise noch nicht von der EU übernommen wurden, hat die Gesellschaft noch nicht angewendet:

Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am oder nach dem 1. Januar 2019:

IFRS 16 Leasingverhältnisse (von der EU am 31. Oktober 2017 übernommen)

Der neue IFRS 16 bietet ein umfassendes Modell für die Identifizierung von Leasingverhältnissen und ihre Behandlung im Abschluss aufseiten des Leasingnehmers und des Leasinggebers. Er wird mit Inkrafttreten den IAS 17 *Leasingverhältnisse*, IFRIC 4 *Feststellung, ob eine Vereinbarung ein Leasingverhältnis enthält*, SIC-15 *Operating-Leasingverhältnisse – Anreize* und SIC-27 *Beurteilung des wirtschaftlichen Gehalts von Transaktionen in der rechtlichen Form von Leasingverhältnissen* ablösen. IFRS 16 sieht wesentliche Änderungen am Bilanzierungsmodell für den Leasingnehmer vor. So hat dieser nicht mehr zwischen Operating- und Finanzierungsleasing im Sinne von IAS 17 zu unterscheiden, sondern einen Vermögenswert aus einem Nutzungsrecht (*right-of-use asset*) sowie für alle Leasingverhältnisse eine Leasingverbindlichkeit im Zeitpunkt des Beginns des Leasingverhältnisses zu erfassen – mit Ausnahme von kurzlaufenden (*short-term*) Leasingvereinbarungen oder Leasingvereinbarungen, bei denen der dem Leasingvertrag zugrunde liegende Vermögenswert von geringem Wert (*of low value*) ist. Ein Leasingnehmer kann IFRS 16 entweder vollständig retrospektiv anwenden oder ein modifiziertes retrospektives Modell anwenden. Wählt ein Unternehmen die zweite Möglichkeit, ist es nicht zur Anpassung der Vergleichsinformationen verpflichtet, und der kumulative Anpassungseffekt ist im Zeitpunkt der Erstanwendung als Buchung im Ergebnisvortrag (oder gegebenenfalls einer sonstigen Eigenkapitalkomponente) zu erfassen.

Die Anwendung von IFRS 16 wird sich ab dem Geschäftsjahr 2019 auf den Abschluss der Gesellschaft auswirken. Die Gesellschaft hat sich bei der Erstanwendung für das modifiziert retrospektive Modell entschieden und macht von den Übergangserleichterungen für kurzfristige Leasingverhältnisse und geringwertige Wirtschaftsgüter Gebrauch. Aufgrund dieses neuen Standards für Leasingverhältnisse muss der Mietvertrag der Gesellschaft für Büroräume an ihrem Sitz in Berlin nicht mehr als bilanzunwirksame Verbindlichkeit behandelt, sondern passiviert werden. Korrespondierend wird auf Grundlage der derzeitigen vertraglichen Situation und Parameter der Mietvertrag zum 1. Januar 2019 als langfristiger Vermögenswert in Höhe von ungefähr TEUR 650 ausgewiesen werden. Dieser Wert berücksichtigt die vertraglich vorgesehene Verlängerungsoption für die Gesellschaft bei der Vertragslaufzeit. Ab dem Geschäftsjahr 2019 führt dies zu einer Bilanzverlängerung und zu einer Verringerung der Eigenkapitalquote. In der Gesamtergebnisrechnung werden aus den betroffenen Leasingverhältnissen künftig Abschreibungen und Zinsaufwand anstatt des aktuell zu erfassenden Mietaufwandes ausgewiesen, was zu einer leichten Verbesserung der Kennziffern EBIT, EBITDA und EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung führen wird. Der jährliche Abschreibungsaufwand ab dem 1. Januar 2019 wird z. Zt. auf TEUR 92 geschätzt und der anfängliche Zinsaufwand auf TEUR 40 (in 2019). Derzeit hat die Gesellschaft keine weiteren Leasingverhältnisse, auf die sich IFRS 16 auswirken würde.

IFRIC 23 Steuerrisikopositionen aus Ertragsteuern (von der EU am 23. Oktober 2018 übernommen)

Mit der neuen Interpretation IFRIC 23 wird die Bilanzierung von Unsicherheit in Bezug auf Ertragsteuern klargestellt. Die Interpretation ist auf zu versteuernde Gewinne (steuerliche Verluste), steuerliche Basen, nicht genutzte steuerliche Verluste, nicht genutzte Steuergutschriften und Steuersätze anzuwenden, wenn Unsicherheit bezüglich der ertragsteuerlichen Behandlung nach IAS 12 besteht. IFRIC 23 wurde von der EU am 23. Oktober 2018 übernommen.

Die Gesellschaft prüft derzeit, welche Auswirkungen die Anwendung von IFRIC 23 ab dem Geschäftsjahr 2019 auf den Konzernabschluss hat. Es wird davon ausgegangen, dass sich mögliche Auswirkungen zunächst nur in den Anhangangaben niederschlagen werde.

Änderungen an IFRS 9 Vorzeitige Rückzahlungsoptionen mit negativer Vorfälligkeitsentschädigung (von der EU am 22. März 2018 übernommen)

Die Änderungen an IFRS 9 beinhalten zum einen Änderungen zu symmetrischen Kündigungsrechten. Durch die Neuregelung werden die bestehenden Vorschriften in IFRS 9 zu Kündigungsrechten dahingehend geändert, um auch bei negativen Ausgleichszahlungen eine Bewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten (bzw. in Abhängigkeit des Geschäftsmodells erfolgsneutral zum Fair Value) zu ermöglichen. Darüber hinaus soll zum anderen nach einer Restrukturierung der Buchwert einer finanziellen Verbindlichkeit unmittelbar erfolgswirksam angepasst werden. Somit kann eine rückwirkende Änderung der Bilanzierung notwendig werden, wenn bisher nicht die fortgeführten Anschaffungskosten, sondern der Effektivzinssatz angepasst wurde. Die Änderungen an IFRS 9 wurden von der EU am 22. März 2018 übernommen.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IFRS 9 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2019.

Änderungen an IAS 19 Planänderungen, -kürzung oder -abgeltung (von der EU noch nicht übernommen)

Die Änderungen an IAS 19 verlangen, dass bei Änderung, Kürzung oder Abgeltung eines leistungsorientierten Versorgungsplans der laufende Dienstzeitaufwand und die Nettozinsen für das restliche Geschäftsjahr unter Verwendung der aktuellen versicherungsmathematischen Annahmen neu zu ermitteln sind, die zur erforderlichen Neubewertung der Nettoschuld verwendet wurden. Zudem wird klargestellt, wie sich eine Planänderung, -kürzung oder -abgeltung auf die Anforderungen an die Vermögenswertobergrenze auswirkt.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IAS 19 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2019.

Änderungen an IAS 28 Langfristige Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen (von der EU am 8. Februar 2019 übernommen)

Mit den Änderungen an IAS 28 wird klargestellt, dass ein Unternehmen IFRS 9 einschließlich der Wertminderungsvorschriften auf langfristige Beteiligungen an einem assoziierten Unternehmen oder Joint Venture anzuwenden hat, die Teil der Nettoinvestition in dieses assoziierte Unternehmen oder Joint Venture ausmachen, aber die nicht nach der Equity-Methode bilanziert werden. Zudem wurde Textziffer 41 gestrichen.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IAS 28 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2019.

Jährliche Verbesserungen an den IFRS (Zyklus 2015–2017) (von der EU noch nicht übernommen)

Die jährlichen Verbesserungen (Zyklus 2015–2017) enthalten Änderungen an IFRS 3 *Unternehmenszusammenschlüsse* und IFRS 11 *Gemeinsame Vereinbarungen* sowie an IAS 12 *Ertragsteuern* und IAS 23 *Fremdkapitalkosten*. Mit den Änderungen an IFRS 3 wird klargestellt, dass ein Unternehmen, wenn es Kontrolle über einen Geschäftsbetrieb erlangt, der eine gemeinsame Geschäftstätigkeit ist, seine zuvor an dem Geschäftsbetrieb gehaltenen Anteile neu bewertet. Mit den Änderungen an IFRS 11 wird klargestellt, dass ein Unternehmen, wenn es gemeinsame Kontrolle über einen Geschäftsbetrieb erlangt, der eine gemeinsame Geschäftstätigkeit ist, seine zuvor an dem Geschäftsbetrieb gehaltenen Anteile nicht neu bewertet. Mit den Änderungen an IAS 12 wird klargestellt, dass bestimmte Vorschriften zur Erfassung der Ertragsteuerwirkung von Dividenden auch auf weitere ertragsteuerlichen Auswirkungen von Dividenden anzuwenden sind. Mit den Änderungen an IAS 23 wird klargestellt, dass, wenn ein Vermögenswert bereit für seine beabsichtigte Nutzung oder zur Veräußerung ist, jegliche noch vorhandenen Fremdkapitalbestände, die vom bilanzierenden Unternehmen ausdrücklich aufgenommen wurden, um diesen Vermögenswert zu erhalten, als Teil des allgemein aufgenommenen Fremdkapitals bei der Berechnung des Aktivierungssatzes der allgemeinen Fremdkapitalaufnahme behandelt werden.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der jährlichen Verbesserungen an den IFRS (Zyklus 2015–2017) auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2019.

Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am oder nach dem 1. Januar 2020:

Änderungen an IFRS 3 Definition eines Geschäftsbetriebs (von der EU noch nicht übernommen)

Die Änderungen an IFRS 3 sollen die Probleme lösen, die aufkommen, wenn ein Unternehmen bestimmt, ob es einen Geschäftsbetrieb oder eine Gruppe von Vermögenswerten erworben hat. Diese Probleme können daraus resultieren, dass die Bilanzierungsvorschriften für Geschäfts- oder Firmenwerte, Erwerbskosten und latente Steuern beim Erwerb eines Geschäftsbetriebs anders sind als beim Erwerb einer Gruppe von Vermögenswerten.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IFRS 3 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2020.

Änderungen an IAS 1 und IAS 8 Definition von Wesentlichkeit (von der EU noch nicht übernommen)

Die Schärfung der Definition der Wesentlichkeit führt zu den Änderungen an IAS 1 und IAS 8. Unterschiede in den bisherigen Definitionen in den Standards und dem Rahmenkonzept sollen damit beseitigt werden.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IAS 1 und IAS 8 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2020.

Überarbeitete Fassung des Rahmenkonzepts für die Finanzberichterstattung nach IFRS (von der EU noch nicht übernommen)

Das neue Rahmenkonzept des IASB enthält überarbeitete Versionen von Vermögenswerten und Schulden sowie neue Leitlinien zu Bewertung und Ausbuchung, Ausweis und Angaben. Aus diesen Neuerungen resultieren Änderungen an mehreren Standards und Interpretationen, sofern diese auf das Rahmenkonzept verweisen.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der überarbeiteten Fassung des Rahmenkonzepts für die Finanzberichterstattung nach IFRS auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2020.

Anwendungspflicht für Geschäftsjahre beginnend am oder nach dem 1. Januar 2022:

IFRS 17 Versicherungsverträge (von der EU noch nicht übernommen)

Der neue IFRS 17 regelt die Grundsätze in Bezug auf den Ansatz, die Bewertung, den Ausweis sowie die Angaben für Versicherungsverträge innerhalb des Anwendungsbereichs des Standards. Die Zielsetzung von IFRS 17 besteht in der Bereitstellung relevanter Informationen und einer glaubwürdigen Darstellung der Versicherungsverträge durch die bilanzierenden Unternehmen.

Die Gesellschaft erwartet keine Auswirkungen von der Anwendung der Änderungen an IFRS 17 auf ihre Abschlüsse für die Geschäftsjahre ab 2022.

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 2019 keine signifikante Änderung 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 bei ihrem Hauptprodukt Epi proColon in besonderem Maße von der Aufnahme in Richtlinien der medizinischen Fachgesellschaften und den Entscheidungen über die Kostenerstattung seitens der Kostenträger im Gesundheitssystem der USA und dem anschließenden wirtschaftlichen Erfolg dieses Produktes abhängig. Die Strategie der Gesellschaft für die Zukunft basiert auf der Annahme positiver ausfallender Entscheidungen über die Kostenerstattung im Jahr 2019 und in den kommenden Jahren. Ebenso wird mit positiven Studienergebnissen in den USA für das neue Produkt HCC BloodTest gerechnet.

Auf wirtschafts- und steuerpolitischer Ebene gehen wir für 2019 weiterhin von unveränderten Rahmenbedingungen in Deutschland und den USA aus. Dies gilt auch für regulatorische Bestimmungen in unseren Hauptabnehmerländern, da sich in dieser Hinsicht für uns keine signifikanten Änderungen im kommenden Geschäftsjahr abzeichnen.

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 kurze bis mittlere Sicht wird damit gerechnet, dass der Euro gegenüber dem US-Dollar um sein Niveau zum Ende des Jahres 2018 pendeln wird – wenn auch gegebenenfalls mit stärkerer Volatilität. Die Vorhaben der Trump-Regierung sind in ihrer Auswirkung auf die Wechselkurse bislang nicht immer den Erwartungen der Experten gefolgt und werden voraussichtlich auch weiterhin schwer prognostizierbar sein. Die zunehmende Unruhe im weltpolitischen Klima wird immer wieder für stärkere Ausschläge sowohl in die eine als auch in die andere Richtung sorgen. Die Planungen der Geschäftsleitung beruhen für das Jahr 2018 auf einem Durchschnittswchselkurs von EUR/USD 1,1403. Dabei wurden auch die Einschätzungen von Finanzexperten und -instituten zum Zeitpunkt der Budgeterstellung zur Kenntnis genommen.

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 Konzern-Bilanz und/oder in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) 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, Zeitpunkte 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 Nichterreichen 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 Einschätzung der möglichen Nutzung von vertraglichen Verlängerungsoptionen,
- die Beurteilung der Vertragsbedingungen einlizenzierter Patent- und Lizenzrechte,
- die Beurteilung der Realisierbarkeit latenter Steueransprüche,
- die Beurteilung, ob Finanzinstrumente zu fortgeführten Anschaffungskosten, zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen im sonstigen Ergebnis oder zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen im Gewinn oder Verlust 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 neu bewertet 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 Level 1 und 2 der beizulegenden Zeitwerte noch Umbuchungen in oder aus Bewertungen zum beizulegenden Zeitwert im Level 3 vorgenommen.

Erfassung der Umsatzerlöse

Umsatzerlöse aus Verträgen mit Kunden über den Verkauf von Gütern und Eigentumsrechten (z. B. Patente) sowie über das Erbringen sonstiger Dienstleistungen werden erfasst, wenn die Verfügungsgewalt über die abgrenzbaren Güter oder Dienstleistungen auf den Kunden übertragen wird und der Kunde in der Lage ist, über die Verwendung der erhaltenen Güter oder Dienstleistungen zu disponieren, und den Nutzen daraus zieht oder ziehen kann. Die Umsatzerlöse entsprechen der Höhe der Gegenleistung, auf die die Gesellschaft voraussichtlich im Austausch für diese Güter oder Dienstleistungen Anspruch hat. Wenn ein Vertrag mehrere abgrenzbare Güter oder Dienstleistungen beinhaltet, wird der Transaktionspreis in Relation der jeweiligen Einzelveräußerungspreise auf die Leistungsverpflichtungen aufgeteilt. Falls Einzelveräußerungspreise nicht direkt beobachtbar sind, werden diese in angemessener Höhe von der Gesellschaft geschätzt. Umsatzerlöse werden für jede Leistungsverpflichtung entweder zu einem bestimmten Zeitpunkt oder über einen bestimmten Zeitraum realisiert.

Nicht rückzahlbare, erhaltene Vorauszahlungen für die künftige Lieferung von Gütern bzw. Erbringung von Dienstleistungen werden abgegrenzt und bei Lieferung der Güter bzw. Bereitstellung der Dienstleistungen aufgelöst. Optionale Verlängerungsfristen werden gemäß den zugrunde liegenden Ausübungsbedingungen und ihrer erwarteten Ausübungswahrscheinlichkeit individuell behandelt.

Lizenzzerlöse werden durch die Vergabe von exklusiven und nicht-exklusiven Nutzungsrechten an von der Gesellschaft patentierten oder selbst einlizenzierten Technologien und Biomarkern an Dritte erzielt. Für jede Vergabe von Nutzungsrechten muss bestimmt werden, ob der Übergang der Verfügungsmacht auf den Kunden zu einem bestimmten Zeitpunkt oder in einem bestimmten Zeitraum stattfindet. Lizenzzerlöse werden sodann periodengerecht in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des zugrunde liegenden Vertrags erfasst. Zeitraumbezogene Lizenzzerlöse werden über die Vertragslaufzeit linear erfasst. Lizenzzerlöse, die auf der Basis von Produktverkäufen und/oder anderen Bezugsgrößen vereinbart sind, werden auf der Grundlage des zugrunde liegenden Vertrags erfasst, sofern diese Bezugsgrößen verlässlich bekannt sind.

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

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 außerhalb der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit, Erstattungen und Entschädigungen von Lieferanten und Versicherungen sowie sonstige, nicht-operative Erträge.

Zuwendungen der öffentlichen Hand

Für Aufwendungen aus Forschungsprojekten 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.

Für die Produktentwicklung erhaltene Zuschüsse von öffentlichen Stellen werden von den aktivierten Entwicklungskosten abgesetzt, und Investitionszulagen bzw. -zuschüsse werden direkt mit den Anschaffungskosten der geförderten Vermögenswerte verrechnet und mindern in beiden Fällen die Buchwerte der entsprechenden Vermögenswerte. 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 u. a. um

- Wechselkursverluste,
- Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten außerhalb der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit 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 im Einklang mit IFRS 2 *Anteilsbasierte Vergütung* durch Simulation der künftigen Entwicklung des gezeichneten Kapitals der Gesellschaft auf der Basis von Marktparametern (z. B. Volatilität und risikofreier Zinssatz) und normal verteilter Zufallszahlen („Monte-Carlo-Simulation“) festgestellt. Der beizulegende Zeitwert der Aktienoptionen wird über die erwartete Optionslaufzeit von bis zu vier Jahren mit der Kapitalrücklage aufwandswirksam verrechnet. Für die Bewertung wird der beizulegende Zeitwert am Tag der Gewährung herangezogen.

Der beizulegende Zeitwert in den vergangenen Jahren 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 Personalarückstellungen 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 Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) 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 immaterielle Vermögenswerte mit unbegrenzter wirtschaftlicher Nutzungsdauer und noch nicht nutzungsbereite immaterielle Vermögenswerte durchgeführt. Darüber hinaus wird für Vermögenswerte oder Gruppen von Vermögenswerten eine Wertminderungsprüfung durchgeführt, wenn bei diesen an einem Bewertungsstichtag 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 der Buchwert bis maximal zu den fortgeführten Anschaffungskosten erhöht.

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, so dass 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 aktivierte 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 zehn 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 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 Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) unter den sonstigen Erträgen bzw. sonstigen Aufwendungen ausgewiesen.

Liegen aufgrund externer oder interner Informationsquellen Anhaltspunkte dafür vor, dass der auf oben beschriebene Weise ermittelte Buchwert einer Sachanlage zum Bilanzstichtag über deren erzielbaren Betrag bei einer Veräußerung liegt, wird diese Anlage einem Werthaltigkeitstest unterzogen und dem Umstand gegebenenfalls durch eine Wertminderung Rechnung getragen. Der Wertminderungsbedarf wird anhand des beizulegenden Zeitwerts der Sachanlage abzüglich der Kosten ihrer Veräußerung oder – falls höher – des Barwerts der künftigen Cashflows auf der Grundlage des Nutzungswerts der Sachanlage 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 der Buchwert bis maximal zu den fortgeführten Anschaffungskosten erhöht.

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.

Latente Steuerschulden/Steueransprüche aus abzugsfähigen temporären Differenzen, die im Zusammenhang mit Beteiligungen an Tochterunternehmen stehen, werden nicht erfasst, wenn der zeitliche Verlauf der Umkehrung der temporären Differenzen gesteuert werden kann und es wahrscheinlich ist, dass sich die temporären Unterschiede in absehbarer Zeit nicht umkehren werden.

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 Abschlusstichtag 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 unfertigen 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

Ein Finanzinstrument ist ein Vertrag, der gleichzeitig bei einem Vertragspartner zur Entstehung eines finanziellen Vermögenswertes und bei einem anderen Vertragspartner zu einer finanziellen Verbindlichkeit oder einem Eigenkapitalinstrument führt.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ohne wesentliche Finanzierungs Komponente werden beim erstmaligen Ansatz zum Transaktionspreis bewertet. Alle anderen finanziellen Vermögenswerte und finanziellen Verbindlichkeiten werden beim erstmaligen Ansatz zum beizulegenden Zeitwert bewertet.

Bei der erstmaligen Erfassung wird ein finanzieller Vermögenswert in eine der folgenden Bewertungskategorien eingestuft:

- zu fortgeführten Anschaffungskosten,
- FVOCI-Schuldinstrumente (Investments in Schuldinstrumente, die zum beizulegenden Zeitwert mit Änderungen im sonstigen Ergebnis bewertet werden),
- FVOCI-Eigenkapitalinvestments (Eigenkapitalinvestments, die zum beizulegenden Zeitwert mit Änderungen im sonstigen Ergebnis bewertet werden),
- FVTPL (zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen im Gewinn oder Verlust).

Bei einem Vermögenswert, der nicht zu FVTPL bewertet wird, kommen beim erstmaligen Ansatz die Transaktionskosten zur Bewertung hinzu, die direkt seinem Erwerb oder seiner Ausgabe zurechenbar sind.

Finanzielle Vermögenswerte werden nach der erstmaligen Erfassung nicht reklassifiziert, es sei denn, die Gesellschaft ändert ihr Geschäftsmodell zur Steuerung der finanziellen Vermögenswerte.

Ein finanzieller Vermögenswert wird zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet, wenn er nicht als FVTPL designiert wurde und beide der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- er wird im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten, dessen Zielsetzung darin besteht, finanzielle Vermögenswerte zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme zu halten, und
- die Vertragsbedingungen des finanziellen Vermögenswerts führen an festgelegten Zeitpunkten zu Zahlungsströmen, die ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag darstellen.

Ein Schuldinstrument wird zu FVOCI designiert, wenn es nicht als FVTPL designiert wurde und beide der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- es wird im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten, dessen Zielsetzung sowohl darin besteht, finanzielle Vermögenswerte zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme zu halten als auch in dem Verkauf finanzieller Vermögenswerte, und
- seine Vertragsbedingungen führen an festgelegten Zeitpunkten zu Zahlungsströmen, die ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag darstellen.

Beim erstmaligen Ansatz eines Eigenkapitalinvestments, das nicht zu Handelszwecken gehalten wird, besteht ein unwiderrufliches Wahlrecht, Folgeänderungen im beizulegenden Zeitwert des Investments im sonstigen Ergebnis zu zeigen. Diese Wahl wird von der Gesellschaft einzelfallbezogen für jedes Investment getroffen.

Alle finanziellen Vermögenswerte, die nicht zu fortgeführten Anschaffungskosten oder zu FVOCI bewertet werden, werden zu FVTPL bewertet. Dies umfasst alle derivativen finanziellen Vermögenswerte. Bei der erstmaligen Erfassung kann die Gesellschaft unwiderruflich entscheiden, finanzielle Vermögenswerte, die ansonsten die Bedingungen für die Bewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten oder zu FVOCI erfüllen, als FVTPL zu designieren, wenn dies dazu führt, ansonsten auftretende Rechnungslegungsanomalien („accounting mismatch“) zu beseitigen oder signifikant zu verringern.

Die Gesellschaft trifft eine Einschätzung der Ziele des Geschäftsmodells, in dem der finanzielle Vermögenswert gehalten wird, auf einer Portfolio-Ebene, da dies am besten die Art, wie das Geschäft gesteuert und Informationen an das Management gegeben werden, widerspiegelt. Die zu berücksichtigenden Informationen schließen ein:

- die angegebenen Richtlinien und Ziele für das Portfolio und die Durchführung dieser Richtlinien in der Praxis,
- wie die Ergebnisse des Portfolios ausgewertet und an das Management berichtet werden,
- die Risiken, die sich auf die Ergebnisse des Geschäftsmodells (und der nach diesem Geschäftsmodell gehaltenen finanziellen Vermögenswerte) auswirken und wie diese Risiken gesteuert werden,
- Häufigkeit, Umfang und Zeitpunkt von Verkäufen finanzieller Vermögenswerte in vorherigen Perioden und die Erwartungen über zukünftige Verkaufsaktivitäten.

Finanzielle Vermögenswerte, die zu Handelszwecken gehalten oder verwaltet werden und deren Wertentwicklung anhand des beizulegenden Zeitwertes beurteilt wird, werden zu FVTPL bewertet.

Für Zwecke der Einschätzung ob vertragliche Zahlungsströme ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen sind ist der „Kapitalbetrag“ definiert als beizulegender Zeitwert des finanziellen Vermögenswertes beim erstmaligen Ansatz. „Zins“ ist definiert als Entgelt für den Zeitwert des Geldes und für das Ausfallrisiko, das mit dem über einen bestimmten Zeitraum ausstehenden Kapitalbetrag verbunden ist, sowie für andere grundlegende Kreditrisiken, Kosten (zum Beispiel Liquiditätsrisiko und Verwaltungskosten) und einer Gewinnmarge. Bei der Einschätzung, ob die vertraglichen Zahlungsströme ausschließlich Zins- und Tilgungszahlungen auf den Kapitalbetrag sind, berücksichtigt die Gesellschaft die vertraglichen Vereinbarungen des Instruments. Dies umfasst eine Einschätzung, ob der finanzielle Vermögenswert eine vertragliche Vereinbarung enthält, die den Zeitpunkt oder den Betrag der vertraglichen Zahlungsströme ändern könnte, sodass diese nicht mehr diese Bedingungen erfüllen. Bei der Beurteilung berücksichtigt die Gesellschaft:

- bestimmte Ereignisse, die den Betrag oder den Zeitpunkt der Zahlungsströme ändern würden,
- Bedingungen, die den Zinssatz, inklusive variabler Zinssätze, anpassen würden,
- vorzeitige Rückzahlungs- und Verlängerungsmöglichkeiten und
- Bedingungen, die den Anspruch der Gesellschaft auf Zahlungsströme eines speziellen Vermögenswertes einschränken.

Eine vorzeitige Rückzahlungsmöglichkeit steht im Einklang mit dem Kriterium der ausschließlichen Zins- und Tilgungszahlungen, wenn der Betrag der vorzeitigen Rückzahlung im Wesentlichen nicht geleistete Zins- und Tilgungszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag umfasst, wobei angemessenes zusätzliches Entgelt für die vorzeitige Beendigung des Vertrages enthalten sein kann.

Finanzielle Verbindlichkeiten werden zu fortgeführten Anschaffungskosten oder erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert (FVTPL) eingestuft und bewertet. Eine finanzielle Verbindlichkeit wird zu FVTPL eingestuft, wenn sie als zu Handelszwecken gehalten eingestuft wird, ein Derivat ist oder beim Erstantritt als ein solches designiert wird. Finanzielle Verbindlichkeiten zu FVTPL werden zum beizulegenden Zeitwert bewertet und Nettogewinne oder -verluste, einschließlich Zinsaufwendungen, werden im Gewinn oder Verlust erfasst. Andere finanzielle Verbindlichkeiten werden bei der Folgebewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten mittels der Effektivzinsmethode bewertet. Zinsaufwendungen und Fremdwährungsumrechnungsdifferenzen werden im Gewinn oder Verlust erfasst. Gewinne oder Verluste aus der Ausbuchung werden ebenfalls im Gewinn oder Verlust erfasst.

Die Gesellschaft bucht einen finanziellen Vermögenswert aus, wenn die vertraglichen Rechte hinsichtlich der Zahlungsströme aus dem finanziellen Vermögenswert auslaufen oder sie die Rechte zum Erhalt der Zahlungsströme in einer Transaktion überträgt, in der auch alle wesentlichen mit dem Eigentum des finanziellen Vermögenswertes verbundenen Risiken und Chancen übertragen werden. Eine Ausbuchung findet ebenfalls statt, wenn die Gesellschaft alle wesentlichen mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Chancen weder überträgt noch behält und sie die Verfügungsgewalt über den übertragenen Vermögenswert nicht behält. Die Gesellschaft führt Transaktionen durch, in denen sie bilanzierte Vermögenswerte überträgt, aber entweder alle oder alle wesentlichen Risiken und Chancen aus dem übertragenen Vermögenswert behält. In diesen Fällen werden die übertragenen Vermögenswerte nicht ausgebucht. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden grundsätzlich abgeschrieben, wenn sie länger als ein Jahr überfällig sind und keiner Vollstreckungstätigkeit unterliegen.

Die Gesellschaft bucht eine finanzielle Verbindlichkeit aus, wenn die vertraglichen Verpflichtungen erfüllt, aufgehoben oder ausgelaufen sind oder wenn deren Vertragsbedingungen geändert werden und die Zahlungsströme der angepassten Verbindlichkeit signifikant anders sind. In diesem Fall wird eine neue finanzielle Verbindlichkeit basierend auf den angepassten Bedingungen zum beizulegenden Zeitwert erfasst. Bei der Ausbuchung einer finanziellen Verbindlichkeit wird die Differenz zwischen dem Buchwert der getilgten Verbindlichkeit und dem gezahlten Entgelt (einschließlich übertragener unbarer Vermögenswerte oder übernommener Verbindlichkeiten) im Gewinn oder Verlust erfasst.

Die Gesellschaft stellt ihren Kunden Rechnungen gemäß den individuellen vertraglichen Vereinbarungen bzw. den geltenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Die Rechnungen sind in der Regel innerhalb von 30 Tagen netto zahlbar. Neukunden werden in der Regel gegen Vorkasse beliefert. Bei Forderungen aus Lizenzvergabe bestimmen sich die Zahlungsziele anhand der Vereinbarungen aus den zugrunde liegenden Lizenzverträgen. Daraus resultierende Zahlungen sind entweder sofort fällig oder innerhalb einer Spanne von bis zu 90 Tagen.

Zahlungsmitteläquivalente

Ein Zahlungsmitteläquivalent ist ein jederzeit kurzfristig in ein originäres Zahlungsmittel 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 eine Restlaufzeit von bis zu maximal drei Monaten haben. Sie werden zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet.

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 und zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet.

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 Bundes, der Länder oder der Gemeinden vorab gewährte Zuschüsse zum Forschungsaufwand werden nach Projektfortschritt ergebniswirksam über die Laufzeit der Förderprojekte als sonstige Erträge vereinnahmt. Für die Produktentwicklung vorab erhaltene Zuschüsse von öffentlichen Stellen werden von den aktivierten Entwicklungskosten abgesetzt. 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 (Cost-to-Cost-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.

ALTERNATIVE LEISTUNGSKENNZAHLEN

Das Betriebsergebnis, bzw. das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) ist definiert als das Gesamtergebnis des Jahres/der Periode vor dem sonstigen Ergebnis des Jahres/der Periode, den Ertragsteuern, dem sonstigen Finanzergebnis, den Zinsaufwendungen und den Zinserträgen. Das EBIT vor Abschreibungen (EBITDA) ist definiert als das EBIT vor Abschreibungen. Anteilsbasierte Vergütung ist definiert als die aus der Veränderung des gesamten beizulegenden Zeitwerts aller gewährten Aktienoptionen und Phantom Stock Rechte über das Geschäftsjahr/die Periode resultierenden Aufwendungen. Das EBITDA vor aktienbasierter Vergütung ist definiert als EBITDA vor den Aufwendungen aus aktienbasierter Vergütung.

EBIT, EBITDA und EBITDA vor aktienbasierter Vergütung sind alle von Epigenomics genutzte und definierte Non-IFRS-Kennzahlen, die in der weltweiten Kapitalmarktkommunikation geläufig sind und von Analysten und Investoren nachgefragt werden.

WÄHRUNGSUMRECHNUNG

In den Einzelabschlüssen sind Fremdwährungsforderungen und -verbindlichkeiten mit dem von der Europäischen Zentralbank veröffentlichten und zum Bilanzstichtag geltenden Euro-Umrechnungskurs bewertet.

Die funktionale Währung und damit auch die Berichtswährung unserer US-amerikanischen Tochtergesellschaft ist der US-Dollar.

Für Konsolidierungszwecke werden Aufwendungen und Erträge der Tochtergesellschaft mit den monatlichen Durchschnittskursen in Euro umgerechnet. Vermögenswerte und Schulden der Tochtergesellschaft werden zum Ende einer jeden Berichtsperiode mit den jeweiligen Stichtagskursen in die Konzernberichtswährung Euro umgerechnet. Eigenkapitalkomponenten, die in US-Dollar zu historischen Kosten bewertet sind, werden mit dem Wechselkurs ihres damaligen Anschaffungszeitpunkts umgerechnet. Resultierende Umrechnungsdifferenzen werden als separate Posten im Eigenkapital erfasst.

Die im Berichtszeitraum angewandten Wechselkurse:

Stichtagskurse	31.12.2017	31.12.2018
EUR/USD	1,1993	1,1450

Durchschnittskurse	2017	2018
EUR/USD	1,1370	1,1793

ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG (KONZERN-GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG UND SONSTIGES ERGEBNIS)

1 UMSATZERLÖSE

Umsatz nach Umsatzarten:

	2017		2018	
	TEUR	in %	TEUR	in %
Produktverkäufe (eigene und von Dritten)	548	29,4	808	52,7
Lizenz Erlöse	1.271	68,2	636	41,5
F&E-Erlöse und -Erstattungen	45	2,4	46	3,0
Sonstige Erlöse	0	0	43	2,8
Umsatzerlöse gesamt	1.864	100,0	1.533	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:

	2017		2018	
	TEUR	in %	TEUR	in %
Europa	280	15,0	296	19,3
Nordamerika	943	50,6	637	41,6
Asien	638	34,2	598	39,0
Übrige Welt	3	0,2	2	0,1
Umsatzerlöse gesamt	1.864	100,0	1.533	100,0

Im Berichtsjahr hat die Gesellschaft 81 % des Gesamtumsatzes (2017: 81 %) mit ihren drei umsatzstärksten Kunden erwirtschaftet.

2 SONSTIGE ERTRÄGE

TEUR	2017	2018
Wechselkurserträge	2	704
Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen	581	564
Entschädigungen und Erstattungen	59	64
Zuschreibung zu Forderungen	209	0
Erträge aus dem Abgang von sonstigen Vermögenswerten	161	1
Korrektur von abgegrenzten Verbindlichkeiten	42	23
Drittmittel zu Forschungszwecken von der öffentlichen Hand	0	58
Sonstige	0	27
Sonstige Erträge gesamt	1.054	1.441

Von den Erträgen aus der Auflösung von Rückstellungen sind Erträge von TEUR 554 (2017: TEUR 290) aus der Schwankung des beizulegenden Zeitwertes der ausgegebenen Phantom Stock Rechte bedingt.

3 KOSTENZUORDNUNG NACH FUNKTIONEN

2017 TEUR	Umsatzkosten	Kosten für F&E	Kosten für Vertrieb und Verwaltung	Sonstige Aufwendungen	Gesamt
Ge- und Verbrauchsmaterial	197	591	17	0	805
Abschreibungen	9	253	81	0	343
Personalaufwand	4	2.247	3.285	0	5.536
Sonstige Kosten	36	1.238	4.652	597	6.523
Gesamt	246	4.329	8.035	597	13.207

2018 TEUR	Umsatzkosten	Kosten für F&E	Kosten für Vertrieb und Verwaltung	Sonstige Aufwendungen	Gesamt
Ge- und Verbrauchsmaterial	422	383	40	0	845
Abschreibungen	0	221	87	0	308
Personalaufwand	5	2.901	4.440	0	7.346
Sonstige Kosten	13	2.913	4.136	308	7.370
Gesamt	440	6.418	8.703	308	15.869

4 PERSONALAUFWAND

TEUR	2017	2018
Löhne und Gehälter	4.304	5.495
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	577	1.151
– davon Aufwendungen für die Ausgabe von Aktienoptionen (AO) an Vorstandsmitglieder	162	371
– Aufwendungen für AO an Greg Hamilton (CEO)	99	211
– Aufwendungen für AO an Jorge Garces (CSO seit 1. Dezember 2017)	11	58
– Aufwendungen für AO an Albert Weber (EVP Finance seit 1. Januar 2018)	n. z.	102
– Aufwendungen für AO an Dr. Uwe Staub (COO bis 31. März 2018)	52	0
Sozialversicherungsaufwand	655	700
– davon:		
– Arbeitgeberbeiträge zur gesetzlichen Rentenversicherung (Deutschland)	160	134
– Arbeitgeberbeiträge zu einem 401k-Pensionsplan (USA)	51	68
Personalaufwand gesamt	5.536	7.346

Im Jahr 2018 waren im Durchschnitt 43 Personen im Konzern beschäftigt (2017: 44). Von den 44 Beschäftigten zum Jahresende 2018 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 23 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.

Auszahlungen aufgrund von Ausübungen von PSR und die Neubewertung der ausgegebenen und noch nicht ausgeübten PSR führte zu einem Aufwand für anteilsbasierte Vergütung in Höhe von TEUR 0 (2017: TEUR 122). Darin beinhaltet ist die Schwankung des beizulegenden Zeitwertes der Rechte um TEUR 2 (2017: TEUR 109). Die Bewertung der ausgegebenen Aktienoptionen führte zu einem Aufwand für anteilsbasierte Vergütung in Höhe von TEUR 1.151 (2016: TEUR 455).

5 ABSCHREIBUNGEN

TEUR	2017	2018
Planmäßige Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	191	196
– davon Abschreibungen auf aktivierte Entwicklungskosten	111	119
Planmäßige Abschreibungen auf Sachanlagen	152	112
Abschreibungen gesamt	343	308

6 SONSTIGE AUFWENDUNGEN

TEUR	2017	2018
Wechselkursverluste	595	305
Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	1	2
Sonstige	1	1
Sonstige Aufwendungen gesamt	597	308

7 BETRIEBSERGEBNIS (EBIT) UND EBITDA

TEUR	2017	2018
Betriebsergebnis/Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT)	-10.289	-12.895
Abschreibungen gesamt	343	308
EBIT vor Abschreibungen (EBITDA)	-9.946	-12.587
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	577	1.151
EBITDA vor anteilsbasierter Vergütung	-9.369	-11.436

8 FINANZERGEBNIS

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

TEUR	2017	2018
Zinsen aus zur Veräußerung verfügbaren finanziellen Vermögenswerten	18	17
Zinsen und ähnliche Erträge	18	17
Finanzerträge gesamt	18	17
Sonstige Zinsaufwendungen	-175	-550
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-175	-550
Sonstige Finanzkosten	-3	-2
Finanzaufwendungen gesamt	-178	-552
Finanzergebnis	-160	-535

9 ERTRAGSTEUERN

Die ausgewiesenen Ertragsteuern in Höhe von TEUR -738 (2017: TEUR -214) beinhalten ausschließlich Steuern der US-Tochtergesellschaft.

TEUR	2017	2018
Laufender Steueraufwand	8	23
Latenter Steuerertrag aus bestehenden Verlustvorträgen	-222	-761
Ertragsteuern gesamt	-214	-738

Bei der Berechnung der latenten Steuern für die US-Tochtergesellschaft wurde der ab dem 1. Januar 2018 geltende lokale Steuersatz von 21 % angewendet.

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

in %	2017	2018
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 Gesamtsteuersatz für Zwecke der latenten Steuern	30,2	30,2

Steuerüberleitung:

TEUR	2017	2018
Ergebnis vor Ertragsteuern	-10.449	-13.430
Erwarteter Steuerertrag	3.156	4.056
<i>für den Konzern anzuwendender Steuersatz</i>	30,2 %	30,2 %
<i>permanente Differenzen</i>	-41	-40
<i>sonstige ausländische Steuern</i>	-7	-23
<i>Effekt ausländischer Steuersätze</i>	-313	-348
<i>Nichtansatz steuerlicher Verlustvorträge</i>	-2.580	-2.867
Effektiver Steuerertrag	214	738
Effektiver Steuersatz	2,1 %	5,8 %

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 belief sich auf 36.021.540 (31. Dezember 2017: 24.014.360).

	2017	2018
Jahresfehlbetrag (in TEUR)	-10.235	-12.692
Gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien	23.161.627	27.016.155
Ergebnis je Aktie (unverwässert und verwässert, in EUR)	-0,44	-0,47

ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-BILANZ

LANGFRISTIGES VERMÖGEN

11 IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

TEUR		Software	Lizenzen/ Patente	Entwick- lungskosten	Immaterielle Vermögens- werte gesamt
01.01.2017	Anschaffungskosten	758	1.151	3.586	5.495
	Zugänge	37	0	67	104
	Abgänge	-384	-113	0	-497
	Währungsumrechnung	-1	0	0	-1
31.12.2017	Anschaffungskosten	410	1.038	3.653	5.101
	Zugänge	16	0	0	16
	Abgänge	0	0	-14	-14
	Währungsumrechnung	0	0	0	0
31.12.2018	Anschaffungskosten	426	1.038	3.639	5.103
01.01.2017	Kumulierte Abschreibungen	594	1.068	3.078	4.740
	Zugänge	40	40	111	191
	Abgänge	-384	-113	0	-497
	Währungsumrechnung	-1	0	0	-1
31.12.2017	Kumulierte Abschreibungen	249	995	3.189	4.433
	Zugänge	45	31	119	195
	Abgänge	0	0	0	0
	Währungsumrechnung	0	0	0	0
31.12.2018	Kumulierte Abschreibungen	294	1.026	3.308	4.628
31.12.2017	Buchwerte	161	43	464	668
31.12.2018	Buchwerte	132	12	331	475

Die angenommene Nutzungsdauer der für Epi proColon und Epi proLung aktivierten Entwicklungskosten wurde auf zehn Jahre festgelegt. Die jährliche Abschreibung für diese Vermögensgegenstände beträgt TEUR 111 (Epi proColon) bzw. TEUR 8 (Epi proLung).

12 SACHANLAGEN

TEUR		Geschäfts- ausstattung	Technische Ausstattung	Sonstige Sach- anlagen	Sachanlagen gesamt
01.01.2017	Anschaffungskosten	571	1.419	91	2.081
	Zugänge	0	165	3	168
	Abgänge	0	-337	-4	-341
	Währungsumrechnung	-5	23	-5	13
31.12.2017	Anschaffungskosten	566	1.270	85	1.921
	Zugänge	3	91	0	94
	Abgänge	0	-82	0	-82
	Währungsumrechnung	0	2	1	3
31.12.2018	Anschaffungskosten	569	1.281	86	1.936
01.01.2017	Kumulierte Abschreibungen	144	1.188	36	1.368
	Zugänge	44	99	9	152
	Abgänge	0	-336	-4	-340
	Währungsumrechnung	-5	28	-2	21
31.12.2017	Kumulierte Abschreibungen	183	979	39	1.201
	Zugänge	44	61	8	113
	Abgänge	0	-79	0	-79
	Währungsumrechnung	0	1	0	1
31.12.2018	Kumulierte Abschreibungen	227	962	47	1.236
31.12.2017	Buchwerte	383	291	46	720
31.12.2018	Buchwerte	342	319	39	700

In Vorjahren vereinnahmte Förderbeträge haben die angefallenen Anschaffungskosten für einzelne Sachanlagen verringert. 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. Der Förderprojektzeitraum endete am 8. April 2017. Werden zukünftig jedoch 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 am geförderten Standort zu belassen. Die Gesellschaft geht davon aus, alle Bedingungen erfüllen zu können.

13 ANLAGENSPIEGEL

TEUR		Immaterielle Vermögens- werte	Sachanlagen	Immaterielle Vermögens- werte und Sachanlagen gesamt
01.01.2017	Anschaffungskosten	5.495	2.081	7.576
	Zugänge	104	168	272
	Abgänge	-497	-341	-838
	Währungsumrechnung	-1	13	12
31.12.2017	Anschaffungskosten	5.101	1.921	7.022
	Zugänge	16	94	110
	Abgänge	-14	-82	-96
	Währungsumrechnung	0	3	3
31.12.2018	Anschaffungskosten	5.103	1.936	7.039
01.01.2017	Kumulierte Abschreibungen	4.740	1.368	6.108
	Zugänge	191	152	343
	Abgänge	-497	-340	-837
	Währungsumrechnung	-1	21	20
31.12.2017	Kumulierte Abschreibungen	4.433	1.201	5.634
	Zugänge	195	113	308
	Abgänge	0	-79	-79
	Währungsumrechnung	0	1	1
31.12.2018	Kumulierte Abschreibungen	4.628	1.236	5.864
31.12.2017	Buchwerte	668	720	1.388
31.12.2018	Buchwerte	475	700	1.175

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	
	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2017	31.12.2018
Immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	34	20	140	100
Kurzfristiges Vermögen	0	0	1	0
Kurzfristige Verbindlichkeiten	0	0	88	117
Gesamt	34	20	229	217
Gesamt nach Saldierung	0	0	195	197

TEUR	31.12.2017	31.12.2018
Latente Steueransprüche aufgrund von steuerlichen Verlustvorträgen (Deutschland)	57.404	60.516
Latente Steueransprüche aufgrund von Steuergutschriften (USA)	2.562	2.698
Latente Steueransprüche aufgrund von steuerlichen Verlustvorträgen (USA)	1.781	2.378
Gesamte latente Steueransprüche aufgrund von steuerlichen Guthaben	61.747	66.033
Saldierte latente Steuersachverhalte aus temporären Differenzen	-195	-197
Latente Steueransprüche gesamt	61.552	65.836
Wertberichtigung auf latente Steueransprüche	-60.026	-63.418
Erfasste latente Steueransprüche	1.526	2.378

Überblick über steuerliche Verlustvorträge (Schätzung 2018):

TEUR	2017	2018
<i>Steuerliche Verlustvorträge in Deutschland (Körperschaftsteuer)</i>	190.907	201.287
<i>Steuerliche Verlustvorträge in Deutschland (Gewerbesteuer)</i>	189.360	199.740
<i>Steuerliche Verlustvorträge in den USA (Körperschaftsteuer)</i>	7.072	11.324
<i>Steuergutschriften in den USA (aus F&E-Förderung)</i>	2.562	3.139

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 2017 beliefen sich die steuerlichen Verlustvorträge der Gesellschaft in Deutschland auf EUR 191 Mio. für Körperschaftsteuer bzw. EUR 189 Mio. für Gewerbesteuer. Daneben rechnet die Gesellschaft damit, ihren kumulierten steuerlichen Verlust mit der Abgabe ihrer Steuererklärungen für das Jahr 2018 bei beiden vorgenannten Steuerarten um mehr als EUR 10 Mio. zu erhöhen. Nach deutschem Steuerrecht können steuerliche Verlustvorträge grundsätzlich zeitlich unbegrenzt vorgetragen werden. Aufgrund bereits abgeschlossener Betriebsprüfungen können zum heutigen Zeitpunkt Verlustvorträge der Gesellschaft in Höhe von EUR 167 Mio. als unstrittig angesehen werden. Der resultierende latente Steueranspruch ist demnach ausreichend, um die zuvor ermittelte latente Steuerverbindlichkeit aus temporären Differenzen von TEUR 197 zum 31. Dezember 2018 auszugleichen. Eine spätere Nutzung dieses Vortrags kann jedoch auf Basis des geltenden Steuerrechts unter bestimmten Voraussetzungen (z. B. im Falle eines künftigen Anteilswechsels in größerem Ausmaß und Änderung des Geschäftsbetriebs) unmöglich werden. Aufgrund der aktuellen Finanzlage der Gesellschaft – keine ausreichende Liquidität zur Erreichung der Gewinnschwelle – wurden die sich darüber hinaus ergebenden latenten Steueransprüche zum Bilanzstichtag wertberichtigt.

Die temporären Differenzen im Zusammenhang mit Anteilen an Tochterunternehmen, für die in den dargestellten Berichtsperioden keine latenten Steueransprüche bilanziert wurden, belaufen sich auf insgesamt TEUR 9.082 (2017: TEUR 5.655).

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 vor dem 31.12.2018 entstandenen 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 11 Mio. über die folgenden drei Jahre ist gemäß dem Geschäftsplan der Gesellschaft sehr wahrscheinlich, welcher von einer positiven Erstattungsentscheidung für Epi proColon in den USA im Jahresverlauf 2019 ausgeht. Die Nutzung von Verlustvorträgen, die seit dem 01.01.2018 entstehen, ist nicht mehr zeitlich limitiert.

Die Steuergutschriften aus F&E-Förderung in den USA verfallen in jährlichen Tranchen von 2022 an bis 2037.

Die bilanzierten latenten Steueransprüche veränderten sich im Berichtsjahr wie folgt:

TEUR	2017	2018
1. Januar	1.551	1.526
Latenter Steuerertrag	1.146	761
Anpassung aufgrund von Steuersatzänderungen	-937	0
Fremdwährungsanpassungen	-234	91
31. Dezember	1.526	2.378

KURZFRISTIGES VERMÖGEN

15 VORRÄTE

TEUR	31.12.2017	31.12.2018
Gebrauchs- und Verbrauchsmaterial, Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	71	123
Unfertige Erzeugnisse	148	84
Fertigerzeugnisse	74	157
Vorräte gesamt	293	364

Die Kosten für Vorräte, die in 2018 aufwandswirksam als F&E-Kosten erfasst wurden, beliefen sich auf TEUR 96 (2017: TEUR 63) 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	31.12.2017	31.12.2018
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	937	164
davon noch nicht zur Zahlung fällig	862	122
davon überfällig (bis zu 90 Tagen)	41	9
davon noch nicht in Rechnung gestellt (Vermögenswerte aus Vertragsverhältnissen)	34	33

Es wurden zum Bilanzstichtag keine Wertberichtigungen auf zweifelhafte Forderungen gebildet.

17 MARKTGÄNGIGE WERTPAPIERE

Bei den zum 31. Dezember 2018 ausgewiesenen marktgängigen Wertpapieren in Höhe von TEUR 653 (31. Dezember 2017: TEUR 905) handelt es sich um genussscheinähnliche Wertpapiere, die von einer 100 %igen Tochtergesellschaft der Deutschen Bank AG ausgegeben wurden. Sie sind nach Wahl der Emittentin in einem Betrag jederzeit kündbar. In den Vorjahren wurden sie gemäß IAS 39.9 *Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung* als zur Veräußerung verfügbare Finanzinstrumente behandelt. Seit dem Berichtsjahr erfolgt ihre Klassifizierung gemäß IFRS 9. Sie werden nun zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen im sonstigen Ergebnis bewertet da die Gesellschaft keine Handelsabsicht damit verfolgt.

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 und Zahlungsmitteläquivalente erhöhten sich zum Bilanzstichtag auf TEUR 16.487 (31. Dezember 2017: TEUR 12.826). Davon lauteten zum Bilanzstichtag 99 % auf Euro und der verbleibende Teil auf US-Dollar. Der Gesamtbetrag war bei drei verschiedenen Bankinstituten auf Kontokorrentkonten angelegt.

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

19 SONSTIGE KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

TEUR	31.12.2017	31.12.2018
Geleistete Anzahlungen	709	338
Forderungen gegen Finanzbehörden	307	197
Zinsforderungen	9	9
Ansprüche im Rahmen von Förderprojekten	808	1
Andere	65	61
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte gesamt	1.898	606

EIGENKAPITAL

20 AKTIENGATTUNG UND KAPITALSTRUKTUR

Das Grundkapital der Epigenomics AG bestand zum 31. Dezember 2018 ausschließlich aus auf den Namen lautenden Stückaktien ohne Nennbetrag.

Eigenkapitalstruktur der Gesellschaft zum jeweiligen Bilanzstichtag:

EUR	31.12.2017	31.12.2018
Gezeichnetes Kapital	24.014.360	36.021.540
Genehmigtes Kapital	10.088.530	0
<i>Genehmigtes Kapital 2017/I</i>	994.426	0
<i>Genehmigtes Kapital 2017/II</i>	9.094.104	0
Bedingtes Kapital	11.367.630	12.007.180
<i>Bedingtes Kapital VII</i>	21.065	21.065
<i>Bedingtes Kapital IX</i>	521.095	521.095
<i>Bedingtes Kapital X</i>	8.825.470	9.465.020
<i>Bedingtes Kapital XI</i>	1.000.000	1.000.000
<i>Bedingtes Kapital XII</i>	1.000.000	1.000.000

Das Gezeichnete Kapital erhöhte sich im Oktober 2018 um 12.007.180 Aktien bzw. um EUR 12.007.180 im Rahmen einer Kapitalerhöhung mittels Ausgabe neuer Aktien mit Bezugsrechts.

Die Genehmigten Kapitalia 2017/I und 2017/II wurden durch Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Mai 2018 in voller Höhe aufgehoben und durch die Genehmigten Kapitalia 2018/I und 2018/II ersetzt. Im Rahmen der im Oktober 2018 durchgeführten Kapitalerhöhung wurden beide Genehmigten Kapitalia in voller Höhe ausgenutzt.

Das **Bedingte Kapital VII** steht für die Gewährung von Aktienoptionen nicht mehr zur Verfügung, da die Fristen für die entsprechende Gewährung verstrichen sind. Das Aktienoptionsprogramm 09–13, für welches dieses Bedingte Kapital hinterlegt war, ist mittlerweile ausgelaufen, und es sind keine ausüb- baren Rechte mehr ausstehend. Somit können keine weiteren Aktien mehr auf Basis des Bedingten Kapital VII geschaffen werden.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 521.095,00 durch Ausgabe von bis zu 521.095 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (**Bedingtes Kapital IX**). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genuss- rechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 bis zum 29. Mai 2022 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 und nur insoweit durchzuführen,

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

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

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

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu EUR 9.465.020,00 durch Ausgabe von bis zu 9.465.020 neuen, auf den Namen lautenden Stückaktien bedingt erhöht (**Bedingtes Kapital X**). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von Aktien bei Ausübung von Options- bzw. Wandlungsrechten oder bei der Erfüllung entsprechender Options- bzw. Wandlungspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Aktien der Gesellschaft zu gewähren, an die Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen oder Genussrechten, die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 bis zum 29. Mai 2022 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen begeben wurden oder aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2018 bis zum 29. Mai 2023 von der Gesellschaft oder einem nachgeordneten Konzernunternehmen begeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Options- bzw. Wandlungspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur im Falle der Begebung von Schuldverschreibungen oder von Genussrechten gemäß dem Ermächtigungsbeschluss der Hauptversammlung vom 30. Mai 2017 oder gemäß der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 30. Mai 2018 und nur insoweit durchzuführen,

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

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

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

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

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

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

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

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

Auf Basis des Bedingten Kapitals XI wurde in den Jahren 2016 bis 2018 die zulässige Maximalzahl an Aktienoptionen ausgegeben. Nach Maßgabe der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms können vor Oktober 2020 keine neuen Aktien durch Ausübung dieser Aktienoptionen geschaffen werden.

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

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

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

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

Auf Basis des Bedingten Kapitals XII können noch 606.170 Aktienoptionen bis zum 30. April 2019 ausgegeben werden. Nach Maßgabe der Bedingungen des Aktienoptionsprogramms können vor April 2022 keine neuen Aktien durch Ausübung dieser Aktienoptionen geschaffen werden.

21 KAPITALRÜCKLAGE

Die Kapitalrücklage beinhaltet die Agios, die bei der Ausgabe neuer Aktien eingenommen wurden, abzüglich der mit den entsprechenden Kapitalmaßnahmen verbundenen Kosten, sowie den Aufwand aus der Ausgabe von Aktienoptionen an Vorstände und Mitarbeiter. Die Kapitalrücklage stieg von TEUR 59.509 zum 31. Dezember 2017 auf TEUR 68.802 zum 31. Dezember 2018. Ein Anstieg in Höhe von netto TEUR 8.142 war auf die Kapitalerhöhung im September des Berichtsjahres durch die Ausgabe neuer Aktien aus dem Genehmigten Kapital zurückzuführen. Ein Anstieg in Höhe von TEUR 1.151 war durch die Ausgabe von Aktienoptionen an Vorstände und Mitarbeiter bedingt (2017: TEUR 455).

22 ERGEBNISVORTRAG

Der zum 31. Dezember 2017 ausgewiesene Ergebnisvortrag von TEUR -62.880 ging zum 31. Dezember 2018 aufgrund des Übertrags des Jahresfehlbetrags der Gesellschaft aus 2017 auf TEUR -73.115 zurück.

23 KUMULIERTES ÜBRIGES EIGENKAPITAL

Das kumulierte übrige Eigenkapital umfasst unrealisierte Gewinne und/oder Verluste aus marktgängigen Wertpapieren sowie Währungsdifferenzen aus der Neubewertung der Ergebnisse und der Finanzlage der US-Tochter der Gesellschaft, deren Abschluss in US-Dollar aufgestellt wurde. Der tatsächliche Abgang von neu bewerteten finanziellen Vermögenswerten und/oder Schulden führt zu einer erfolgswirksamen Realisierung der bis dahin angefallenen Bewertungsdifferenzen.

TEUR	2017	2018
1. Januar	-305	169
Neubewertung von marktgängigen Wertpapieren	152	-252
Währungsdifferenzen	322	-321
31. Dezember	169	-404

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 marktgängigen Wertpapiere sowie das den Eigenkapitalgebern zurechenbare Eigenkapital, bestehend aus dem gezeichneten Kapital, der Kapitalrücklage (einschließlich saldierter Ergebnisvorträge) und dem kumulierten übrigen Eigenkapital.

Im Berichtsjahr stieg die Eigenkapitalquote des Konzerns von 53,5 % zum 31. Dezember 2017 auf 85,3 % zum 31. Dezember 2018, hauptsächlich bedingt durch die Kapitalerhöhung im Oktober 2018 und die Rückzahlung der Wandelschuldverschreibung im Dezember 2018.

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

VERBINDLICHKEITEN

25 RÜCKSTELLUNGEN

Entwicklung der Rückstellungen:

TEUR	Vertragsbezogene Rückstellungen	Personalrückstellungen	Rückstellungen für Ansprüche aus Phantom-Stock-Rechten	Sonstige Rückstellungen	Gesamt
01.01.2017	323	431	1.122	65	1.941
<i>davon langfristig</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>50</i>	<i>39</i>	<i>89</i>
Inanspruchnahmen	0	-415	-185	-12	-612
Auflösungen	-273	-12	-290	-6	-581
Zuführungen	0	381	0	17	398
31.12.2017	50	385	647	64	1.146
<i>davon langfristig</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>43</i>	<i>43</i>
Inanspruchnahmen	0	-382	-73	-21	-476
Auflösungen	0	0	-554	0	-554
Zuführungen	0	876	0	17	893
31.12.2018	50	879	20	60	1.009
<i>davon langfristig</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>47</i>	<i>47</i>

Personalarückstellungen wurden für Verpflichtungen aus Bonuszusagen für das Management und die Mitarbeiter der Gesellschaft gebildet. Diese Rückstellungen können in Einzelfällen 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 im Umlauf befindlichen Rechte aus den Phantom-Stock-Programmen (PSP) der Gesellschaft 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 in Höhe von TEUR 1.411 zum Bilanzstichtag (31. Dezember 2017: TEUR 952) sind alle unverzinslich. Beim Gesamtbetrag handelte es sich ausschließlich um nicht derivative finanzielle Verbindlichkeiten, die in voller Höhe innerhalb von zwei Monaten nach dem Bilanzstichtag fällig waren.

27 BEGEBENE WANDELSCHULDVERSCHREIBUNGEN

Im September 2017 hat die Gesellschaft eine Wandelschuldanleihe im Nominalbetrag von EUR 7,1 Mio. unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre an Cathay Fortune International Company Limited (CFIC) begeben. Die Ausgabe der Wandelschuldverschreibungen, die im Business Combination Agreement vom 26. April 2017 zwischen Epigenomics und CFIC vereinbart und in der Angebotsunterlage zum freiwilligen öffentlichen Übernahmeangebot vom 8. Juni 2017 veröffentlicht worden war, sicherte der Gesellschaft einen sofortigen Liquiditätszufluss von rund EUR 6,5 Mio.

Die Schuldverschreibungen hatten eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2018 und wären durch CFIC in bis zu 994.397 Aktien der Gesellschaft wandelbar gewesen. CFIC hat von diesem Wandlungsrecht keinen Gebrauch gemacht. Im Rahmen der im Oktober 2018 von der Gesellschaft durchgeführten Kapitalerhöhung hat CFIC 580.569 Bezugsrechte, die ihr als Aktionär der Epigenomics AG zustanden, ausgeübt. Die Bezugsrechte wurden dabei in der Weise ausgeübt, dass CFIC die neu ausgegebenen Aktien gegen Leistung einer Sacheinlage zeichnete. Die Sacheinlage bestand dabei in der teilweisen Einbringung ihres Rückzahlungsanspruches aus den Schuldverschreibungen gegen die Gesellschaft und belief sich auf einen Betrag von EUR 1.079.900,00. Um eben diesen Betrag reduzierte sich somit die Rückzahlungsverpflichtung der Gesellschaft aus der Wandelschuldverschreibung auf dann EUR 6.020.100,00. Diese Verpflichtung wurde im Dezember 2018 erfüllt, so dass sie zum Bilanzstichtag vollständig erloschen war.

Im Berichtsjahr wurden für die Wandelschuldverschreibungen Zinsaufwendungen in Höhe von TEUR 550 ergebniswirksam erfasst.

TEUR

Bruttoerlös aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen 2017	6.461
<i>davon: Schuldkomponente der Wandelschuldverschreibungen zum Zeitpunkt der Begebung</i>	<i>6.423</i>
<i>davon: Eigenkapitalkomponente der Wandelschuldverschreibungen zum Zeitpunkt der Begebung</i>	<i>38</i>
Aufwendungen für die Schuldkomponente im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibungen gesamt	-62
Aufwendungen für die Eigenkapitalkomponente im Zusammenhang mit der Begebung von Wandelschuldverschreibungen	-0
Zinsaufwand gesamt	674
Umwandlung von Rückzahlungsansprüchen in Eigenkapital	-1.080
Umwandlungsbedingter Zinseffekt	14
Tilgung durch Rückzahlung	-6.020
Schuldkomponente der Wandelschuldverschreibungen zum 31. Dezember 2018	0

28 SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN

TEUR	31.12.2017	31.12.2018
Verbindlichkeiten gegenüber Beschäftigten	345	512
Abgegrenzte Prüfungskosten	121	127
Verbindlichkeiten gegenüber Steuerbehörden	91	100
Erhaltene Anzahlungen	0	27
Verbindlichkeiten gegenüber Sozialversicherungsträgern	1	0
Sonstige	4	5
Sonstige Verbindlichkeiten gesamt	562	771

Die ausgewiesenen sonstigen Verbindlichkeiten sind alle unverzinslich. Darin enthalten waren nicht derivative finanzielle Verbindlichkeiten in Höhe von TEUR 262, die ausschließlich innerhalb von zwei Monaten nach dem Bilanzstichtag fällig waren.

29 FINANZINSTRUMENTE UND FINANZIELLE VERBINDLICHKEITEN AUS FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT

TEUR	Bewertungs- prinzip	Bewertungs- Hierarchie- Level	zum 31.12.2017		zum 31.12.2018	
			Buch- wert	Beizulegender Zeitwert	Buch- wert	Beizulegender Zeitwert
Originäre Finanzinstrumente						
Vermögenswerte						
<i>Marktgängige Wertpapiere</i>	FVOCI	1	905	905	653	653
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	n. z.		12.826	12.826	16.487	16.487
Verbindlichkeiten						
<i>Wandelschuld- verschreibungen</i>	AK	2	7.100	6.536	0	0

AK = zu fortgeführte Anschaffungskosten bewertet

FVOCI = zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen im sonstigen Ergebnis bewertet

Netto-Verbindlichkeiten aus Finanzierungsaktivitäten

TEUR	Anhangs- angabe	01.01.2018	Zahlungs- flüsse	Zahlungsunwirksame Veränderungen		Sonstige Veränderun- gen	31.12.2018
				Verrechnung mit Eigenkapital	erfolgswirk- same Erfassung im Ergebnis		
Geleistete Anzahlungen für Finanzierungsprojekte	19	-346	-2	0	348	0	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	26	68	-68	171	0	0	171
Wandelschuld- verschreibungen	8, 27	6.536	-6.020	-1.080	550	14	0
Netto-Verbindlichkeiten aus Finanzierungsaktivitäten		6.258	-6.090	-909	898	14	171

ERLÄUTERUNGEN ZUR KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG

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. Bei der Konsolidierung der Cashflows der US-amerikanischen Tochtergesellschaft wurden die Veränderungen der operativen Bilanzposten mit Ausnahme der Zahlungsmittel mit den durchschnittlichen monatlichen Wechselkursen umgerechnet.

30 OPERATIVE GESCHÄFTSTÄTIGKEIT

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

31 INVESTITIONSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit wird anhand der tatsächlichen Zahlungsvorgänge ermittelt.

Die Einzahlungen aus erhaltenen Investitionszuschüssen von TEUR 813 (2017: TEUR 17) wurden für die Entwicklung von Anlagevermögen verwendet.

32 FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit wird anhand der tatsächlichen Zahlungsvorgänge ermittelt.

Die Brutto-Einzahlungen aus der Ausgabe neuer Aktien im Berichtsjahr in Höhe von TEUR 21.253 (2017: TEUR 5.475) bezogen sich auf die Kapitalerhöhung der Gesellschaft aus genehmigtem Kapital in 2018. Durch die Rückzahlung von Wandelschuldverschreibungen floss der Gesellschaft im Berichtsjahr ein Bruttobetrag von TEUR 6.020 ab (2017: EUR 0). Der Mittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich 2018 auf TEUR 1.959 (2017: TEUR 437) und betraf die vorstehend erwähnte Kapitalerhöhung.

33 FINANZMITTELVERBRAUCH

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

TEUR	2017	2018
Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit	-9.576	-10.351
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-548	724
Nettozahlungen aus Wertpapiertransaktionen	0	0
Finanzmittelverbrauch	-10.124	-9.627

RISIKEN UND RISIKOMANAGEMENT

34 ALLGEMEINES

Eine ausführliche Beschreibung der Risiken, denen die Gesellschaft ausgesetzt ist, findet sich im Kapitel „Chancen- und Risikobericht“ des Konzernlageberichts 2018.

35 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.

36 FREMDWÄHRUNGSRISIKO

Der Konzern nimmt Fremdwährungstransaktionen vor und ist somit dem Risiko von Wechselkurschwankungen ausgesetzt. Dieses Risiko ist einerseits darauf zurückzuführen, dass Waren und Leistungen der deutschen Konzernmuttergesellschaft teilweise in US-Dollar bezogen werden. Andererseits vermarktet Epigenomics sein Hauptprodukt – Epi proColon – in den USA, und während die Umsatzerlöse von der Epigenomics, Inc., der US-Tochtergesellschaft des Konzerns, in US-Dollar erwirtschaftet werden, erfolgen Herstellung und Abrechnung der Kits gegenüber dem Auftragshersteller des Produkts in erster Linie in Euro. Dies führt zu einem erhöhten Fremdwährungsrisiko für den Konzern. Das Risiko wird gemindert, indem die in US-Dollar generierten Erlöse zur Finanzierung der operativen Geschäftstätigkeit der Epigenomics, Inc. (z. B. für den Kauf von Waren und Dienstleistungen) verwendet werden. Hinsichtlich der Beträge in US-Dollar, die über den mittel- bis langfristigen Finanzmittelbedarf der US-Tochtergesellschaft hinausgehen, wird der Konzern stets versuchen, das verbleibende Risiko zu vermeiden oder so weit wie möglich zu begrenzen, beispielsweise durch die Verwendung derivativer Finanzinstrumente (z. B. Termingeschäfte) zur Minderung dieses Risikos. Zum Bilanzstichtag gab es zahlen- und volumenmäßig nur einen sehr geringen Bestand an Positionen, die auf eine andere Fremdwährung als den US-Dollar lauteten.

In der folgenden Tabelle sind die Buchwerte der auf Fremdwährungen lautenden monetären Forderungen und Verbindlichkeiten des Konzerns aufgelistet:

Originäre Finanzinstrumente	31.12.2017			31.12.2018		
	Gesamt	davon in USD	in %	Gesamt	davon in USD	in %
TEUR						
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	937	899	95,9	164	130	79,6
Marktgängige Wertpapiere	905	0	0,0	653	0	0,0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	12.826	200	1,6	16.487	163	1,0
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	883	19	2,1	71	39	54,9
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-952	-284	29,8	-1.411	-820	58,1
Begebene Wandelschuldverschreibungen	-7.100	0	0,0	0	0	n. z.
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	-231	-29	12,7	-267	-28	10,5
Gesamtposition, netto	7.267	804	11,1	15.695	-515	-3,3
<i>davon in Drittwährungen</i>	-3			0		

Die Sensitivität des Konzern-Nettoergebnisses sowie des Eigenkapitals, das auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfällt, gegenüber Wechselkursschwankungen stellt sich wie folgt dar:

TEUR	Szenario	Auswirkung auf	2017	2018
Anstieg des EUR/USD-Wechselkurses um 10 %	Gesamtergebnis		-57	41
	Eigenkapital		445	749
Verringerung des EUR/USD-Wechselkurses um 10 %	Gesamtergebnis		69	-50
	Eigenkapital		-544	-916

Der Tabelle lässt sich entnehmen, dass sich die Wechselkursschwankungen auf das Eigenkapital im Berichtsjahr stärker auswirken als im Geschäftsjahr 2017. Dies ist im Wesentlichen auf den deutlichen Anstieg der auf US-Dollar lautenden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in der Bilanz der Muttergesellschaft des Konzerns zurückzuführen.

37 AUSFALLRISIKO

Das Ausfallrisiko ist das Risiko, dass eine Gegenpartei ihren Verpflichtungen aus einem Finanzinstrument oder Kundenvertrag nicht nachkommt, was zu einem finanziellen Verlust führt. Die Gesellschaft ist aus ihrer Geschäfts- und Investitionstätigkeit regelmäßig Kreditrisiken ausgesetzt. Davon betroffen sind auch Einlagen bei Banken und Finanzinstituten und andere Finanzinstrumente.

Die Gesellschaft hat ihre liquiden Mittel auf drei verschiedene Bankinstitute verteilt, wodurch das Ausfallrisiko für Bankeinlagen reduziert wird.

Wertpapiere wurden ausschließlich unter sorgfältiger Beachtung der Investitionsrichtlinie der Gesellschaft erworben, d. h. es wurde eine strikte Selektion nach den Emittenten-Ratings vorgenommen. Die weltweiten Finanzmarktkrisen der vergangenen Jahre haben 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.

Das kundenkreditbedingte Ausfallrisiko wird sowohl zentral als auch von der jeweiligen Einheit des Konzerns überwacht, die für das Management der relevanten Kundenbeziehungen zuständig ist. Die Überwachung umfasst die ausstehenden Kundenforderungen und das Auftragsvolumen. Der Konzern bewertet die Risikokonzentration in Bezug auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vertragsforderungen aktuell als gering, da diese im Wesentlichen einerseits gegenüber renommierten Geschäftspartnern mit einwandfreier Bonität und andererseits gegenüber kleinen Kunden (vor allem Labore, Kliniken und Universitäten) mit unwesentlichen Auftragsvolumina bestehen. Wann immer möglich, werden Zahlungen vorab vereinnahmt. Die Gesellschaft pflegt langjährige, gute vertragliche Beziehungen zu ihren wichtigsten Partnern. In Einzelfällen lässt sie sich von ihren Kunden Sicherheiten stellen.

Zur Einschätzung möglicher Kreditverluste werden die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und die offenen Auftragsbestände nach gemeinsamen Kreditrisikomerkmale (z.B. bestehender Zahlungsverzug in Tagen) zusammengefasst.

Die erwarteten Verlustraten basieren auf den Zahlungsprofilen von Kunden gemessen an den Verkäufen über einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten vor dem Ende jeder Berichtsperiode und den entsprechenden historischen Kreditverlusten, die in diesem Zeitraum aufgetreten sind. Historischen Verlustraten werden soweit notwendig angepasst, um aktuelle und auf die Zukunft gerichtete Informationen über makroökonomische Faktoren zu reflektieren, die die Fähigkeit der Kunden zur Begleichung der Forderungen beeinträchtigen. Die bestehende Kundenbasis der Gesellschaft weist unter diesen Maßstäben ein sehr geringes Kreditrisiko auf und die Gesellschaft geht davon aus, dass die Wirtschaftslage in den USA, China und Europa weiterhin solide bleibt, speziell im Hinblick auf den Gesundheitssektor. Derzeit beläuft sich die erwartete Ausfallrate bei Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und beim Vertragsvermögen auf 0 %.

38 ZINSÄNDERUNGSRISIKO

Der Konzern hält verzinsliche Finanzinstrumente ausschließlich in Form von marktgängigen Wertpapieren.

Angesichts der historisch niedrigen Zinsen an den internationalen Kapitalmärkten ist der Konzern aktuell keinen Zinsänderungsrisiken durch die Position seiner Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente ausgesetzt.

ANGABEN ZU ANTEILSBASIERTEEN VERGÜTUNGSPLÄNEN

39 AKTIONSOPTIONSPROGRAMME – BESCHREIBUNG

Zum Bilanzstichtag verfügte die Gesellschaft über fünf Aktienoptionsprogramme (AOP):

Die Programme AOP 09–13 und AOP 11–15 sind beide ausgelaufen. Im Rahmen dieser Programme können keine Aktienoptionen mehr gewährt werden.

Am 25. Mai 2016 beschloss die Hauptversammlung der Gesellschaft die Einführung des Aktienoptionsprogramms AOP 16–18 auf der Basis des neuen Bedingten Kapitals XI (siehe auch Anhangsangabe „Aktiengattung und Kapitalstruktur“). Im Rahmen dieses Programms wurden der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft ermächtigt, bis zum Ablauf des 30. April 2018, nach Maßgabe der nachfolgenden Bestimmungen Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands und Beschäftigte der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführung und Beschäftigte von der Gesellschaft abhängiger in- und ausländischer Unternehmen mit der Maßgabe auszugeben, dass eine ausgegebene Aktienoption das Bezugsrecht auf eine auf den Namen lautende Stückaktie der Gesellschaft gewährt. Insgesamt haben Vorstand und Aufsichtsrat aufgrund dieser Ermächtigung die maximal mögliche Anzahl von 1.000.000 Aktienoptionen ausgegeben, die Bezugsrechte auf höchstens bis zu 1.000.000 auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren.

Der Kreis der Bezugsberechtigten umfasste die Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft (Gruppe 1), die Beschäftigten der Gesellschaft (Gruppe 2), die Mitglieder der Geschäftsführung nachgeordneter Konzernunternehmen (Gruppe 3) sowie die Beschäftigten nachgeordneter Konzernunternehmen (Gruppe 4).

Die Bezugsrechte können nur außerhalb der Black-out-Perioden ausgeübt werden. „Black-out-Perioden“ sind die Zeiträume zwischen dem Ende des Geschäftsjahres und der Veröffentlichung des Jahres- und des Konzernabschlusses für das betreffende Geschäftsjahr sowie zwischen dem Ende des ersten, zweiten und dritten Quartals eines Geschäftsjahres und der Veröffentlichung eines Quartalsberichts bzw. einer Quartalsmitteilung der Gesellschaft für das betreffende Quartal.

Die Bezugsrechte einer jeden Tranche werden für die Bezugsberechtigten zu je einem Viertel mit Ablauf eines Jahres, mit Ablauf von zwei Jahren, mit Ablauf von drei Jahren und mit Ablauf von vier Jahren nach dem Ausgabezeitpunkt der betreffenden Tranche unverfallbar (*gevestet*). Abweichend hiervon ist für einzelne oder alle Bezugsberechtigte der Gruppe 1 der Aufsichtsrat und für einzelne oder alle Bezugsberechtigte der Gruppen 2 bis 4 der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats berechtigt, die Bezugsrechte einer Tranche jederzeit nach dem Ausgabezeitpunkt der betreffenden Tranche ganz oder zum Teil für unverfallbar zu erklären. In diesem Fall tritt die Unverfallbarkeit (*Vesting*) mit Zugang der entsprechenden Erklärung des Aufsichtsrats bzw. des Vorstands bei dem betreffenden Bezugsberechtigten ein.

Bezugsrechte einer jeden Tranche können erstmals nach Eintritt ihrer Unverfallbarkeit (*Vesting*) und nach Ablauf der Wartezeit ausgeübt werden. Die Wartezeit endet mit Ablauf von vier Jahren nach dem Ausgabezeitpunkt der Tranche. Die Ausübbarkeit der Bezugsrechte nur während bestimmter Ausübungszeiträume und nur bei Vorliegen aller Ausübungsvoraussetzungen bleibt von dem Ablauf der Wartezeit unberührt.

Die Laufzeit der Bezugsrechte einer jeden Tranche beträgt sieben Jahre ab dem Ausgabezeitpunkt der Tranche. Bezugsrechte, die bis zum Ende ihrer Laufzeit nicht ausgeübt werden, verfallen entschädigungslos. Dies gilt auch dann, wenn der Umstand, dass die Bezugsrechte nicht ausgeübt worden sind, darauf beruht, dass sie nicht ausgeübt werden konnten, sowie für unverfallbare (*gevestete*) Bezugsrechte.

Die Bezugsrechte können nur gegen Zahlung des Ausübungspreises an die Gesellschaft ausgeübt werden. Der Ausübungspreis entspricht für ein Bezugsrecht einer jeweiligen Tranche dem nicht volumengewichteten durchschnittlichen Schlusskurs der Aktie der Gesellschaft an den dem Ausgabezeitpunkt der Tranche vorangegangenen zehn Börsenhandelstagen im elektronischen Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse zuzüglich 10 %.

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

Noch nicht unverfallbar gewordene (*gevestete*) Bezugsrechte eines Bezugsberechtigten verfallen entschädigungslos im Zeitpunkt der Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses des Bezugsberechtigten mit der Gesellschaft (bzw. mit einem nachgeordneten Konzernunternehmen), wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch den Bezugsberechtigten beendet wird oder aus wichtigem Grund durch die Gesellschaft (bzw. durch das betreffende nachgeordnete Konzernunternehmen) beendet wird. Nicht hierunter fällt die Kündigung eines Bezugsberechtigten der Gruppe 1 oder Gruppe 3 wegen Vertrauenszugs durch die Hauptversammlung. Unverfallbar gewordene (*gevestete*) Bezugsrechte eines Bezugsberechtigten, die von dem jeweiligen Bezugsberechtigten noch nicht ausgeübt wurden oder noch nicht ausgeübt werden konnten, verfallen entschädigungslos im Zeitpunkt der Beendigung des Dienst- oder Anstellungsverhältnisses des Bezugsberechtigten mit der Gesellschaft (bzw. mit einem nachgeordneten Konzernunternehmen), wenn das Dienst- oder Anstellungsverhältnis durch die Gesellschaft (bzw. das nachgeordnete Konzernunternehmen) aus wichtigem Grund beendet wird. Nicht hierunter fällt die Kündigung eines Bezugsberechtigten der Gruppe 1 oder Gruppe 3 wegen Vertrauenszugs durch die Hauptversammlung.

Der Vorstand oder – im Falle der Bezugsberechtigten der Gruppe 1 – der Aufsichtsrat kann sich das Recht vorbehalten, zur Bedienung berechtigterweise ausgeübter Bezugsrechte anstelle der Lieferung neu ausgegebener oder zuvor erworbener eigener Aktien der Gesellschaft dem Bezugsberechtigten einen Barausgleich in Höhe der Differenz zwischen dem Ausübungspreis und dem letzten vor der Ausübung des Bezugsrechts festgestellten Schlusskurs der Aktie der Gesellschaft im elektronischen Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse zu leisten. Allerdings besteht keine Verpflichtung der Gesellschaft, einen Barausgleich für ausgeübte Bezugsrechte vorzunehmen, und die Gesellschaft plant auch aktuell keinen solchen Barausgleich für ausgeübte Bezugsrechte.

Nähere Angaben zum AOP 16–18 sind in der Einladung an die Aktionäre zur ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 25. Mai 2016 zu finden. Das Dokument steht auf der Website der Gesellschaft zur Verfügung (www.epigenomics.com).

Am 30. Mai 2017 beschloss die Hauptversammlung der Gesellschaft die Einführung des Aktienoptionsprogramms AOP 17–19 auf der Basis des neuen Bedingten Kapitals XII (siehe auch Abschnitt „Aktien-gattung und Kapitalstruktur“). Im Rahmen dieses Programms wurden der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft ermächtigt, bis zum Ablauf des 31. Mai 2019, nach Maßgabe der nachfolgenden Bestimmungen Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands und Beschäftigte der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführung und Beschäftigte von der Gesellschaft abhängiger in- und ausländischer Unternehmen mit der Maßgabe auszugeben, dass eine ausgegebene Aktienoption das Bezugsrecht auf eine auf den Namen lautende Stückaktie der Gesellschaft gewährt. Insgesamt dürfen Vorstand und Aufsichtsrat aufgrund dieser Ermächtigung höchstens bis zu 1.000.000 Aktienoptionen ausgeben, die Bezugsrechte auf höchstens bis zu 1.000.000 auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren. Zur Gewährung von Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft ist dabei allein der Aufsichtsrat der Gesellschaft ermächtigt. Im Übrigen ist der Vorstand zur Gewährung von Aktienoptionen ermächtigt, wobei er für die Gewährung von Aktienoptionen an Prokuristen der Gesellschaft und an Mitglieder der Geschäftsführung von nachgeordneten Konzernunternehmen der Zustimmung des Aufsichtsrats bedarf. Ein Bezugsrecht der Aktionäre besteht nicht.

Der Kreis der Bezugsberechtigten umfasst die Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft und die Mitglieder der Geschäftsführung nachgeordneter Konzernunternehmen (Gruppe 1) sowie die Beschäftigten der Gesellschaft und nachgeordneter Konzernunternehmen (Gruppe 2). Aus dem Gesamtvolumen des AOP 17–19 können erhalten:

- Gruppe 1 insgesamt maximal 68 %/680.000 Aktienoptionen
- Gruppe 2 insgesamt maximal 32 %/320.000 Aktienoptionen

Aktienoptionen aus dem AOP 17–19 können nur noch einmal vor Programmende, nämlich mit Wirkung zum 1. April 2019 ausgegeben werden. Die Bezugsrechte können nur außerhalb der Black-out-Perioden ausgeübt werden.

Die Bezugsrechte einer jeden Tranche werden für die Bezugsberechtigten zu je einem Viertel mit Ablauf eines Jahres, mit Ablauf von zwei Jahren, mit Ablauf von drei Jahren und mit Ablauf von vier Jahren nach dem Ausgabezeitpunkt der betreffenden Tranche unverfallbar (*gevestet*). Abweichend hiervon ist für einzelne oder alle Bezugsberechtigte der Gruppe 1 der Aufsichtsrat und für einzelne oder alle Bezugsberechtigte der Gruppe 2 der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats berechtigt, die Bezugsrechte einer Tranche jederzeit nach dem Ausgabezeitpunkt der betreffenden Tranche ganz oder zum Teil für unverfallbar zu erklären. In diesem Fall tritt die Unverfallbarkeit (*Vesting*) mit Zugang der entsprechenden Erklärung des Aufsichtsrats bzw. des Vorstands bei dem betreffenden Bezugsberechtigten ein.

Hinsichtlich der Laufzeit der Bezugsrechte, ihrer Ausübbarkeit bzw. ihrer Ausübungs- und Verfallbedingungen gelten für die Bezugsrechte aus dem AOP 17–19 im Übrigen identische Bestimmungen zu denen des AOP 16–18.

Nähere Angaben zum AOP 17–19 sind in der Einladung an die Aktionäre zur ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 30. Mai 2017 zu finden. Das Dokument steht auf der Website der Gesellschaft zur Verfügung (www.epigenomics.com).

40 AKTIENOPTIONSPROGRAMME – AUSSTEHENDE RECHTE

Aus dem AOP 09–13 wurden im Berichtsjahr keine Rechte gewährt oder ausgeübt und sind keine Rechte verwirkt. Zum 31. Dezember 2017 waren noch 2.000 Rechte mit einem durchschnittlichen Ausübungspreis von EUR 11,05 im Umlauf, welche während des Berichtsjahres abgelaufen sind, so dass per 31. Dezember 2018 keine Rechte mehr ausstanden. Keines dieser Rechte wurde von Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft gehalten.

Aus den AOP 16–18 und 17–19 sind weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr Rechte verfallen oder ausgeübt worden.

AOP 16–18	Ausstehende Optionen	Gewährte	Verwirkte	umgeglie- derte	Ausstehende Optionen	Ausüb bare Optionen
	zum 01.01.2018 (2017)	Optionen in 2018 (2017)			zum 31.12.2018 (2017)	
Optionsinhaber						
Greg Hamilton (CEO)	160.000 (91.580)	67.500 (68.420)	0 (0)	0 (0)	227.500 (160.000)	0 (0)
Albert Weber (EVP Finance)	0 (n. z.)	0 (n. z.)	0 (n. z.)	30.000 (n. z.)	30.000 (n. z.)	0 (n. z.)
Dr. Uwe Staub (COO) bis 31.03.2018	22.500 (90.000)	0 (0)	0 (67.500)	-22.500 (0)	0 (22.500)	0 (0)
Andere Optionsinhaber	455.250 (133.000)	298.750 (361.500)	56.250 (39.250)	-7.500 (0)	690.250 (455.250)	0 (0)
Alle Optionsinhaber	637.750 (314.580)	366.250 (429.920)	56.250 (106.750)	0 (0)	947.750 (637.750)	0 (0)
Durchschnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	5,22 (5,43)	4,12 (5,10)	4,80 (5,35)	n. z. (n. z.)	4,86 (5,22)	n. z. (n. z.)

AOP 17–19	Ausstehende Optionen	Gewährte	Verwirkte	umgeglie- derte	Ausstehende Optionen	Ausüb bare Optionen
	zum 01.01.2018 (2017)	Optionen in 2018 (2017)			zum 31.12.2018 (2017)	
Optionsinhaber						
Greg Hamilton (CEO)	31.580 (0)	32.500 (31.580)	0 (0)	0 (0)	64.080 (31.580)	0 (0)
Jorge Garces (COO)	0 (0)	85.000 (0)	0 (0)	0 (0)	85.000 (0)	0 (0)
Albert Weber (EVP Finance)	0 (0)	70.000 (0)	0 (0)	0 (0)	70.000 (0)	0 (0)
Dr. Uwe Staub (COO) bis 31.03.2018	0 (0)	0 (70.000)	0 (70.000)	0 (0)	0 (0)	0 (n. z.)
Andere Optionsinhaber	51.000 (0)	131.250 (51.000)	7.500 (0)	0 (0)	174.750 (51.000)	0 (0)
Alle Optionsinhaber	82.580 (0)	318.750 (152.580)	7.500 (70.000)	0 (0)	393.830 (82.580)	0 (0)
Durchschnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	5,10 (n. z.)	4,12 (5,10)	4,12 (5,10)	n. z. (n. z.)	4,33 (5,10)	n. z. (n. z.)

Insgesamt sind weitere 340.000 Rechte vertraglich gegenüber Vorstandsmitgliedern zur Gewährung an diese in den Jahren 2019 und 2020 zugesagt, sofern diese aus den dann aktiven AOP zur Verfügung stehen.

Laufzeiten der im Umlauf befindlichen Aktienoptionen aus allen Programmen:

Laufzeit	31.12.2017		31.12.2018	
	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	Gewährte und im Umlauf befindliche Aktienoptionen	Gewichteter durchschnittlicher Ausübungspreis (in EUR)	Gewährte und im Umlauf befindliche Aktienoptionen
2018	11,05	2.000	n. z.	0
2023	5,43	232.830	5,43	232.830
2024	5,10	487.500	5,10	487.500
2025	4,12	0	4,12	621.250
Gesamt	5,22	722.330	4,70	1.341.580

41 AKTIENOPTIONSPROGRAMME – BEWERTUNGSPARAMETER

Der beizulegende Zeitwert der AOP 16–18 und AOP 17–19 wurde unter Verwendung der Monte-Carlo-Simulation ermittelt. Es wurde unterstellt, dass die Rechte im fünften Jahr nach dem Tag der Gewährung, falls der Börsenkurs der Aktien den Ausübungspreis der Aktienoptionsrechte um mehr als 20 %, oder im sechsten Jahr nach dem Tag der Gewährung, falls der Börsenkurs der Aktien den Ausübungspreis der Aktienoptionsrechte um mehr als 10 % übersteigt, ausgeübt werden. Eine frühere Ausübung der Rechte ist nach den Programmbedingungen nicht zulässig.

Detaillierte Angaben zu den beiden über den Bilanzstichtag hinaus laufenden Programmen und den angewandten Bewertungsparametern können der folgenden Tabelle entnommen werden.

AOP 16–18	31.12.2017	31.12.2018
Gesamtzahl der ausstehenden Optionen	637.750	947.750
<i>davon unverfallbar bis Laufzeitende</i>	78.645	226.270
<i>davon ausübbar</i>	0	0
Ausübungspreise (in EUR)	5,10–5,43	4,12–5,43
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der ausstehenden Rechte in Jahren	6,39	5,67
Gewichteter durchschnittlicher beizulegender Zeitwert einer Option (EUR)	2,85	1,92
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %)	84,40	84,32
Risikofreier Zinssatz (in %)	-0,14	-0,04
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	4,00	5,88
Verfalldaten	01.10.2023– 01.10.2024	01.10.2023– 01.04.2025

AOP 17–19	31.12.2017	31.12.2018
Gesamtzahl der ausstehenden Optionen	82.580	393.830
<i>davon unverfallbar bis Laufzeitende</i>	0	20.645
<i>davon ausübbar</i>	0	0
Ausübungspreise (in EUR)	5,10	4,12–5,10
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit der ausstehenden Rechte in Jahren	6,76	6,15
Gewichteter durchschnittlicher beizulegender Zeitwert einer Option (EUR)	2,65	2,09
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %)	84,58	84,25
Risikofreier Zinssatz (in %)	0,04	0,13
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	3,70	7,32
Verfalldaten	01.10.2024	01.10.2024– 01.04.2025

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 vier Jahren unterstellt. Für die Laufzeit der Rechte wurde angenommen, dass keine Dividenden gezahlt werden (d. h. die angenommene Dividendenrendite betrug 0 %).

42 PHANTOM-STOCK-PROGRAMME – BESCHREIBUNG

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. 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 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.

Phantom-Stock-Programm 2013 (PSP 2013), Phantom-Stock-Programm 2014 (PSP 2014) und Phantom-Stock-Programm 2015 (PSP 2015)

Das PSP 2013 wurde von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft im Mai 2013 beschlossen. Das PSP 2014 wurde von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft im Mai 2014 beschlossen. Das PSP 2015 wurde von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft im September 2015 beschlossen.

Aus den PSP 2013, 2014 und 2015 können keine Rechte mehr ausgegeben werden. Bezugsberechtigte dieser Programme 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 diesen Programmen an Mitarbeiter der Gesellschaft sowie an Führungskräfte und Mitarbeiter der Tochtergesellschaften entschied der Vorstand der Gesellschaft. Über die Ausgabe dieser PSR 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 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 8,00 (PSP 2013), EUR 12,00 (PSP 2014) bzw. EUR 15,00 (PSP 2015).

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. 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 aus dem PSP 2014 und dem PSP 2015 auf das arithmetische Mittel der Xetra-Schlusskurse an der Frankfurter Wertpapierbörse an den fünf aufeinanderfolgenden Börsenhandelstagen vor dem letzten Arbeitstag bei der Gesellschaft beschränkt.

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 des PSR. Auch in einem solchen Fall gilt jedoch die betragsmäßige Begrenzung der PSR-Prämie auf EUR 8,00 (PSP 2013), EUR 12,00 (PSP 2014) und EUR 15,00 (PSP 2015).

43 PHANTOM-STOCK-PROGRAMME – AUSSTEHENDE RECHTE

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

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

Aus dem PSP 03-15 wurden weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr früher ausgegebene Rechte verwirkt.

PSP 03–15 Berechtigte	Berichts- jahr	Gehaltene Rechte per 01.01.	Rechte			Gehaltene Rechte per 31.12.
			verfallen	ausgeübt	umgegliedert	
Dr. Uwe Staub (COO)	2018	22.400	22.400	0	0	0
bis 31.03.2018	2017	28.800	6.400	0	0	22.400
Sonstige Berechtigte	2018	75.800	55.800	0	0	20.000
	2017	119.413	27.263	16.350	0	75.800
Gesamt	2018	98.200	78.200	0	0	20.000
	2017	148.213	33.663	16.350	0	98.200
Durchschnittlicher	2018	5,98	6,87	n. z.	n. z.	2,51
Basiswert (EUR/Recht)	2017	8,53	18,89	2,51	n. z.	5,98

Phantom-Stock-Programm 2013 (PSP 2013)

Aus dem PSP 2013 wurden weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr früher ausgegebene Rechte verwirkt.

PSP 2013 Berechtigte	Berichts- jahr	Gehaltene Rechte per 01.01.	Rechte			Gehaltene Rechte per 31.12.
			verfallen	ausgeübt	umgegliedert	
Dr. Uwe Staub (COO)	2018	20.000	0	0	-20.000	0
bis 31.03.2018	2017	20.000	0	0	0	20.000
Sonstige Berechtigte	2018	78.000	10.000	65.000	20.000	23.000
	2017	136.000	0	58.000	0	78.000
Gesamt	2018	98.000	10.000	65.000	0	23.000
	2017	156.000	0	58.000	0	98.000
Durchschnittlicher	2018	2,70	1,64	1,62	6,15	6,19
Basiswert (EUR/Recht)	2017	2,55	n. z.	2,29	n. z.	2,70

Phantom-Stock-Programm 2014 (PSP 2014)

Aus dem PSP 2014 wurden weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr fröher ausgegebene Rechte verwirkt.

PSP 2014 Berechtigte	Berichts- jahr	Gehaltene Rechte per 01.01.	Rechte			Gehaltene Rechte per 31.12.
			verfallen	ausgeübt	umgegliedert	
Albert Weber (EVP Finance) seit 01.01.2018	2018	0	0	0	30.000	30.000
	2017	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Dr. Uwe Staub (COO) bis 31.03.2018	2018	60.000	0	0	-60.000	0
	2017	60.000	0	0	0	60.000
Sonstige Berechtigte	2018	263.833	0	69.000	30.000	224.833
	2017	271.633	0	7.800	n. z.	263.833
Gesamt	2018	323.833	0	69.000	0	254.833
	2017	331.633	0	7.800	n. z.	323.833
Durchschnittlicher Basiswert (EUR/Recht)	2018	3,23	n. z.	3,23	3,23	3,23
	2017	3,23	n. z.	3,23	n. z.	3,23

Phantom-Stock-Programm 2015 (PSP 2015)

Aus dem PSP 2015 sind weder im Berichtsjahr noch im Vorjahr fröher ausgegebene Rechte verfallen.

PSP 2015 Berechtigte	Berichts- jahr	Gehaltene Rechte per 01.01.	Rechte			Gehaltene Rechte per 31.12.
			verfallen	ausgeübt	umgegliedert	
Albert Weber (EVP Finance) seit 01.01.2018	2018	0	0	0	10.000	10.000
	2017	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Dr. Uwe Staub (COO) bis 31.03.2018	2018	14.400	0	0	-14.400	0
	2017	24.000	9.600	0	0	14.400
Sonstige Berechtigte	2018	84.000	0	0	4.400	88.400
	2017	84.000	0	0	0	84.000
Gesamt	2018	98.400	0	0	0	98.400
	2017	108.000	9.600	0	0	98.400
Durchschnittlicher Basiswert (EUR/Recht)	2018	5,05	n. z.	n. z.	5,05	5,05
	2017	5,05	5,05	n. z.	n. z.	5,05

44 PHANTOM-STOCK-PROGRAMME – BEWERTUNGSPARAMETER

Der beizulegende Zeitwert aller PSR wurde unter Verwendung des Binomialverfahrens auf der Grundlage des Cox-Ross-Rubinstein-Modells ermittelt. Für das PSP 03–15 wurde unterstellt, dass die Rechte nach ihrer Wartefrist ausgeübt werden, falls der Börsenkurs der Aktien den Basiswert der PSR um mehr als 10 % übersteigt. Für die PSP 2013, 2014 und 2015 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.

Detaillierte Angaben zu allen Programmen und den angewandten Bewertungsparametern können der folgenden Tabelle entnommen werden.

PSP 03–15	31.12.2017	31.12.2018
Gesamtzahl der ausstehenden PSR	98.200	20.000
<i>davon unverfallbar bis Laufzeitende</i>	98.200	20.000
<i>davon ausübbar</i>	98.200	20.000
Basiswert der PSR (in EUR)	2,51–11,05	2,51
Aggregierter bereinigter beizulegender Zeitwert der PSR (in TEUR)	76	0
Aggregierte maximale Zahlungen im Fall der Ausübung der PSR (in TEUR) ¹	n. z.	n. z.
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit ausstehender Rechte (in Jahren)	0,62	0
Gewichteter durchschnittlicher beizulegender Zeitwert (EUR/PSR)	0,77	0
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %)	44,58	27,12
Risikofreier Zinssatz (in %)	-0,72	-0,65
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	0,0	0,0
Verfalldaten	01.01.2018– 01.01.2019	01.01.2019

¹ Der von der Gesellschaft zu leistende aggregierte Maximalbetrag im Fall der Ausübung sämtlicher ausstehenden Rechte aus dem PSP 03–15 kann nicht berechnet werden, da das Programm keine Begrenzung (Cap) der PSR-Prämie vorsieht.

PSP 2013	31.12.2017	31.12.2018
Gesamtzahl der ausstehenden PSR	98.000	23.000
<i>davon unverfallbar bis Laufzeitende</i>	98.000	23.000
<i>davon ausübbar</i>	98.000	23.000
Basiswert der PSR (in EUR)	1,62–6,45	6,15–6,45
Aggregierter bereinigter beizulegender Zeitwert der PSR (in TEUR)	202	0
Aggregierte maximale Zahlungen im Fall der Ausübung der PSR (in TEUR)	784	184
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit ausstehender Rechte (in Jahren)	0,71	0,22
Gewichteter durchschnittlicher beizulegender Zeitwert (EUR/PSR)	2,06	0
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %)	56,85	31,11
Risikofreier Zinssatz (in %)	-0,72	-0,80
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	0,0	0,0
Verfalldaten	01.07.2018– 01.04.2019	01.01.2019– 01.04.2019

PSP 2014	31.12.2017	31.12.2018
Gesamtzahl der ausstehenden PSR	323.833	254.833
<i>davon unverfallbar bis Laufzeitende</i>	323.833	254.833
<i>davon ausübbar</i>	323.833	254.833
Basiswert der PSR (in EUR)	3,23–3,70	3,23–3,70
Aggregierter bereinigter beizulegender Zeitwert der PSR (in TEUR)	329	18
Aggregierte maximale Zahlungen im Fall der Ausübung der PSR (in TEUR)	3.113	2.153
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit ausstehender Rechte (in Jahren)	1,78	0,76
Gewichteter durchschnittlicher beizulegender Zeitwert (EUR/PSR)	1,02	0,07
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %)	58,66	78,04
Risikofreier Zinssatz (in %)	-0,68	-0,74
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	0,0	0,0
Verfalldaten	01.10.2019	01.10.2019

PSP 2015	31.12.2017	31.12.2018
Gesamtzahl der ausstehenden PSR	98.400	98.400
<i>davon unverfallbar bis Laufzeitende</i>	<i>88.400</i>	<i>98.400</i>
<i>davon ausübbar</i>	<i>0</i>	<i>98.400</i>
Basiswert der PSR (in EUR)	5,05	5,05
Aggregierter bereinigter beizulegender Zeitwert der PSR (in TEUR)	39	1
Aggregierte maximale Zahlungen im Fall der Ausübung der PSR (in TEUR)	591	383
Gewichtete durchschnittliche Restlaufzeit ausstehender Rechte (in Jahren)	2,79	1,75
Gewichteter durchschnittlicher beizulegender Zeitwert (EUR/PSR)	0,42	0,02
Angewandte Aktienkursvolatilität (in %)	74,95	66,61
Risikofreier Zinssatz (in %)	-0,52	-0,63
Angenommene Mitarbeiterfluktuation (in %)	0,47	0,00
Verfalldaten	01.10.2020	01.10.2020

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 (d. h. die angenommene Dividendenrendite betrug 0 %).

Der aggregierte bereinigte beizulegende Zeitwert der im Rahmen aller Programme gewährten Rechte belief sich zum 31. Dezember 2018 auf TEUR 20 (31. Dezember 2017: TEUR 647). Er wurde zum Bilanzstichtag mit TEUR 0 als langfristige Rückstellung und mit TEUR 20 als kurzfristige Rückstellung erfasst.

SONSTIGE ANGABEN

45 ANGABEN ZU VORSTAND UND AUFSICHTSRAT DER GESELLSCHAFT UND IHRER VERGÜTUNG

Im Berichtsjahr gehörten dem Vorstand der Gesellschaft Greg Hamilton als Chief Executive Officer, Jorge Garces, Ph.D., als Chief Scientific Officer sowie Albert Weber als Executive Vice President Finance an. Bis zum 31. März 2018 war zudem noch Dr. Uwe Staub als Chief Operating Officer Mitglied des Vorstands der Gesellschaft.

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) und Aktienoptionen. Außerdem sind die Vorstandsmitglieder Begünstigte einer von der Gesellschaft abgeschlossenen D&O-Versicherung mit Selbstbeteiligung in Höhe des gesetzlichen Mindestbetrags, erhalten ihre auf Geschäftsreisen angefallenen Reisekosten in voller Höhe von der Gesellschaft erstattet und weitere Nebenleistungen, die dem Vergütungsbericht im Konzernlagebericht 2018 entnommen werden können.

Im Geschäftsjahr 2018 belief sich die Gesamtvergütung der Mitglieder des Vorstands auf Basis der gewährten Leistungen auf TEUR 2.376 (2017: TEUR 1.451)¹ und stellte sich wie folgt dar:

TEUR	2017	2018
Fixe Vergütung	786	1.265
Einjährige variable Vergütung	269	664
Mehrjährige variable Vergütung	396	447
Gesamtvergütung (gewährte Leistungen)	1.451	2.376

¹ Hinweis: Im Konzernabschluss 2017 war die Gesamtvergütung des Vorstands für 2017 an dieser Stelle mit TEUR 1.224 angegeben worden. Der Unterschied zu dem hier angegebenen Vorjahreswert von TEUR 1.451 besteht darin, dass in 2017 die als mehrjährige variable Vergütung erhaltenen Aktienoptionen mit dem in der Gewinn- und Verlustrechnung erfassten Aufwand angegeben worden waren. Im Einklang mit den Vorschriften des Deutschen Corporate Governance Kodex sollte an dieser Stelle allerdings der Zeitwert der Aktienoptionen bei ihrer Ausgabe angegeben werden. Die fehlerhafte Vorjahresangabe wird hiermit korrigiert.

Die mehrjährige variable Vergütung der Vorstandsmitglieder umfasste im Geschäftsjahr 2018 255.000 Aktienoptionen (2017: 170.000).

Auf Basis der Zuteilungen (Barzahlungen) belief sich die Gesamtvergütung der Mitglieder des Vorstands im Berichtsjahr auf TEUR 1.732 (2017: TEUR 980) und setzte sich wie folgt zusammen:

TEUR	2017	2018
Fixe Vergütung	786	1.265
Einjährige variable Vergütung	194	467
Mehrjährige variable Vergütung	0	0
Gesamtvergütung (Zuteilungen)	980	1.732

Für den Fall eines Kontrollwechsels wurde allen Vorstandsmitgliedern in ihren Dienstverträgen ein Sonderkündigungsrecht eingeräumt. Im Fall einer Beendigung ihrer Dienstverträge aufgrund einer Sonderkündigung steht ihnen 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.

Der Aufsichtsrat der Gesellschaft bestand im Berichtsjahr unverändert aus folgenden Mitgliedern: Heino von Prondzynski, Einsiedeln (Schweiz), als Vorsitzender, Dr. Ann Clare Kessler, Rancho Santa Fe, CA (USA), und Prof. Dr. Günther Reiter, Pfullingen (Deutschland), als stellvertretende Vorsitzende sowie Dr. Helge Lubenow, Langenfeld/Rheinland (Deutschland).

Die Vergütungsstruktur für den Aufsichtsrat beruht auf einer jährlichen Pauschalvergütung („fixe Vergütung“) und sitzungsabhängigen Zahlungen („variable Vergütung“). Die Vergütung enthält keine erfolgsorientierten Elemente oder Komponenten mit langfristiger Anreizwirkung. Im Geschäftsjahr 2018 belief sich die Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats auf TEUR 253 (2017: TEUR 248) und setzte sich wie folgt zusammen:

TEUR	2017	2018
Fixe Vergütung	200	205
Variable Vergütung	48	48
Gesamtvergütung	248	253

Weitere Einzelheiten zur Zusammensetzung von Vorstand und Aufsichtsrat sowie zur Vergütung ihrer Mitglieder im Berichtsjahr können dem Kapitel „Vergütungsbericht“ im Konzernlagebericht 2018 entnommen werden.

46 SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN

TEUR	Restlaufzeit <1 Jahr	Restlaufzeit 1–5 Jahre
Finanzielle Verpflichtungen aus Mietverträgen für Gewerbeimmobilien	317	31
Finanzielle Verpflichtungen aus Lizenzvereinbarungen	47	0
Finanzielle Verpflichtungen aus Operating-Leasingverhältnissen, Miet-, Instandhaltungs- und Dienstleistungsverträgen	22	0
Finanzielle Verpflichtungen aus Fertigungsaufträgen	467	0
Finanzielle Verpflichtungen aus dem Erwerb von Lieferungen und Leistungen	940	1
Finanzielle Verpflichtungen gesamt	1.793	32

Finanzielle Verpflichtungen des Epigenomics-Konzerns aus Mietverträgen für Gewerbeimmobilien stehen im Zusammenhang mit einem Gewerbemietvertrag am Standort Berlin, Geneststraße 5, sowie mit einem Gewerbeuntermietvertrag am Standort San Diego, CA (USA). Für die Büro- und Laborräume in Berlin besteht ein Mietvertrag mit fester Laufzeit bis zum 30. April 2020. Die Gesellschaft hat die Möglichkeit, den Mietvertrag um weitere sechs Jahre zu verlängern. Im Berichtsjahr beliefen sich die gesamten Ausgaben für Miete und Nebenkosten aus diesem Vertrag auf TEUR 123 (2017: TEUR 120). Für die Büro- und Laborräume in San Diego besteht ein Mietvertrag mit Laufzeit bis Ende Oktober 2019. Im Berichtsjahr beliefen sich die gesamten Ausgaben für Miete und Nebenkosten aus diesem Vertrag auf TEUR 77 (2017: TEUR 0).

Die US-Tochtergesellschaft hat zudem am Standort Germantown, MD, 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.

47 ANGABEN ZUM VON DER HAUPTVERSAMMLUNG BESTELLTEN ABSCHLUSSPRÜFER DER GESELLSCHAFT

In der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft im Mai 2018 wurde die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft mit der Abschlussprüfung des Jahresabschlusses und des Konzernabschlusses 2018 der Gesellschaft beauftragt. Im Berichtsjahr fiel für die verschiedenen Dienstleistungen der Prüfungsgesellschaft bei der Epigenomics AG ein Aufwand von insgesamt TEUR 213 (2017: TEUR 141) an. Im Einzelnen handelte es sich dabei um:

TEUR	2017	2018
Kosten für Abschlussprüfungsleistungen	141	126
Kosten für andere Bestätigungsleistungen	0	87
Gesamt	141	213

Die für Abschlussprüfungen ausgewiesenen Beträge betreffen den Einzelabschluss der Epigenomics AG nach deutschen Rechnungslegungsvorschriften sowie den Konzernabschluss für den Epigenomics-Konzern nach IFRS und die prüferische Durchsicht der Zwischenmitteilungen. Die Kosten für andere Bestätigungsleistungen entstanden in Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung der Gesellschaft im Oktober 2018.

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

Im Oktober 2018 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-investoren/corporate-governance).

49 ANGABEN ZU SONSTIGEN BEZIEHUNGEN ZU NAHE STEHENDEN UNTERNEHMEN UND PERSONEN

Zum Bilanzstichtag beliefen sich die Verbindlichkeiten der Gesellschaft gegenüber ihren Vorstandsmitgliedern auf TEUR 120 (31. Dezember 2017: TEUR 84) und die Verbindlichkeiten gegenüber ihren Aufsichtsratsmitgliedern auf TEUR 0 (31. Dezember 2017: TEUR 32). Darüber hinaus gab es keine anderen Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen im Berichtsjahr.

50 NACHTRAGSBERICHT

Nach dem Bilanzstichtag hat die Gesellschaft am 6. März 2019 eine Mitteilung an den Kapitalmarkt über ihren Beschluss veröffentlicht, die Zusammenarbeit mit ihrem chinesischen Partner BioChain hinsichtlich der Lizenzierung des Septin9-Markers und den exklusiven Vertriebsrechten in China für Epi proColon mit sofortiger Wirkung zu beenden. Epigenomics machte dabei von seinem vertraglichen Recht Gebrauch, den Vertrag zu kündigen, wenn BioChain Epigenomics über einen Zeitraum von drei Jahren nicht mehr als die vertraglich vereinbarten Mindestlizenzgebühren gezahlt hat. Die Gesellschaft wird alle Optionen für den Vertrieb von Septin9 in China prüfen, um das volle Potenzial des Tests in diesem Schlüsselmarkt zu maximieren. Darüber hinaus fanden keine Ereignisse von Bedeutung statt, die einen wesentlichen Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- oder Ertragslage oder die Risikobeurteilung der Gesellschaft haben könnten.

51 FREIGABE ZUR VERÖFFENTLICHUNG

Der Vorstand der Epigenomics AG hat den Konzernabschluss am 20. März 2019 zur Weitergabe an den Aufsichtsrat freigegeben. Der Aufsichtsrat hat die Aufgabe, den Konzernabschluss zu prüfen und zu erklären, ob er den Konzernabschluss billigt. Die Veröffentlichung des Konzernabschlusses und des Einzelabschlusses der Epigenomics AG sowie des Geschäftsberichts erfolgt am 27. März 2019 nach der Billigung im Rahmen der Aufsichtsratssitzung am 26. März 2019.

Berlin, 20. März 2019

Der Vorstand

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

Nach bestem Wissen versichern wir, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Konzernabschluss 2018, 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, 20. März 2019

Der Vorstand

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Epigenomics AG, Berlin

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES KONZERNABSCHLUSSES UND DES KONZERN-LAGEBERICHTS

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Epigenomics AG und ihrer Tochtergesellschaft (der Konzern) – bestehend aus der Konzern-Bilanz zum 31. Dezember 2018, der Konzern-Gesamtergebnisrechnung, der Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 sowie dem Anhang zum Konzernabschluss, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzern-Lagebericht der Epigenomics AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 geprüft. Die im Abschnitt Corporate Governance des Lageberichts enthaltene Erklärung zur Unternehmensführung sowie die Entsprechenserklärung haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2018 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 und
- vermittelt der beigefügte Konzern-Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzern-Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung sowie zur Entsprechenserklärung.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzern-Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzern-Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzern-Lagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

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

- Umsatzrealisierung
- Aktienoptionen

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

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

Nachfolgend stellen wir die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte dar:

Umsatzrealisierung:

1. Im Geschäftsjahr hat die Gesellschaft Umsatzerlöse in Höhe von EUR 1,5 Mio. erfasst. Die Umsatzerlöse sind einer der wesentlichen finanziellen Leistungsindikatoren in der Kapitalmarkt-kommunikation. Von den Umsatzerlösen entfallen auf Verkäufe des einzigen Hauptproduktes EUR 0,8 Mio. und EUR 0,6 Mio. auf Lizenzerlöse. Die Produktverkäufe werden im Wesentlichen durch Verkäufe an wenige Kunden realisiert. Grundsätzlich bestehen Rahmenverträge mit diesen Kunden die um weitere Vereinbarungen ergänzt werden können. Diese Vereinbarungen können ausschlaggebend dafür sein, ob ein Umsatz realisiert ist. Die nicht vollständige Abbildung dieser zusätzlichen Vereinbarungen im Rahmen der Umsatzrealisierung stellt ein hohes Risiko wesentlich falscher Darstellungen dar, weshalb dieser Sachverhalt aus unserer Sicht von besonders großer Bedeutung ist.
2. Wir haben uns anhand der Rahmenverträge, externer Bestätigungen bezüglich eventuell vorhandener zusätzlich getroffener Vereinbarungen, der Liefernachweise sowie der Ausgangsrechnungen und der dazugehörigen Zahlungseingänge von der korrekten Umsatzrealisierung überzeugt. Wir konnten uns davon überzeugen, dass die mit den Großkunden gegebenenfalls zusätzlich vereinbarten Konditionen sachgerecht bei der Beurteilung der Umsatzrealisierung verarbeitet wurden.
3. Die Angaben der Gesellschaft zur Umsatzrealisierung sind im Anhang zum Konzernabschluss im Abschnitt „Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) – 1 Umsatzerlöse“ enthalten.

Aktienoptionen:

1. Im Konzernabschluss der Gesellschaft werden zum Bilanzstichtag Aktienoptionsprogramme (AOP – „Equity Settled Share Based Payments“) bilanziert. Im Berichtsjahr wurden weitere Zusagen über AOPs an Mitarbeiter gewährt. Die Abbildung der AOPs im Konzernabschluss erfolgt über die jeweilige Aufwandsposition (Umsatzkosten, Kosten für Forschung und Entwicklung sowie Kosten für Vertrieb und Verwaltung) und Eigenkapital. Ergebniswirksam wurden aus den AOPs EUR 1,2 Mio. erfasst. Bei der Bewertung der AOPs bedient sich die Gesellschaft eines externen Sachverständigen. Aus unserer Sicht waren die aktienbasierten Vergütungsprogramme ein besonders wichtiger Sachverhalt, da die Bewertung in hohem Maße von der Einschätzung und den Annahmen der gesetzlichen Vertreter abhängig und daher mit Unsicherheiten behaftet ist.
2. Mit der Kenntnis, dass bei geschätzten Werten ein erhöhtes Risiko falscher Angaben in der Rechnungslegung besteht und dass die Bewertungsentscheidungen der gesetzlichen Vertreter eine direkte und deutliche Auswirkung auf den Konzernabschluss haben, haben wir uns anhand von Vertrags- und Unternehmensdaten und unter Hinzuziehung der Fachkenntnisse eines eigenen Sachverständigen von der Angemessenheit der Bewertungsparameter wie beispielsweise risikoloser Zins und Volatilität der Aktien überzeugt sowie die Angemessenheit der Wertansätze der Neuzusagen beurteilt. Darauf aufbauend haben wir die buchhalterische Auswirkung in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung (Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung und sonstiges Ergebnis) sowie in der Konzern-Bilanz geprüft. Die von der Geschäftsleitung zugrunde gelegten Einschätzungen und getroffenen Annahmen liegen im Bereich vertretbarer Bandbreiten.
3. Die Angaben der Gesellschaft zu der Bewertung des Aktienoptionsprogramms sind im Anhang zum Konzernabschluss unter „Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung“ sowie „Aktienoptionsprogramme Beschreibung“ enthalten.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen:

- die Versicherung der gesetzlichen Vertreter im Kapitel Versicherung der gesetzlichen Vertreter des Geschäftsberichts 2018,
- die Entsprechenserklärung im Abschnitt Corporate Governance des Konzern-Lageberichts 2018,
- die Erklärung zur Unternehmensführung im Abschnitt Corporate Governance des Konzern-Lageberichts 2018,
- das Kapitel „Vorwort des Vorstands“ des Geschäftsberichtes 2018 und
- das Kapitel „Unsere Aktie“ des Geschäftsberichtes 2018.

Der Aufsichtsrat ist für folgende sonstige Informationen verantwortlich:

- das Kapitel „Bericht des Aufsichtsrats“ des Geschäftsberichtes 2018.

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

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

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

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den Konzern-Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

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

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des Konzern-Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzern-Lageberichts

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im Konzern-Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Konzern-Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben;
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben;
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im Konzern-Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann;
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt;
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzern-Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile;
- beurteilen wir den Einklang des Konzern-Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns;
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Konzern-Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

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

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 30. Mai 2018 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 23. August 2018 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2015 als Konzernabschlussprüfer der Epigenomics AG, Berlin, tätig.

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

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Andreas Weissinger.

München, den 20. März 2019

Baker Tilly GmbH & Co. KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(Düsseldorf)

Hund
Wirtschaftsprüfer

Weissinger
Wirtschaftsprüfer

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

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ADR	American Depositary Receipts
AktG	Aktiengesetz
AO	Aktienoptionen
AOP	Aktienoptionsprogramm(e)
ARUP	ARUP Laboratories
BIP	Bruttoinlandsprodukt
CFDA	China Food and Drug Administration
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services
CPT	Current Procedural Terminology
CUSIP	Committee on Uniform Security Identification Procedures
EBIT	Betriebsergebnis/Ergebnis vor Zinsen und Steuern
EBITDA	EBIT vor Abschreibungen
ERP	Enterprise Resource Planning
EU	Europäische Union
EZB	Europäische Zentralbank
F&E	Forschung & Entwicklung
FDA	Food and Drug Administration
Fed	Federal Reserve System
FIT	Faecal Immunochemical Test
GMP	Good Manufacturing Practice
HGB	Handelsgesetzbuch
HPV	Humane-Papillomviren
IAS	International Accounting Standards
IASB	International Accounting Standards Board
IDW	Institut der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e. V.
IFRS	International Financial Reporting Standards
IKS	Internes Kontroll- und Risikomanagementsystem
IPO	Initial Public Offering

ISIN	International Securities Identification Number
ISO	Internationale Organisation für Normung
IVD	In-vitro-Diagnostik
IWF	Internationaler Währungsfonds
KonTraG	Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich
LDT	Laboratory Developed Test
M&A	Mergers & Acquisitions
NCD	National Coverage Determination
NGS	Next Generation Sequencing
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OTCQX	Over-the-counter stock exchange
PAL	Principal American Liaison
PCR	Polymerasekettenreaktion
PMA	Premarket Approval
PSP	Phantom-Stock-Programm
PSR	Phantom-Stock-Recht
Septin9	Von Epigenomics geschützter DNA-Methylierungs-Biomarker
SHOX2	Von Epigenomics geschützter DNA-Methylierungs-Biomarker
SOPs	Standard Operating Procedures
USPSTF	United States Preventive Services Task Force
WKN	Wertpapierkennnummer
WpÜG	Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetz

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

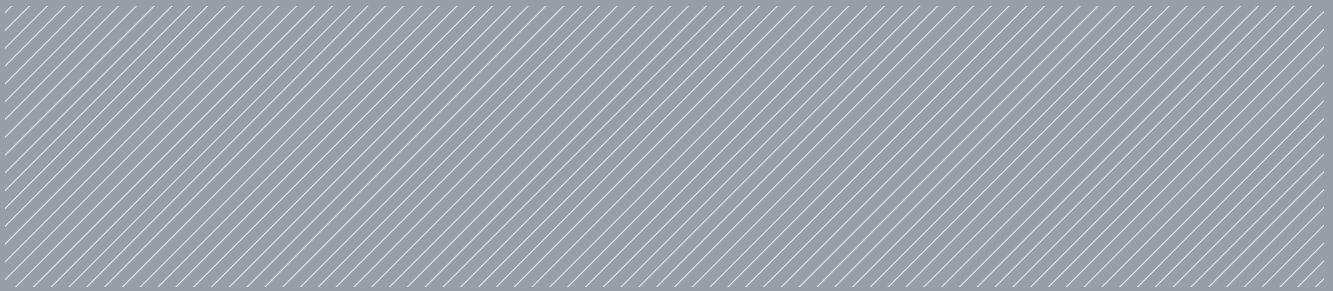
FINANZKALENDER

Zwischenmitteilung 2019 – 1. Januar–31. März 2019 Mittwoch, 8. Mai 2019

Ordentliche Hauptversammlung 2019 in Berlin Mittwoch, 15. Mai 2019

Halbjahresbericht 2019 – 1. Januar–30. Juni 2019 Mittwoch, 7. August 2019

Zwischenmitteilung 2019 – 1. Januar–30. September 2019 Mittwoch, 6. November 2019



KONTAKT

Epigenomics AG

Geneststraße 5
10829 Berlin

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

Investor Relations IR.on AG
Frederic Hilke

Telefon: +49 221 9140 970
ir@epigenomics.com