

AKTIENFLASH

Datum der Veröffentlichung: 19.03.2010

Epigenomics AG Biotechnologie

[> Click here for Disclaimer](#)

PRESEPT-Studie als Sprungbrett in die Premier League

2:1 Kapitalerhöhung soll den Rahmen schaffen

Rating (12M):

Kaufen (Halten) seit: 19.03.2010
 Letzte Ratingänderung: 20.01.2010
Kursziel: € 10,50 (6,00)
seit: 19.03.2010
Kurs (19.03.2010 , 14:19 Uhr ETR): **€ 2,47**
 Hoch/Tief 52 W: € 3,74/ 1,37
 Nächstes Research: Update



Quelle: www.cortalconsors.de

Analyst: Thomas Schießle
- Finanzanalyst DVFA -

Telefon: (+49) (0) 621 / 43061-30

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

Zahlen je Aktie in € OHNE aktuelle KE gerechnet!

	2008	2009	2010e
EPS	-0,47	-0,35 (-0,32)	-0,33
KGV	n.s.	n.s.	n.s.
CashFlow	-0,33	-0,36 (-0,32)	-0,36
KCV	n.s.	n.s.	n.s.
Dividende	0,0	0,0	0,0
Rendite	n.s.	n.s.	n.s.
Buchwert	0,62	0,31 (0,34)	-0,02
Cash	0,39	0,21 (0,27)	-0,12

Geschäftsjahr per 31.12.

Basis-Informationen

Anzahl Aktien in Mio: 29,359
 Börsenwert in Mio €: 72,52
 Streubesitz: ca. 58 %
 Reuters Symbol: ECXG.DE
 Xetra Symbol: ECX.ETR
 WKN: A0BVT9
 ISIN: DE000A0BVT96
 Hauptindex: PrimeAllShare
 Tagesumsatz Ø 30 T: € 473.261
 Tagesumsatz Ø 250 T: € 162.103
 Info: www.epigenomics.de

Die im Rahmen der Barkapitalerhöhung bekanntgegebenen Geschäftszahlen 2009 der *Epigenomics AG* zeigen aus unserer Sicht keine Überraschung. Wir haben deshalb auch kaum Anpassungsbedarf, was die Kennzahlen betrifft, und erwarten für 2010 einen ähnlich hohen Verlust, bevor 2011 die Erlöse dann stark steigen dürften und die Verlustära bei Epigenomics sich im weiteren Verlauf ihrem Ende nähern sollte.

Die Überraschung fand vielmehr einige Wochen zuvor statt, als die äußerst wichtige PRESEPT-Studie im ersten Auswertungsanlauf keine konsistenten Daten lieferte. Nach kurzer Verunsicherung und der folgenden Korrektur der Daten stand aber fest: Der SEPTIN9-Darmkrebsmarker erfüllt die Voraussetzungen für einen richtlinienkonformen und erstattungsfähigen Früherkennungstest in den USA.

AKTIENFLASH

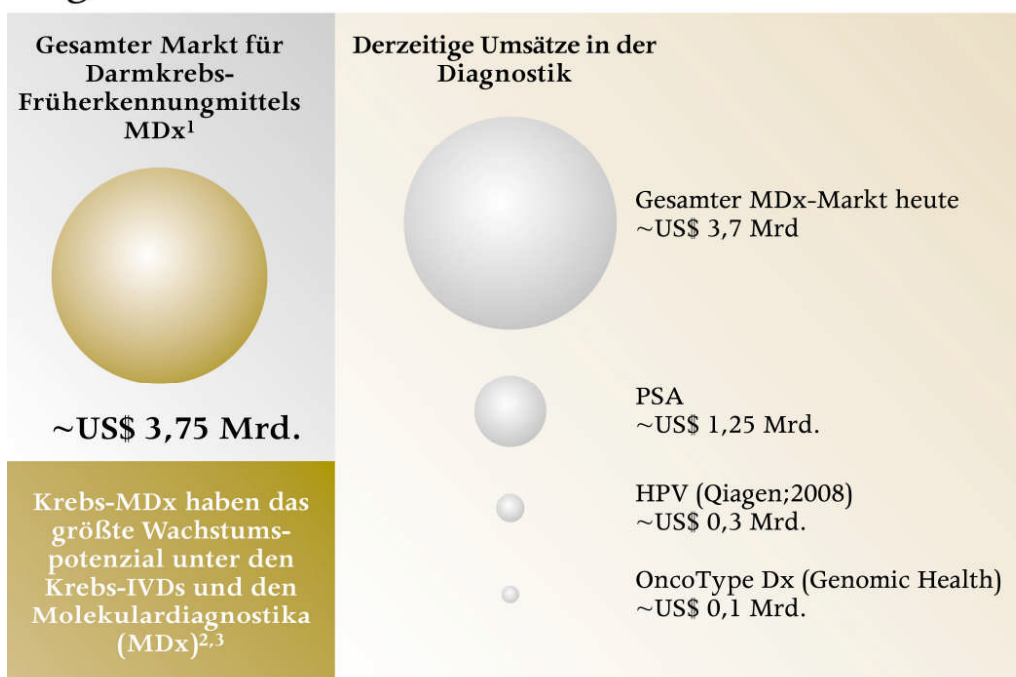
Diese sehr erfreuliche Tatsache lässt das Management um CEO *Geert Nygaard* noch mehr Ressourcen auf den wichtigsten Werttreiber konzentrieren.

Wir haben entsprechend den Zielkurs neu berechnet und erhöhen diesen nun substantiell auf EUR 10,50.

In Berlin plant man sogar, mit einem eigenen FDA-zugelassenen IVD-Test den Marktauftritt von *Abbott* in den USA durch Eigenvermarktung in diesem wichtigen IVD-Markt zu ergänzen. Das damit verbundene Entwicklungs- und Vermarktungsrisiko halten wir inzwischen für beherrschbar, genauso wie die nötige Investitionssumme. Zumal mittelfristig jährlich zweistellige Millionenumsätze winken und die Möglichkeit bestünde, diesen Erfolg auch in anderen Regionen zu wiederholen.

Ein guter Grund, die avisierte Barkapitalerhöhung größer als unbedingt nötig und von uns erwartet auszugestalten. Eine hohe Zeichnungsquote - idealerweise eine vollumfängliche Platzierung - wäre u.E. ein klar „bullisches“ Signal des Marktes und würde unsere Einschätzung der u.E. deutlich unterbewerteten Aktie bestätigen.

Krebsvorsorge: Ideal positioniert im Molekular-diagnostik-Markt



1) 300 Mio. Menschen im Alter von 50+ in EU, USA, JP; Test: zweijährig; 50% Befolgung; US\$ 100 zahlt Patient; 50% davon erhält Labor

2) Kalorama Information: Cancer Diagnostics 2008

3) Piper Jaffray: The Molecular Revolution, April 2009

AKTIENFLASH

Erfolgreiche PRESEPT-Studie erhöht Unternehmenswert um 80%

Den seit September 2007 von uns unverändert geschätzten **Unternehmenswert** passen wir nach dem erfolgreichen Nachweis der ausreichenden Treffsicherheit des Septin9-Tests für Darmkrebs (im Rahmen der PRESEPT-Forschungs-Studie) an. Denn diese Studie ist eine gute Voraussetzung, meinen wir, für eine erfolgreiche FDA-Zulassung als IVD-Test in den USA.

Die PRESEPT-Studie ermöglicht ferner den Nachweis des ökonomischen Nutzen als Früherkennungstest, was Vorbedingung für die breite Kostenerstattung eines IVD-Tests ist, die es als letzte große Hürde vor einen von uns erwarteten **Masseneinsatz in der Darmkrebsvorsorge ab 2011** zu nehmen gilt.

Der **Test-Einsatz wird nicht auf die USA und Europa begrenzt bleiben**, was den erreichbaren Markt auf 5-Jahresfrist um Länder im Asiatischen und Pazifischen Raum und insbesondere auch Japan erweitert - und später z.B. bevölkerungsreiche BRIC-Staaten folgen lassen könnte.

Eine **überschlägige Rechnung** deutet die Dimensionen an, um die es hier geht. Gelänge es in den kommenden 10 Jahren, rund die Hälfte des enger gefassten globalen Marktes (siehe Darstellung), der für rund **USD 1,8 Mrd. Jahresumsatz** steht, zu adressieren, hätte das nach unserer Taxe einen - mit 70% Eintrittswahrscheinlichkeit vorsichtig geschätzten - Wert von über EUR 257 Mio. (ca. EUR 8,70 / Aktie bei 29,4 Mio. Aktien) zur Konsequenz.

Gelänge es dem **Septin9-Test, von den 80 Mio. US-Bürgern**, die über 50 Jahre alt sind und nach den US-Richtlinien alle 12 Monate einen Test vornehmen sollten, jeden zweiten Probanden nur in jedem zweiten Jahr zu gewinnen, **wäre ein Jahresumsatz von USD 1 Mrd. realisierbar!**

(80/2= 40 Mio.; alle 2 Jahre testen; also 20 Mio. Test p.a für USD 50,-/Test = USD 1.000 Mio. p.a.). Bei der Vermarktung dieses Tests durch Epigenomics' Partner stünden hiervon Epigenomics Royalties in Höhe von reichlich 15% zu, was gemäß unseres DCF-Modells einen diskontierten Wert von EUR 215 Mio. absolut bzw. **EUR 7,30 je Aktie** bedeutete.

Ein eigener, FDA-registrierter medium-throughput-Test für die USA hätte u.E. einen ähnlichen Wert wie die im Eigenvertrieb in Europa angebotenen proprietären CE-IVD-Tests von **EUR 1,90 je Aktie**, was von uns im Moment aber genauso wenig wie eine weitere große IVD-Partnerschaft mitgerechnet wird, denn noch ist das Projekt nicht gestartet worden. Sehr wohl berücksichtigt wird dagegen der in wenigen Monaten einsetzende Verkauf des Lungenkrebs-Diagnose Tests mit **EUR 0,40/ Aktie**. Die **US-Laborservices im Fremdvertrieb** schlagen schließlich nach den jüngsten Nachrichten mit **EUR 1,10/Aktie** zu Buche.

Der **Unternehmenswert verdoppelt sich** also durch die jüngsten Ereignisse grob getaxt auf EUR 314 Mio. bzw. **EUR 10,70 je Aktie**. Den **Zielkurs erhöhen wir von EUR 6,- auf EUR 10,50**.

Bei einer um max. 14,7 Mio. Stück auf 44,09 Mio. verbreiterten Aktienstückzahl läge die Unternehmenswertindikation bei ca. EUR 7,70 je Aktie, wenn es gelänge die skizzierten Marktpotenziale zu heben. Der neue Zielkurs läge **nach erweiterter Aktienbasis dann bei EUR 7,10 je Aktie**.

AKTIENFLASH

Produktpipeline: Fortschritt, Reifung und Markteinführungen



*Bronchiallavage; **"Early-Access"-Programm; ***laborentwickelter Test
MIDAS Research März 2010 - Quelle: Epigenomics AG

Dagegen wird die konkrete Vermögens-, Finanz- und Ertragslage auch in den kommenden Jahren voraussichtlich von **konsequenter Finanzdisziplin und der Fokussierung auf die Darmkrebs- und Lungenkrebsprogramme** geprägt sein. Daran wird auch die laufende Kapitalerhöhung, die bei **vollständiger Zeichnung** im zweiten Quartal rund **EUR 31 Mio. (netto)** zufließen lassen könnte, nichts Grundsätzliches ändern, denn Epigenomics befindet sich weiterhin im Aufbau.

Wir gehen bis Ende 2012 von einem Finanzierungsbedarf von rund EUR 25 Mio. aus, bevor das planmäßige **Erreichen der Gewinnschwelle 2012** durch massives Steigern der Verkaufserlöse existierender Test-Systeme sowie Zulassung und Vermarktung neuer Test-Kits verkündet werden kann. Für letzteres sind weitere - überschaubare - Investitionen erforderlich, was zusammen mit den immer wichtigeren Vertriebsaktivitäten die Kosten ansteigen lassen sollte (siehe unten).

14,7 Mio. Stück Aktien als Starthilfe für den Aufstieg in die Diagnostik-Premier League

Genau für diese Zwecke sollen die frischen Finanzmittel eingesetzt werden, die vom 15. März 2010 bis 29. März 2010 eingeworben werden.

Die Barkapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital sieht vor, bis zu EUR 14,697 Mio. Stück Stammaktien mit einem Nominalwert von EUR 1,00 auszugeben, und so das Grundkapital auf bis zu EUR 44,1 im Verhältnis 2 zu 1 aufzustocken, was einem **Bruttoemissionserlös von EUR 33,1 Mio.** entspräche. Dieser ginge zwar über den **notigen Finanzbedarf zur Erreichung der Gewinnschwelle von EUR 25 Mio. hinaus**, aber verschaffte den Berliner einen kaufmännisch

AKTIENFLASH

gesunden Puffer und die Flexibilität, interessante zusätzliche Produktideen nicht links liegen lassen zu müssen.

Die neuen Aktien werden den bisherigen Aktionären der Gesellschaft in einem Verhältnis von 2:1 zum Bezugspreis von EUR 2,25 je neuer Aktie zum Kauf angeboten. Details dazu finden sich auf der Homepage von Epigenomics AG unter:

<http://www.epigenomics.de/de/investorrelations/finanzierung/>

Die Bezugsfrist für die Aktionäre läuft vom 15. März 2010 bis 29. März 2010 (jeweils einschließlich). Neue Aktien, die nicht aufgrund des Bezugsangebots von Aktionären bezogen worden sind, werden von der *ICF Kursmakler AG* im Rahmen eines nicht-öffentlichen Angebotes ausgewählten institutionellen Investoren angeboten werden.

Wichtige Aktionäre sind *Federated Investors* (Pittsburgh, PA, U.S.A) und ein **Fonds der BB MEDTECH** Gruppe (Schaffhausen, Schweiz), der im Februar 2009 zum zweitgrößten Aktionär von Epigenomics nach **Federated** wurde. Damals erzielte Epigenomics mit einer Barkapitalerhöhung im Rahmen einer **PIPE-Finanzierung** einen Bruttoemissionserlös von EUR 5,2 Mio. und sah sich **einer so großen Nachfrage gegenüber**, dass die neuen Aktien mit einem Aufschlag von 5% auf den damals bestehenden Marktpreis abgegeben wurden. Seit dem wurde die *BB MEDTECH AG* von einer börsennotierten Beteiligungsgesellschaft in einen Aktienfond nach Luxemburgischen Recht (*Bellevue Funds (LUX) SICAV, Luxemburg*) umgewandelt. Der neue Rechtsstatus zwingt die *BB MEDTECH*, alle Beteiligungen bis Ende März 2010 unter die Schwelle von 10% zu bringen. Der Fonds ließ inzwischen vermelden, dass dieser Prozess zum 11. März abgeschlossen gewesen sei und man nunmehr 9,85% an der Epigenomics AG halte.

Ein Misstrauensvotum? Wohl kaum, denn nach Aussage des Fondmanagers der Luxemburger beabsichtige man mit der vollen „Pro Rata“ bei der laufenden Kapitalerhöhung mitzugehen und keine Bezugsrechte verfallen lassen. Ein klares Signal also, dass die Reduktion einzig und allein dem neuen Rechtsstatus geschuldet ist. Es scheint uns eher ein starkes Interesse an „freien Stücken“ vorzuherrschen, denn dem Vernehmen nach sollen andere Altinvestoren auch Zeichnungsinteresse deutlich über ihrer „Pro Rata“ angemeldet haben. Der laufende Kurs reflektiert das zum gewissen Grade auch - er liegt gut 10% über dem Angebotspreis für die neuen Aktien!

Kennzahlen 2009: erwartungstreu

Der vorstehend beschriebene Finanzierungserfolg im Jahr 2009 stand dem operativen Finanzmittelabfluss des zurückliegenden Jahres von EUR 10,6 Mio. gegenüber, so dass ein Netto-Cash-Flow in der Kapitalflussrechnung von EUR -5,9 Mio. (2008: EUR 3,2 Mio.) verblieb. Damit **erfüllte Oliver Schacht**, der langjährige CFO von Epigenomics, die **wichtigste betriebswirtschaftliche Zielsetzung für 2009**, nämlich den Finanzmittelverbrauch unter den des Vorjahres von EUR 12,1 Mio. zu drücken (siehe MIDAS Research vom 02.04 2009). Dies gelang durch die strikte Finanzdisziplin in allen vier Quartalen und ein solides Wachstum der Umsatzerlöse.

AKTIENFLASH

Finanzjahr 2009: Kennzahlen I

(in TEUR)	2009	2008
Umsatzerlöse	4.260	2.586
Kosten der umgesetzten Leistung	-2.798	-1.698
F&E	-7.349	-10.028
EBIT (operatives Ergebnis)	-10.218	-12.750
Periodenfehlbetrag	-10.223	-12.271
Durchschnittliche Anzahl Aktien (Stück)	29.172.133	26.007.110
Ergebnis je Aktie (in EUR)	-0,35	-0,47

Veröffentlichung des Geschäftsberichtes 2009: 31.03.2010

MIDAS Research März 2010 - Quelle: Epigenomics AG

Die Bilanzsumme verkürzte sich zum 31.12.2009 konsequenterweise auf EUR 16,4 Mio. (31.12.2008: EUR 20,3 Mio.), denn dem geschrumpften Kassenbestand standen nur um EUR 1,3 Mio. erhöhte Forderungen zum Berichtstag gegenüber, die ihrerseits auch Ausdruck der höheren Geschäftsaktivität waren.

Die Umsatzrealisierung von Meilensteinzahlungen und die Kostenerstattungen im Zusammenhang mit der PRESEPT-Studie führten im **Geschäftsjahr 2009 zu Einnahmen von EUR 4,3 Mio.** Zu dieser Erlösausweitung um 65% trug aber auch die Umsatzrealisierung im Rahmen der Kooperationsabkommen mit *Philips* und *Sysmex* sowie der Lizenzabkommen mit *Quest*, *ARUP*, *OncoMethylome* und *Qiagen/ DxS* bei.

Mit **gleicher Rate stiegen** unterdessen die **Kosten der umgesetzten Leistung** auf EUR 2,8 Mio., was das Brutto-Ergebnis von EUR 0,89 Mio. auf EUR 1,46 Mio. springen ließ.

Wie in den Quartalen zuvor **sanken die Kosten für Forschung und Entwicklung** auch im Schlussquartal um rund 30%, so dass der Jahreswert kumulativ um rund EUR 2,7 Mio. von EUR 10,0 Mio. in 2008 auf EUR 7,3 Mio. in 2009, also um 27%, zurück ging. Eine höhere Zahl kommerzieller Kooperationsprojekte und die entsprechende Verlagerung dieser mit Partnern betriebenen F&E-Aktivitäten in die Kosten der umgesetzten Leistung und zum anderen die vollständige Einstellung aller Laboraktivitäten in *Seattle*, wo nunmehr nur klinische Studien gemanagt werden, wirkten sich in dieser Kostenart entlastend aus.

Unterdessen **stiegen die Aufwendungen für Marketing und Geschäftsentwicklung deutlich** um 39% auf EUR 1,2 Mio. in 2009. Denn das Pre-Marketing, der Vertrieb und die technische Unterstützung für die Produkteinführung des *Epi proColonTest Kits* schlugen zu Buche.

Insgesamt sanken die operativen Kosten um ca. EUR 1,5 Mio. von EUR 16,5 Mio. auf EUR 15,0 Mio. Wie von uns erwartet, schloss das Jahr mit einer **deutlichen Verringerung des EBIT-Verlustes** ab. Der Fehlbetrag sank um 20% auf EUR -10,2 Mio. Der Jahresfehlbetrag schließlich belief sich ebenfalls auf EUR 10,2 Mio. (2008: EUR -12,3 Mio.), also etwas mehr als von uns

AKTIENFLASH

geschätzt. Diese gut 16%-ige Verbesserung übersetzte sich in ein **EPS von EUR -0,35/Aktie**; der Vergleichswert 2008 von EPS -0,47 **liegt 26% tiefer**, allerdings waren 2009 **10 % mehr Aktien** zum Handel zugelassen.

Finanzjahr 2009: Kennzahlen II

(in TEUR)	2009	2008
Cash Flow a. operat. Geschäftstätigkeit	-10.629	-9.800
Cash Flow gesamt	-5.860	3.168
Kurzfristige Liquidität am Bilanzstichtag*	6.136	12.100
Eigenkapital zum Bilanzstichtag	12.084	16.568
Summe Aktiva	16.354	20.283
Anzahl Mitarbeiter am Bilanzstichtag	86	90

* Einschließlich marktgängige Wertpapiere

Veröffentlichung des Geschäftsberichtes 2009: 31.03.2010

MIDAS Research März 2010 - Quelle: Epigenomics AG

MIDAS-Schätzung 2010: Umsatzsteigerung und Verlustkonstanz

Die **operativen Kosten** werden 2010 nach unserer Planung auf Jahresbasis den Wert von 2009 (EUR 15 Mio.) leicht übersteigen (+10% auf EUR 16,5 Mio.). Dabei bliebe der **größte Aufwandsposten für R&D** mit knapp EUR 7 Mio. **leicht rückläufig**, die **Marketing-Aufwendungen** sollten dagegen zum Vorjahr **erneut erhöht** sein. Der Personalstand, mit rund 42% die gewichtigste Kostenposition, dürfte sich infolgedessen 2010 leicht erhöhen. Im laufenden Turnus erwarten wir **Verwaltungskosten** in Höhe von gut EUR 3,5 Mio.

Eine **offizielle Detail-Guidance für 2010** wurde noch nicht veröffentlicht, denn diese Informationen werden typischerweise **auf der Bilanzpressekonferenz** kommuniziert, die dieses Jahr **am 31. März** stattfinden soll. **Im Börsenprospekt** vom 12. März 2010 wird **lediglich von steigenden Umsätzen** gesprochen, die mit einem Finanzmittelverbrauch in ähnlicher Höhe wie im zurückliegenden Jahr (EUR 10,6 Mio.) einher gehen sollen.

Um diese skizzierte Finanzplanung zu realisieren, sind **spürbar wachsende Einnahmen in 2010** und in den Folgejahren **notwendig**, aber u.E. auch realisierbar. Die wesentlichen Quellen der **Einnahmen** sollten künftig nicht mehr nur Meilenstein-Zahlungen und Kostenerstattungen sein, vielmehr werden **Produkterlöse und Lizenzgebühren** immer bedeutender werden.

AKTIENFLASH

Ausblick 2010/2011

^mSEPT9-Darmkrebs-Programm

- Markteinführung vom ^mSEPT9-LDT durch ARUP Laboratories in den USA (2010*)
- Veröffentlichung der PRESEPT Studiendaten auf einer führenden medizinischen Fachkonferenz und in einer renommierten wissenschaftlichen Fachzeitschrift
- Abbott führt FDA-Zulassungsstudie durch
- Abbott reicht US-IVD-Test bei der FDA zur Genehmigung ein
- Epi proColon wird für weitere Plattformen mit höherem Automatisierungsgrad entwickelt
- F&E für zukünftigen Produktgenerationen mit weiter verbesserten Leistungseigenschaften

Lungenkrebs-Programm

- Markteinführung des CE-markierten Bronchiallavage-IVD-Tests in EU (Q2/10*)
- Entwicklung weiterer hochwertiger Produktmöglichkeiten im Lungenkrebs-Programm

Prostatakrebs-Programm

- Identifizierung von Partnern für die Vermarktung des ^mPITX2-Tests

Partnerschaften & Vermarktung

- Aufbau und Ausbau des Darmkrebs-Bluttest-Geschäfts mit Direktvermarktung und -vertrieb durch Epigenomics in Schlüsselmärkten
- Beginn des Aufbaus eines Lungenkrebs-Franchise in europäischen Schlüsselmärkten
- Weitere IVD-Lizenz- und Partnerschaftsabkommen für Krebsprodukte

* Derzeitige Schätzung des Epigenomics-Managements zur frühestmöglichen Produkteinführung.

MIDAS Research März 2010 - Quelle: Epigenomics AG

Das **Servicegeschäft** (Biomarker Solutions) wird u.E. 2010 nicht mehr als einen **Basis-Umsatz beisteuern**, denn Epigenomics verfügt jenseits der Eigenentwicklungen nur noch über limitierte freie Kapazitäten. Uns scheint der Trend zum Insourcing anzuhalten, die Kunden-Unternehmen versuchen also, Projekte vermehrt durch hauseigene Kapazitäten abzuarbeiten.

Ebenfalls von untergeordneter betriebswirtschaftlicher Bedeutung dürfte der Verkauf von **Forschungsassays** sein.

Stattdessen forciert man in Berlin die **IVD-Anwendungen**, die aus unserer Sicht im Eigenvertrieb in Deutschland und im angrenzenden Ausland durchaus einen **Jahresumsatz von EUR 2 bis 3 Mio. erzielen** könnten.

Der **Epi proColon-Test** wird seit Oktober 2009 von Epigenomics direkt an molekulardiagnostische Labore in Europa vermarktet. Aktuell wird der Test **flächendeckend** - und zwar von 17 Laboren und Laborketten in **Deutschland und der Schweiz** - angeboten. Der patentgeschützte Test wird recht gut angenommen; das Interesse insbesondere von Betroffenenengruppen für den weltweit ersten, CE-gekennzeichneten Test für die Früherkennung von Darmkrebs ist enorm. Gleichwohl, der Informations- und Lernbedarf unter Ärzten und Patienten für den einfachen Bluttest ist klar zu spüren.

AKTIENFLASH

Im gleichen Absatzgebiet will man in den nächsten Monaten mit dem Verkauf des **zweiten IVD Produkts** aus dem Hause Epigenomics beginnen. Der *Epi proLung BL Reflex Assay* als CE-gekennzeichnetes diagnostisches Test-Kit wird schon bald direkt an molekularpathologische Labore in Deutschland, Österreich und der Schweiz vertrieben und über Distributoren in weitere europäische Märkte verkauft werden. Als **Bestätigungstest im Rahmen von Lungenkrebsdiagnosen** wird dieser sowohl höherpreisig sein als auch weniger Vertriebskraft beanspruchen als das Darmkrebs-Test-Kit.

Der **PITX2-Marker zur Prostatakrebs-Diagnose** wird dagegen **nicht in Eigenregie weiterentwickelt**. Diese Entscheidung scheint nun definitiv zu sein. Die anstehenden umfangreichen Tests würden die Kapazitäten der Berliner überstrapazieren, zumal die Kommerzialisierung der Darmkrebs- und Lungenkrebs-Marker schneller und bei geringerem Risiko erfolgen kann.

Das **MIDAS-Plan-EBIT würde dann zum Jahresende 2010 mit € -10 Mio. ähnlich hoch liegen wie 2009**. Damit wäre es möglich, den **Nettomittelabfluss wiederum unter € 10 Mio.** (2009: € 10,6 Mio.) gedrückt zu halten. Es korrespondiert ein **EPS von -0,33 bei 29,4 Mio. Aktien**.

Auch **2011** könnte nochmals ein Verlust in ähnlicher Höhe entstehen. Die finanzielle Reichweite mit den in der derzeitigen Kapitalerhöhung einzuwerbenden Mittel könnte somit u.E. bis in das Jahr 2012 ausgedehnt werden. Dann sollte durch das zwischenzeitliche Umsatzwachstum – insbesondere aus der Kommerzialisierung des *mSEPT9-Darmkrebsfrüherkennungstest* – die Gewinnschwelle erreicht sein.

mSEPT9-Darmkrebsfrüherkennungstest: Mehrkanal-Vermarktung

Neben den genannten Umsätzen aus Eigenvertrieb in Europa sind im **MIDAS-Planungsszenario für 2010** aber auch Lizenzgebühren der Partnerunternehmen in den USA von **EUR 3 bis 4 Mio. eingearbeitet**. Seit Ende 2009 sind Septin9-Tests in den USA, Europa und der Asien-/ Pazifik-Region kommerziell erhältlich.

Im Juli 2009 feierte man Premiere, als das Labornetzwerk der Schweizer Viollier AG als erster Anbieter in Europa den *mSEPT9-Bluttest* zur Darmkrebs-Früherkennung als laborentwickelten Test-Service zur Verfügung stellte. Im Oktober folgte der Vermarktungsstart des *Epi proColon-Kits* in **Eigenregie**. **Zur gleichen Zeit brachte Abbott seinen Bluttest für Darmkrebs in Europa und Asien/ Pazifik** (unter dem Markennamen *Abbott RealTime mS9*) auf den Markt. Und wenig später stellte *Quest Diagnostics* seinen Labor-entwickelten Bluttest *ColoVantage™* zur Unterstützung des Nachweises von Darmkrebs **in den USA vor**.

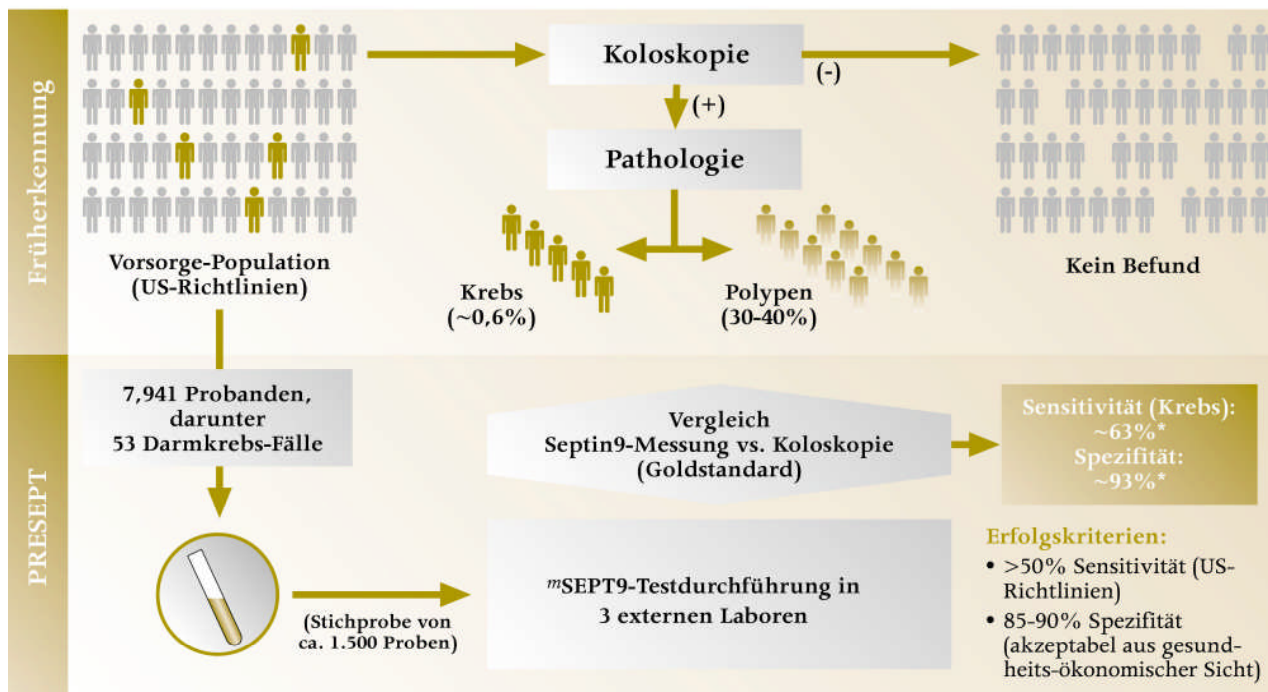
Die Nr.1 unter den US-Labordienstleistungsanbietern gab nach ausgiebiger hausinterner Validierung den Startschuss für den Produktlaunch. Reichlich 1,5 Jahre vor der erwarteten breiten Markteinführung als FDA-zugelassener IVD-Test durch *Abbott Molecular* in den USA startete also die Kommerzialisierung des Methylierungsmarkers bereits durch *Quest*, die in den USA über mehr als 40 Zentrallabore und über 2.000 Patienten-Service-Zentren verfügen. Und noch ein **dritter Vermarktungspartner** wird in absehbarer Zeit das Potenzial des mit etwa 80 Mio. möglichen Nutzern größten Ländermarktes der Welt adressieren, nämlich **das U.S. Referenzlabor**

AKTIENFLASH

ARUP Laboratories in Salt Lake City, das seinen Laborservice idealerweise im **zweiten Halbjahr** zur Vermarktungsfähigkeit gebracht haben sollte.

Die **tatsächliche Akzeptanz** des einfach zu handhabenden Bluttests ist **noch schwer zu greifen**, und damit sind auch die betriebswirtschaftlichen Wirkungen für alle Beteiligten noch nicht ausreichend klar. Nicht nur aus diesem Grund, sondern auch um den Kostenträgern die gesundheitsökonomische Relevanz zu verdeutlichen, werden **in den kommenden Monaten Akzeptanzstudien** unter den Nutzern durchgeführt werden.

PRESEPT-Studie: zeigt Septin9 geeignet für Darmkrebs-Früherkennung



* Ergebnisse gemäß Mitteilung der Epigenomics AG, 08. März 2010; endgültige und detaillierte Ergebnisse werden vom Klinischen Lenkungsausschuss im Verlauf von 2010 wissenschaftlich publiziert

MIDAS Research März 2010 - Quelle: Epigenomics AG

Gelänge es mittelfristig auf 12-Monatsbasis – was angesichts einer Zielgruppe von rund **80 Millionen Amerikanern über 50 Jahre u.E. sehr konservativ geschätzt wäre** - zum Beispiel nur **0,1 Mio. Quest-Tests** auf Basis des Septin-9-Markers **zu verkaufen**, stünden grob geschätzt Umsätze für 2010 von bis zu USD 14 Mio., d. h. rund **EUR 1,4 Mio. für Epigenomics**, ins Haus. Das Potenzial von *ARUP* schätzen wir für 2010 aufgrund der regional begrenzten Bedeutung und aufgrund des späteren Starts dagegen deutlich geringer ein.

Sehr viel größere Zahlen kämen zustande, wenn durch die Aufnahme des Septin9-Tests in die diversen Krebsfrüherkennungs-Richtlinien dieser Vorsorgetest zur Routine der ärztlichen Praxis würde und damit – bei positivem Ergebnis des Bluttests – die Entscheidung für eine *Koloskopie*, die auch in Zukunft die endgültige Diagnose stellt, schneller, angenehmer und sicherer gestaltet

AKTIENFLASH

würde. Die heutigen Stuhltests - als erster Ansatz zu Darmkrebsvorsorge bei der Masse der Patienten, die eine Darmspiegelung ablehnen - erfreuen sich bei den Nutzern keiner allzu großen Beliebtheit. Bis heute sind Befolgungsraten von etwa 12-16% weit verbreitet. **Schon eine Befolgungsrate von 50% würde die jährlichen Anwendungen auf über 40 Mio. Tests alleine in den USA (!) anschwellen lassen** - wahrlich gewaltig Zahlen! Dabei sprechen nicht nur der geringe Zeitaufwand und die Bequemlichkeit für Arzt und Patient des Septin9-Tests für eine hohe Akzeptanz. Auch die im Vergleich zu heutigen Stuhltests hervorragende Erkennungsrate gerade bei frühen, noch gut therapierbaren Tumoren, wie sie erste Detail-Analysen der gerade abgeschlossenen PRESEPT-Studie zeigten, sollte insbesondere die medizinische Fachwelt überzeugen.

Nicht ganz ohne Etappen konnte **das primäre Studienziel**, nämlich die Mehrzahl der Krebsfälle in der PRESEPT-Population nachzuweisen, im März 2010 **erreicht werden**. Der Septin9-Biomarker wies in dieser akademischen Studie Darmkrebs-Fälle mit einer **Sensitivität von ca. 63 % und einer Spezifität von rund 89 %** nach. Der Weg zur wissenschaftlichen Veröffentlichung der endgültigen Studienergebnisse in den kommenden Monaten ist also geebnet. Die PRESEPT-Forschungstudienergebnisse werden nach abschließender Zweitbegutachtung der in der Studie gefundenen Tumore durch einen unabhängigen Referenz-Pathologen wie vorgesehen auf den wichtigen bevorstehenden medizinischen Fachkonferenzen vorgestellt und zur Begutachtung und Veröffentlichung bei wissenschaftlichen Fachzeitschriften eingereicht werden. Mit den überzeugenden PRESEPT-Studienergebnissen zusammen werden Statistiken zur Test-Akzeptanz des Septin9-Bluttests die Grundlage für die **Erstattungsverhandlungen** sein, die **Quest bereits dieses Jahr** mit US-Versicherern führen dürfte und von **Abbott** nach unserer Taxe **2011** intensiviert werden sollten. Der Fahrplan für die USA mit der geplanten Markteinführung als IVD-Kit im 2. Halbjahr 2011 scheint uns also unverändert realistisch.

Mit eigenem US-IVD-Testkit ab 2012

Ferner wird Epigenomics nun auch in den USA einen der vier Vermarktungsslots selber nutzen, denn die sich abzeichnende Marktdynamik in den USA will das Management nun noch stärker auf die eigenen Bücher leiten. *CEO Geert Nygaard* plant also **eine FDA-Zulassung für ein auf alternativer Hardware optimiertes Epi proColon-Kit!** Ein wichtiges Signal an den Wettbewerb, denn nach dieser Entscheidung ist die Zahl der noch freien Lizenzen sehr begrenzt.

Nicht in Konkurrenz zu Abbott, sondern in Ergänzung zu der ab 2011 bereitgestellten Hochdurchsatzlösung **will Epigenomics eine medium-throughput-Lösung** für den dezentralen Einsatz in **ausgewählten Regionallabors** anbieten. **Im Sog von Abbott & Co** will man so nicht nur Lizenzgebühren, sondern - zuerst in den USA - Eigenumsätze erzielen. Der **Vertrieb dürfte dort überschaubar sein** und aus Seattle gesteuert, die **Produktion durch Lohnhersteller** gewährleistet werden. Die **Projektkosten** bis zur Zulassung **schätzen wir auf etwa EUR 2,5 Mio.** Zuvor wäre allerdings mit den verbleibenden PRESEPT-Patienten-Proben-Sets eine **US-Zulassungsstudie auf einer zu optimierenden Test-Kit-Konfiguration** durchzuführen, was nicht



AKTIENFLASH

nur **rund 15 Monate dauern** dürfte, sondern u.E. auch rund EUR 1 bis 2 Mio. Kosten verursachen wird, allerdings ohne signifikanten Cash-Outflow, denn die Proben liegen ja bereits in den Gefriertruhen in Seattle und sind in der Bilanz des Unternehmens ausgewiesen.

Ab 2012 wäre man dann im Erfolgsfall tatsächlich in der Gewinnzone und ein ernstzunehmender Spieler im MDx-Markt. Nicht mehr viel Zeit also für die etablierten Wettbewerber sich „ihre Gedanken zu machen“!

Quellen:

Epigenomics AG
Abbott Labs.
Quest Diagnostics Inc.

www.cortalconsors.de
www.maxblue.de
www.reuters.de

AKTIENFLASH

MIDAS Research Leserservice

Möchten Sie unsere Analysen auch direkt per Email erhalten, registrieren Sie sich bitte auf unserer Web Site <http://www.midasresearch.de> unter „RESEARCH BEZUG“

DISCLAIMER (RISIKOHINWEISE UND VERTRIEBSBEDINGUNGEN)

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.

Diese Publikation dient ausschließlich zu Informationszwecken. Alle Informationen und Daten aus dieser Publikation stammen aus Quellen, die der Herausgeber zum Zeitpunkt der Erstellung für zuverlässig und vertrauenswürdig hält. Soweit es sich um nicht-öffentliche Quellen handelt, sind diese jeweils angegeben. Der Herausgeber und die von ihm zur Erstellung der Publikation beschäftigten Personen haben die größtmögliche Sorgfalt darauf verwandt, sicherzustellen, dass die verwendeten und zugrunde liegenden Daten und Tatsachen vollständig und zutreffend sowie die herangezogenen Einschätzungen und aufgestellten Prognosen realistisch sind. Diese Plausibilitätsüberprüfung genügt jedoch nicht den Anforderungen, wie sie sich aus den Grundsätzen zur Durchführung von Unternehmensbewertungen gemäß des Standards des Instituts der Deutschen Wirtschaftsprüfer IDW ("IDW Standard") ergeben.

Der Herausgeber übernimmt daher keine Gewähr oder Haftung für die Richtigkeit, Genauigkeit und Vollständigkeit der verwendeten und zugrunde liegenden Daten und Tatsachen, für die Angemessenheit der herangezogenen Einschätzungen oder für den Eintritt der aufgestellten Prognosen, es sei denn, es liegt eine grob fahrlässige oder vorsätzliche Pflichtverletzung zugrunde, die der Herausgeber zu vertreten hat. Insbesondere übernimmt der Herausgeber keine Garantie dafür, dass genannte Gewinnprognosen eintreffen oder genannte Kursziele erreicht werden. Die Haftung für Verstöße gegen vertragswesentliche Pflichten wird begrenzt auf den üblicherweise vorhersehbaren Schaden, höchstens jedoch EUR 20.000. Der Herausgeber hat keine Aktualisierungspflicht. Er weist darauf hin, dass Veränderungen in den verwendeten und zugrunde gelegten Daten und Tatsachen bzw. in den herangezogenen Einschätzungen einen Einfluss auf die prognostizierte Kursentwicklung oder auf die Gesamteinschätzung des besprochenen Wertpapiers haben können.

Diese Publikation stellt keine Aufforderung zur Zeichnung, zum Kauf oder zum Verkauf eines Wertpapiers dar. Weder durch den Bezug dieser Publikation noch durch die darin ausgesprochenen Empfehlungen oder wiedergegebenen Meinungen kommt ein Anlageberatungs- oder Anlagevermittlungsvertrag zwischen dem Herausgeber bzw. dem jeweiligen Verfasser und dem Bezieher der Publikation zu Stande. Jedes Investment in Aktien ist mit Risiken bis hin zum Totalverlust behaftet. Jegliche Entscheidung zur Zeichnung, zum Kauf oder zum Verkauf in Bezug auf ein in dieser Publikation besprochenes Wertpapier darf nicht auf Grundlage dieser Publikation erfolgen; sie sollte ausschließlich auf der Grundlage von Informationen aus Prospekten und Angebotsschreiben des Emittenten und nach einer vorangehenden Beratung durch einen professionellen Anlageberater erfolgen. Diese Publikation darf nicht - auch nicht teilweise - als Grundlage für einen verbindlichen Vertrag, welcher Art auch immer, dienen oder in einem solchen Zusammenhang als verlässlich herangezogen werden. Diese Publikation wird dem Bezieher ausschließlich zu dessen Information zur Verfügung gestellt und darf von diesem nicht reproduziert oder an andere Personen weiter gegeben werden. Soweit nicht zwingendes Recht anderer Staaten anwendbar ist, findet das Recht der Bundesrepublik Deutschland Anwendung.

Der Gerichtsstand für alle Streitigkeiten ist Mannheim.

HINWEISE AUF MÖGLICHE INTERESSENKONFLIKTE

Diese Publikation ist im Rahmen eines zwischen der Emittentin und der MIDAS Research GmbH bestehenden, kostenpflichtigen Research-Betreuungsvertrages entstanden. Die Emittentin hat vor Veröffentlichung Einsicht in diese Publikation genommen, was zu geringfügigen textlichen Änderungen geführt hat.

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

EMAIL: info@midas-research.de INTERNET: <http://www.midasresearch.de> KONTAKT: Simone Drepper (verantw.) +49(0)621/430 613 0

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