

AKTIENFLASH

Datum der Veröffentlichung: 21.12.2006

Epigenomics AG Biotechnologie

[> Click here for Disclaimer](#)

Ohne Partner - mit voller Handlungsfreiheit
Roche Dx beendet die Zusammenarbeit

Rating (12M):

Spekulativ Kaufen seit: 21.12.2006 *
 Letzte Ratingänderung: 21.12.2006 *
 Kursziel: €6,00 (8,75) *
 seit: 21.12.2006 *
 Kurs (20.12.2006 15:45 Uhr ETR): €2,81
 Hoch/Tief 250 Tage: € 7,00/2,26
 Nächstes Update: Breaking News

*: Ersteinschätzung als Kauf vom 13.12.2006

Zahlen je Aktie in €

	2005	2006e	2007e
EPS	-0,52	-0,93 (-0,90)	-0,80 (-0,67)
KGV	n.s.	n.s.	n.s.
CashFlow	-0,46	-1,06	-0,64 (-0,54)
KCV	n.s.	n.s.	n.s.
Dividende	0,00	0,00	0,00
Rendite	n.s.	n.s.	n.s.
Buchwert	2,40	1,56	0,76 (0,89)
Cash	1,93	1,01 (1,03)	0,21 (0,37)

Geschäftsjahr per 31.12.



Quelle: www.cortalconsors.de

Analyst: Thomas Schießle
- Finanzanalyst DVFA -

Telefon: (+49) (0) 621 / 43061-0

E-Mail: thomas.schiessle@midas-research.de

Basis-Informationen

Anzahl Aktien in Mio.: 16,915
 Börsenwert in Mio. € 47,53
 Streubesitz: ca. 56,4 %
 Reuters Symbol: ECXG.DE
 XETRA Symbol: ECX.ETR
 WKN: AOB VT9
 ISIN: DE000 AOB VT96
 Hauptindex: PrimeAllShare
 Tagesumsatz Ø 30 Tage: €274.079
 Tagesumsatz Ø 250 Tage: €137.603
 Info: www.epigenomics.com

Dieses Jahr endet für *Epigenomics* so wie es begonnen hatte: mit Enttäuschung!

Es haben aber nicht so sehr die u.E. erfreulichen Studiendaten als viel mehr die Managemententscheidung von *Roche Diagnostics (Roche Dx)* enttäuscht, die gemeinsame Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaft umgehend zu kündigen. Der Aktienmarkt hat daraufhin sofort und massiv mit einem Kurssturz von in der Spitze rund 50% reagiert; womit fast der gesamte Wert des CCS-Tests (zur Darmkrebsfrüherkennung) auf Null gestellt wurde, denn dieser entspricht knapp 60 % des aktuellen Pipelinewertes.

Gerechtfertigt? Wir meinen nein, denn nüchtern betrachtet scheinen die Projektoptimierungen des CCS-Tests eine Treffsicherheit erreicht zu haben, die eine Kommerzialisierung als Erstanwendertest – auch nach Aussage mehrerer Experten-Panels - aussichtsreich erscheinen lässt.

AKTIENFLASH

Ein Misstrauensvotum gegen die Methylierungs-Technologie und deren Vermarktungsfähigkeit? Die Rückgabe aller Rechte und Lizenzen durch Roche Dx ist laut Angaben von Roche aus internen Gründen (Entwicklungskriterien von *in vitro* Diagnostik Tests) erfolgt und somit nicht eindeutig nachvollzieh- bzw. erklärbar. Und sie überrascht, denn Roche Dx dürfte dadurch sein Pipeline an blutbasierten (genomischen) Screening-Tests, die das Unternehmen noch zur Jahresmitte als Kern-Entwicklungen beschrieben hat, sehr geschwächt haben. Konkurrent *Johnson & Johnson (J&J)* dagegen hat die Methylierungs-Technologie erst jüngst für die Indikation Prostatakrebs einlizenziert. Wirklich eine überraschende Vorgehensweise, mit der auch wir nicht gerechnet haben.

Dem in den nächsten Wochen zu ernennenden CEO von Epigenomics steht jetzt die ganze Breite der strategischen Optionen zur Verfügung; die Berliner sind wieder vollwertiger Verhandlungspartner, was das Unternehmensrisiko durchaus reduziert. Umso mehr wird die Auswahl des CEO den ersten sichtbaren Schritt zur Rückeroberung des Unternehmens-Renommées und das Fundament für eine zügige Kommerzialisierung in neuen strategischen Allianzen darstellen.

Unterdessen wird mit Hochdruck an Referenz Lablabor-Deals (Ref Lab: Labore in den USA, denen die Eigenentwicklung und der Verkauf von Diagnostik-Tests als Service vor der allgemeinen FDA-Zulassung erlaubt ist) gearbeitet (was auch für den CCS-Test gilt), um möglichst kurzfristig einen vertrauensbildenden Abschluss zu präsentieren, der Vorbedingung für komplexere, d.h. werthaltigere Partnerschaften für IVD-Diagnostik-Kits sein sollte. Letztere dürften daher u.E. nicht vor dem 3. Quartal 2007 unterschrieben werden.

Dabei ist auf die Liquiditätsslage zu achten, denn der zu erwartende Verlust wird u.E. 2007 in etwa der gleichen Höhe wie 2006 anfallen. Frisches Kapital ist wohl spätestens zum Jahresende 2007 nötig, so dass bei Abschlüssen einzelner Partnerschaften auf die Cashflow-Aspekte besonderes Augenmerk zu richten sein wird. Die Notwendigkeit einer Eigenkapitalzufuhr ist u.E. klar gestiegen.

Der NPV-Wert (Gegenwartswert) der Projekt-Pipeline (Diskontierungssatz jetzt 17,2%) sinkt auf EUR 8,75 je Aktie und der Zielkurs folgt unter Abzug einer Verwässerung von 30% (wg. möglicher Kapitalerhöhung) auf EUR 6,00 je Aktie. Die fundamentale Unterbewertung besteht u.E. damit aber auch weiterhin. Vor dem Hintergrund der stark gestiegenen Unsicherheit und Kursvolatilität stufen wir die Aktie nun als spekulativen Kauf ein.

Überraschung: CCS-Test - Gute Studiendaten, aber nicht gut genug?

Die erst in der zweiten Hälfte der letzte Woche für Epigenomics zugänglich gemachten („entblindeten“) Daten der prospektiven **Darmkrebs-Studie** konnten zeigen, dass ein modifizierter Arbeitsablauf bei der Behandlung der Proben sowie eine **Kombination** des **Biomarkers Septin 9** mit einem neuen Biomarker die Früherkennung von Darmkrebs (Stadium I-III) mit **66 % Sensitivität** bei einer Spezifität von 93 % - im Vergleich zu Septin 9 allein - **deutlich verbessert**.

Die danach bekannt gegebene Entscheidung über die Rückgabe aller Rechte und Lizenzen durch **Roche Dx** ist laut eigenen Angaben aus internen Gründen erfolgt. Die **konzerninternen Kriterien wären nicht erfüllt** gewesen; Einzelheiten dazu wurden aber nicht veröffentlicht.

Ein tieferer Blick in die Daten, die auf der Basis von 561 Blutproben ermittelt wurden, zeigt, so der *COO Piepenbrock* von Epigenomics, dass insbesondere die Treffsicherheit während der frühen Krankheitsstadien besonders hoch liegt, was ideal für einen Früherkennungstest ist.

In den **Erkrankungsstadien I und II** ist der Darmkrebs noch recht eng um die Darmregion begrenzt und es besteht noch eine recht gute statistische Überlebenswahrscheinlichkeit von 90 % nach 5 Jahren, die sich im dritten Stadium bereits merklich auf 55 % reduziert.

Gegenüber den am Markt erhältlichen, etablierten nicht-invasiven Tests hat Epigenomics mit 66 % eine deutlich höhere Wahrscheinlichkeit, erkrankte Personen auch tatsächlich als erkrankt zu erkennen (Sensitivität). Standard- bzw. verbesserte *FOBT-Tests* kommen grob gegriffen auf Sensitivitätsniveaus von 15 bis gut 37 % bzw. bis zu 44 %. Damit besteht **unserer Meinung** nach eine **gute Chance**, den **CCS-Test** als Ersatz für FOBT-Tests, die zwischen USD 10,- und 100,- kosten, im Markt für Diagnostika zu **positionieren**, was auch von **führenden Fachärzten** so gesehen wird.

Insbesondere die Tatsache, dass es sich um einen blutbasierten Test handelt, wird die Akzeptanz beim Patienten spürbar erhöhen, denn es muss nur eine Markierung auf den Versandunterlagen der Blutprobe vorgenommen werden, um die Diagnose zu initiieren.

Gleichwohl **gelingt es nicht**, den verbesserten *PreGen-Plus Test* von **EXACT Science** in der Sensitivität (> 72 %) zu **übertreffen**.

Der **Nachteil** dieses Tests ist neben seiner Komplexität und der Tatsache, dass es sich um einen stuhlbasieren Test handelt (er also als Früherkennungstest mit niedriger Akzeptanz rechnen muss), seine **unzureichende Spezifität** (< 86 %); mit der Folge, dass zu viele Patienten als krank diagnostiziert und dann einer unangenehmen und teuren Koloskopie unterzogen werden, obgleich keine Krebserkrankung vorliegt - eigentlich **kein** gutes Argument für einen **Früherkennungstest!** Dies und die mit ca. 40 Probanden noch recht geringe empirische Basis machen zumindest für den Ersteinsatz das Ref Lab zur Vertriebsplattform der Wahl.

Alles Gründe, weshalb Roche Dx diesen Test wohl kaum in seine Entscheidungsfindung einbezogen haben dürfte.

Epigenomics sieht sich in der Lage, durch **weitere Optimierungsschritte** den kritischen Wert zwischen Sensitivität und Spezifität je nach Einsatzgebiet des Partners weiter zu optimieren, was den Entwicklungsfahrplan **nicht wesentlich verzögern**, aber u.E. nicht weniger als zusätzliche **EUR 0,5 – 1 Mio. kosten** dürfte. Die Vermarktungschancen über einen bzw. mehrere noch zu findende(n) Partner sind unverändert gegeben, ja, durch das Angebot von Früherkennungstest wird auch die Vermarktung der Klassifikationstests aussichtsreicher.

Der Weg hin zum **Goldstandard** ist aber weiter und **beschwerlicher** als angenommen, denn nun gilt es, gegen den Marktführer in der Molekulardiagnostik zu punkten.

Krebs-Früherkennungstests -Optimierungen

	EPI-Darmkrebs Screening - neu	EPI-Darmkrebs Screening - alt	EPI-Prostatakrebs Screening - neu	EPI-Prostatakrebs Screening - alt
Probe	Blutplasma	Blutplasma	Urin	Blutplasma oder Urin
Marker & Status	Septin 9 + ein weiterer Biomarker klinisch validiert (n=561)	Septin 9 klinisch validiert (n=2.000)	Einzelne Biomarker identifiziert (n= 191)	Biomarker-Development
Sensitivität	66%	51% - 65% -50%	74%	-
Spezifizität	93%	95%	96%	-
Wettbewerb: bereits vermarktete Tests (nicht invasiv)	Sensitivität/Spezifizität (in Krebs): G FOBT: 37%/98% IC FOBT: 16%/88% Standart - PreGen PLUS: 52%/94%	-	Sensitivität/Spezifizität (in Krebs): uPM3 mRNA: 67%/89% PCA: 25%/75% PCA - alternativ: 21%/94%	-

Quelle: MIDAS Research; Epigenomics

Definitionen

Sensitivität: Die Messung der Fähigkeit eines Tests zum genauen Nachweis des Vorliegens einer Krankheit. Beispielsweise bedeutet eine Sensitivität von 90 %, dass von 100 Patienten, die tatsächlich eine Krankheit haben, 90 von ihnen richtig diagnostiziert wurden

Spezifizität: Die Messung der Fähigkeit eines Tests, die Möglichkeit des Vorliegens einer Krankheit auszuschließen, wenn diese tatsächlich nicht vorliegt. Beispielsweise bedeutet eine Spezifizität von 90 %, dass von 100 gesunden Personen 10 fälschlicherweise als Träger einer Krankheit bestimmt wurden

Sehr gute Daten für den PCS-Test

Die Kündigungsentscheidung konnte auch nicht durch die **sehr guten Daten** einer weiteren Studie, deren Auswertung am gleichen Tag bekannt gegeben wurde, nämlich das **Screeningtest-Entwicklungsprogramm für Prostatakrebs**, abgewendet werden. In dieser Studie gelang es Epigenomics mit Hilfe einzelner patentierter Methylierungsmarker, **auf Basis von Urinproben** von Patienten sowie gesunder Testpersonen Prostatakrebs mit einer Sensitivität von bis zu 74 % bei einer Spezifität von 96 % zu erkennen. Ein sehr **ermutigendes Resultat**, hatten doch nicht wenige Zweifel, ob man überhaupt im Urin mit hoher Sensitivität Prostatakrebs nachweisen kann. Der im Markt etablierte PSA-Test macht korrekte Aussagen über Erkrankungen (Sensitivität) in 21 % der Fälle (bei 94 % Spezifizität). Die innovativen Tests von *Diagnocure* haben eine Sensitivität von 67 % und eine Spezifizität von 89 %, stellen also im Markt **keine „unüberwindliche“ Herausforderung** dar. Anders dagegen *Oncomethylome Science*, die einen ihrer Methylierungs-Biomarker vor einigen Tagen erfolgreich an *Veridex* (J&J) lizenzieren

AKTIENFLASH

konnten. Entwicklungsstadium und Qualität dieses Biomarkers sind allerdings nicht bekannt; ob die Belgier damit ihre Chancen auf den neuen „Goldstandard“ in der Prostata-Diagnose verbessert haben, ist also noch nicht ableitbar.

Epigenomics jedenfalls sieht die Chance, im nächsten Schritt mit einem weiteren Biomarker seine Test-Treffsicherheit nochmals zu verbessern.

In unserer **Wertermittlung** passen wir Verkaufsstart, Verkaufspreise und Marktdurchdringungs-Projektion für **alle drei IVD-Früherkennungstests** (CCS, PCS, BCS) als Konsequenz aus dem Rückzug von Roche Dx spürbar an. **Gleichzeitig** unterstellen wir aber auch eine sehr viel **schnellere partielle Marktverfügbarkeit**, was durch den zügigen **Einsatz in einem US Groß-Labor** ermöglicht werden soll. Die Pipeline wird dadurch breiter und neue Priorisierungen sind vorzunehmen.

Die **gesamte Pipeline** repräsentiert nach unserer angepassten Taxe nun **EUR 8,75 je Aktie**.

Davon sind EUR 4,25 je Aktie der Vermarktung eines IVD-Kits zur Darmkrebs-Diagnose (CCS) zuzuordnen (alter Wert EUR 8,44/Aktie). **Zusätzlich** kommen jetzt EUR 1,86 pro Aktie für den unterstellt zügigen Einsatz des CCS-Service-Tests in einem US-Ref Lab dazu.

Deja vu

Zur Erinnerung: Im **September 2002** hatten die Berliner ihren bis heute bedeutendsten **Kooperationsvertrag** abgeschlossen, der 2006 um 18 Monate bis 30. September 2007 verlängert wurde. Der Vertrag sah im Vermarktungsfalle vor, **Royalties**, also Umsatzprovisionen (unsere Schätzung: 10%), auf der Basis der Netto-Umsätze an die Berliner zu zahlen. An Forschungskostenerstattungen und Meilensteinzahlungen **flossen bis heute** laut *CFO Oliver Schacht* ca. **EUR 25 - 28 Mio. von Roche Dx an Epigenomics**.

Zum **Jahresende 2005** entschied sich **Roche**, zeitgleich mit der Veröffentlichung nicht schlüssiger klinischer Prüfungsergebnisse des Gewebe-Tests zur Rückfallvorhersage bei Brustkrebs (BCMCT-ET), aber gleichzeitig sehr ermutigender Studienergebnisse des Prostata-Tests (PCMCT), den auf Gewebe basierenden Prostata-Klassifizierungstest trotzdem nicht weiterzuverfolgen und die Rechte zurückzugeben. Die **Entscheidung aus der Schweiz hatte also strategische Gründe**, nämlich sich auf blutbasierte Tests, die komplementär zum übrigen Roche-Angebot sind, zu konzentrieren und **gewebebasierte Tests nicht weiterzuverfolgen**.

Gleichzeitig bestätigten die Basler, dass **der auf ein sehr großes Einsatzfeld zielende blutbasierte Früherkennungstest auf Brustkrebs (BCS), Prostatakrebs (PCS) und Darmkrebs (CCS) für Roche Dx weiterentwickelt werden sollte**.

Rund 12 Monate später: Im Anschluss an eine Präsentation neuer klinischer Daten aus dem Screening-Test-Entwicklungsprogramm für Darmkrebs (CCS) am Nachmittag des **14. 12. 2006** an der US-Westküste entschloss sich **Roche Dx** kurzfristig, **sämtliche verbliebenen Verträge und Lizenzen** einschließlich des bereits im Dezember 2005 einlizenzierten Biomarkers Septin 9 an Epigenomics **zurückzugeben**, womit die Berliner jetzt über die Verwertungsrechte an allen von ihnen erforschten und vorangetriebenen Früherkennungstest-Entwicklungsprogrammen einschließlich der Blutbasierten verfügen.

Epigenomics gibt sich überzeugt, dass die **Qualität der jüngst vorgestellten Daten** zur Weiterentwicklung und Kommerzialisierung eines in-vitro Diagnostikproduktes zur Krebsfrüherkennung **ausreicht**. Das Unternehmen wird nun **alle Optionen** für eine rasche Kommerzialisierung der Krebstests **prüfen**; neue Entwicklungspartner konnte das Management

AKTIENFLASH

kurzfristig zwar noch nicht nennen, was aber nicht überrascht, denn die Entscheidung von Roche Dx ist im Lichte der Datenqualität nur schwer erklärbar. Auch wurde noch kein konkreter „Verhandlungs-Fahrplan“ veröffentlicht. Letzterer wird mit dem **in den nächsten Wochen zu ernennenden CEO** eng abzustimmen sein. Wie die konkrete Ausgestaltung der neuen Partnerschaften aussehen könnte, dazu gibt das derzeitige Management noch keine konkreten Hinweise. Nach den Erfahrungen der Vergangenheit wird allerdings die Neigung zu einer möglichst kleinen Zahl umfassender Vereinbarungen eher gesunken sein. Dagegen rechnen wir schon recht bald mit Platzierungen von Tests in US- Ref Labs.

Ausblick

2006e: weniger Umsatz und mehr Verlust

Mit dem **Ausfall der Meilensteinzahlungen** vom Partner Roche Dx im laufenden 4. Quartal 2006 wird u.E. in der Ganzjahressicht ein Umsatzrückgang von gut 65% auf EUR 3,3 Mio. wahrscheinlich. Der **EBIT-Verlust** sollte u. E. auf **knapp EUR 16 Mio. ansteigen**, der Cash-Bestand zum Jahresende derweil auf EUR 17 Mio. sinken (EPS -0,93/Aktie).

2007e ähnliches Verlustniveau trotz angestrebtem Zusatzumsatz durch Ref Lab-Deal

Für das kommende Jahr waren ca. EUR 3-4 Mio. für die Weiterentwicklung der CCS und CPS-Testprogramme (zu bezahlen von Roche Dx) vorgesehen. Je nachdem wie schnell ein neuer Partner für einen oder mehrere der Screeningtests gefunden werden kann, sind die Entwicklungsarbeiten nun von Epigenomics selbst finanziell zu tragen. Einnahmen aus der möglichst zügigen **Platzierung des CCS-Tests** in einem (CLIA-zertifizierten) Zentrallabor in den USA - als Serviceleistung - werden u. E. auf kurze Sicht keinen vollen Ausgleich ermöglichen können. Den **Jahresumsatz taxen wir folglich auf knapp EUR 4 Mio.** (ohne dabei aber einen möglichen neuen Partnerschaftsvertrag zu berücksichtigen), während die Kosten bei rund EUR 20 Mio. verharren dürften, was ein **negatives EBIT von EUR – 15 Mio.** als Resultat hätte. Auf Basis der aktuellen Aktienanzahl gerechnet ergäbe sich ein EPS von -0,80 je Aktie. In diesem Szenario wären im 1. Halbjahr 2008 **die liquiden Mittel aufgebraucht** und ein Kapitaleinschuss von ca. EUR 20 Mio. notwendig, was die Akteinzahl - aus heutiger Sicht - um rund 30 % ausweiten würde.

Quellen:

Epigenomics AG
Oncomethylome Science S.A.
Roche AG
MIDAS Research GmbH
www.cortalconsors.de
www.maxblue.de
www.reuters.de

AKTIENFLASH

MIDAS Research Abo

Möchten Sie unsere Analysen auch direkt per E-Mail erhalten, registrieren Sie sich bitte auf unserer Website www.midasresearch.de unter „RESEARCH ABO“.

Haftungsausschluss / Disclaimer

This report is not suited for any individuals resident in any jurisdiction in which access to such reports is regulated by applicable laws. No investment decision must be based on any aspect of, or statement in, this report. If you are uncertain if this might apply in your case you should not access and consider this report.

Die vorliegende Publikation wurde von der MIDAS Research GmbH erstellt. Sie stellt lediglich eine unverbindliche Einschätzung der Entwicklung an den Kapitalmärkten sowie von börsennotierten Gesellschaften dar und gibt Auskunft über die Zusammensetzung bzw. Veränderung des von der MIDAS Research GmbH zusammengestellten Musterportfolios. Zweck der Publikation ist die Bereitstellung von Informationen zur persönlichen Meinungsbildung. Sie ist keine Anlageberatung oder Aufforderung zum Abschluss bestimmter Börsengeschäfte und kann auch keine Anlageberatung ersetzen. Jeder Leser bleibt aufgefordert, zwecks Erörterung eines möglichen Kaufs oder Verkaufs eines oder mehrerer der nachstehend beschriebenen Wertpapiere vor einer solchen Maßnahme seinen Anlageberater zu konsultieren. Die dieser Publikation zugrunde liegenden Daten und Fakten sind keiner eigenständigen Prüfung im Sinne eines rechtsverbindlichen Due-Diligence-Verfahrens durch die MIDAS Research GmbH unterzogen worden und die MIDAS Research GmbH übernimmt trotz sorgfältiger Analyse keinerlei Haftung für den Inhalt dieser Publikation. Sofern in der Publikation zukunftsgerichtete Aussagen insbesondere zur Kursentwicklung von Wertpapieren oder Geschäftsentwicklung von Unternehmen getroffen werden, handelt es sich um Prognosen. Die Eintrittswahrscheinlichkeit der prognostizierten Umstände unterliegt erheblichen Risiken und kann in keiner Weise zugesichert werden. Die in der Publikation geäußerten Einschätzungen sowie Angaben zum Musterportfolio der MIDAS Research GmbH haben nur Gültigkeit für den Zeitpunkt des auf der Publikation vermerkten Redaktionsschlusses und können sich jederzeit ohne vorherige Ankündigung ändern oder geändert haben.

Weder die MIDAS Research GmbH noch sonstige mit der MIDAS Research GmbH verbundenen Personen, die an der Erstellung und Verbreitung dieser Publikation mitgewirkt haben, verfügen über Beteiligungen im Sinne von §5 Abs. 3 Nr.1 FinAnV oder haben sonstige bedeutende finanzielle Interessen gemäß §5 Abs.3 Nr.2e FinAnV in Bezug auf die Epigenomics AG.

Hinweise auf mögliche Interessenkonflikte:

Diese Publikation ist im Auftrag der Close Brothers Seydler AG, Frankfurt am Main, entstanden, die Designated Sponsor der Epigenomics AG ist. Die Epigenomics AG hat vor Veröffentlichung Einsicht in diese Publikation genommen.

Jede Reproduktion, Veränderung oder Verwendung dieser Publikation ohne vorherige schriftliche Zustimmung der MIDAS Research GmbH ist unzulässig.

E-MAIL: info@midas-research.de INTERNET: www.midasresearch.de KONTAKT: Simone Drepper (verantwort.) +49(0)621/430 613 0

- Die MIDAS Research GmbH unterliegt der Beaufsichtigung durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht BaFin -