

# AKTIENFLASH

Datum der Veröffentlichung: 13.11.2010

## Epigenomics AG Biotechnologie

[> Click here for Disclaimer](#)

**Verhaltene Erlösentwicklung - Management justiert nach - Visibilität begrenzt**

**Rating (12M):  
Langfristig Kaufen (zuvor: Kaufen)**

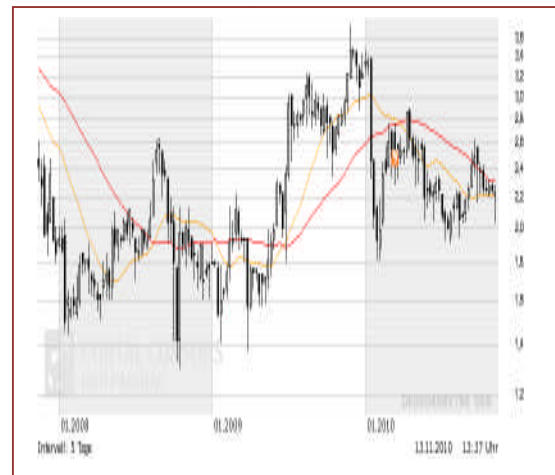
seit: 19.03.2010

**Kursziel neu: € 5,00 (7,00)**

**Kurs (12.11.2010, 17:29 Uhr ETR): € 2,01**

Hoch/Tief 52 W: € 3,74/ 1,82

Nächstes Research: Update



Quelle: [www.cortalconsors.de](http://www.cortalconsors.de)

**Analyst: Thomas Schießle  
- Finanzanalyst DVFA -**

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

E-Mail: [thomas.schiessle@midas-research.de](mailto:thomas.schiessle@midas-research.de)

### Zahlen je Aktie in €

	2008	2009	2010e
EPS	-0,17	-0,15	-0,25
KGV	n.s.	n.s.	n.s.
CashFlow	-0,22	-0,24	-0,24
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	0,66
Cash	0,39	0,21	0,77

Geschäftsjahr per 31.12.

### Basis-Informationen

Anzahl Aktien in Mio: 44,06  
 Börsenwert in Mio €: 88,6  
 Streubesitz: ca. 49 %  
 Reuters Symbol: ECXG.DE  
 Xetra Symbol: ECX.ETR  
 WKN: A0BVT9  
 ISIN: DE000A0BVT96  
 Hauptindex: PrimeAllShare  
 Tagesumsatz Ø 30 T: € 103.208  
 Tagesumsatz Ø 250 T: € 327.653  
 Info: [www.epigenomics.de](http://www.epigenomics.de)

Die *Epigenomics AG* befindet sich in der Übergangsphase vom Entwicklungs- zum marktorientierten Molekulardiagnostikunternehmen und will in den kommenden Jahren die Gewinnschwelle überschreiten, also künftig im MDx-Markt (Molekulardiagnostikmarkt) eine mitentscheidende Rolle spielen. Aber dass die Einführung innovativer und leistungsfähiger Produkte nicht zwingend mit Rückenwind aus dem Markt geschehen muss, auch das offenbaren die jüngsten Nachrichten. Die Erlösentwicklung im deutschen Privatzahlermarkt enttäuschte und bewog das Management zur Nachjustierung der eigenverantworteten Vermarktungsstrategie.

Es ist aber nicht der individuelle Selbstzahlermarkt von Heute, sondern der kassenfinanzierte Massenmarkt von Morgen, der bei *Epigenomics* dominierende Zielsetzung und Werttreiber zugleich ist.

# AKTIENFLASH

Die mehrjährige Überzeugungs- und Gremienarbeit, die zur Kassenfinanzierung eines länderweit einzusetzenden Früherkennungstest auf Basis des Septin-9-Marker-Konzepts führen soll, kommt voran. Erfahrungen aus aufgeschlossenen Patienten- und Ärztekreisen sind eine wichtige Etappe hin zum Ziel der Etablierung des einfach anzuwendenden Bluttests zur Früherkennung von Darmkrebs, insbesondere bei Frauen und Männern jenseits des 50. Lebensjahres. Unverändert ein lohnendes Ziel, denn alleine in den USA wird dieser Markt auf USD 1,2 Mrd. p.a. geschätzt; zumal momentan die von den Kassen dort wie hierzulande bezahlten Tests konzeptionell unterlegen sind. Auch eine zukünftige Konkurrenz durch neue Stuhltests muss den Berliner vorerst keine Sorgen machen, wie uns die jüngsten eher enttäuschenden Daten mit entsprechender Kursreaktion bei *Exact Science Inc.* in den USA vor wenigen Tagen erneut vor Augen geführt haben.

Was der aktuelle Bericht zum 3. Quartal 2010 von Epigenomics u.E. aber auch zeigt: (1) scheint die skizzierte Vorbereitungsphase zur Etablierung des Septin-9-Darmkrebs-Tests länger und möglicherweise auch kostenintensiver zu werden als von uns erwartet. (2) sinkt durch operative Anpassungsmaßnahmen bzw. das Ausmaß ihrer Wirkung die Visibilität bis in das kommende Frühjahr hinein. Schließlich ist momentan auch nicht mehr klar abzusehen, ob die dritte Septin9-Lizenz nun in 2011 - ohnehin später als geplant - endverhandelt werden kann und damit das Markerkonzept der DNA-Methylierung in der diagnostischen Routine noch breiter verankert würde.

Aus unserer Sicht dürfte sich bis zum zweiten Quartal 2011 herausgestellt haben, ob es Epigenomics gelingt, das strategische Ziel der eigenfinanzierten Expansion, also den sogenannten „steady state“ im Geschäftsmodell, ohne zusätzliches Eigenkapital zu erreichen und darauf aufbauend die Kostenübernahme durch die Krankenkassen in den nachfolgenden Jahren zu erwirken. Den Termin der nächsten Bilanzpressekonferenz (zuletzt jeweils Ende März/ Anfang April) sollte man also notieren.

Wird nun 2011 ein Jahr, in dem der Umsatz erkennbar ausgeweitet, oder aber eine Periode, in der nur der gesamte operative Kostenblock von rund EUR 14 Mio. erhöht werden wird? Jahreseinnahmen in mittleren, einstelliger Millionenhöhe sind u.E. nötig, um die unverändert vorhandenen Potenziale landesweiter, kassenfinanzierter Darmkrebs-Früherkennungstests ab 2014 adäquat heben zu können. Bis Ende 2012 steht im Übrigen die Handlungsfähigkeit mit aktuell knapp EUR 30 Mio. an Finanzmitteln außer Frage.

Die MIDAS-Schätzung für 2010 kann unverändert bleiben. Was anzupassen ist, ist die EPS-Planung für die Folgejahre mit Konsequenzen auch für den Zielkurs. Unverändert im Plan dagegen sind die Maßnahmen, die auf die IVD-Zulassungen und Kostenerstattungen abzielen - und darauf kommt es schließlich am Ende an!

Wir reduzieren unseren Zielkurs um EUR 2,00 auf EUR 5,00/Aktie aus den vorgenannten Gründen und empfehlen die unverändert interessante Aktie nun als Langfristigen Kauf.

# AKTIENFLASH

## Fazit nach 9 Monaten 2010: Neue Produkte sind erklärungsbedürftig, was Zeit und Geld kostet

Auch in den letzten drei Monaten war im **Zahlenwerk der Epigenomics AG** wenig von den seit einigen Monaten laufenden verkaufsunterstützenden Maßnahmen der marktausgerichteten Organisation und den intensivierten Aufklärungs- und Informationsaktivitäten im **Privatzahlermarkt** zu spüren.

Zu einem Halbjahresumsatz 2010 von EUR 1,0 Mio. (- 53%) kamen im **dritten Quartal** dieses Jahres lediglich **Einnahmen von EUR 0,363 Mio. (-69%)** hinzu, was ziemlich genau dem Verkaufsniveau des zweiten Quartals entsprach.

Ein identisches Bild zeigt sich auch in der Analyse nach den **drei Umsatzkategorien**. Mit reichlich EUR 0,2 Mio. dominieren hier die Lizenzeinnahmen (vorwiegend von *Abbott*), ergänzt um Produkteinnahmen der *Epi proColon-Kits* in Höhe von EUR 0,1 Mio. sowie Servicegebühren etc. in Höhe von aktuell ca. EUR 0,03 Mio.

Zwar zeigen die **Produkteinnahmen** der letzten beiden Quartale im Jahresvergleich **eine Verdoppelung zu den jeweiligen Vorquartalen**, doch reicht das weder an die Erwartungen heran noch zur Kompensation der in der Vergangenheit erhaltenen sonstigen Serviceerlösen bzw. Meilensteinzahlungen, die ob ihres Einmalcharakters in der Vergangenheit den Erlösrückgang maßgeblich erklären.

In den **ersten 9 Monaten 2010 sanken die Umsatzerlöse deutlich um über 58%** von EUR 3,2 Mio. in der Vergleichsperiode des Vorjahres auf EUR 1,3 Mio. **Zeitgleich gingen die operativen Kosten** im Vergleich zur Vorjahresperiode (EUR 10,7 Mio.) aber **nur um 5%** auf EUR 10,2 Mio. **zurück**, so dass sich ein **Anstieg des operativen Verlusts um fast 20% auf EUR -8,4 Mio.** ergab. Alleine im dritten Quartal 2010 sank das EBIT um 32% und belief sich auf EUR -3,01, da der Rückgang der Umsätze aus Partnerschaften nur zum Teil durch die gestiegenen Produktverkäufe aufgefangen werden konnte und gleichzeitig die Kostenbasis mit EUR 3,21 Mio. sogar zum Vergleichsquartal um EUR 0,4 Mio. gestiegen ist. Das Finanzergebnis des dritten Quartals 2010 von EUR 0,044 übertraf infolge der deutlich höheren durchschnittlichen Liquidität das Finanzergebnis des Vergleichszeitraums (EUR 0,036) und summierte sich auf EUR 0,112 Mio. Der **Periodenfehlbetrag** - zur Jahresmitte bei EUR 5,37 Mio. (EPS: -0,15/Aktie) - **erhöhte sich im Q3 2010 um 32%** und weitere EUR 2,97 Mio. (**EPS -0,07**). Der aufgelaufene EPS-Verlust von EUR 0,21 vergleicht sich zu dem Vorjahresverlust von EPS 0,24/Aktie.

Der **Mittelabfluss für die operative Geschäftstätigkeit** belief sich in den ersten neun Monaten auf **EUR 6,6 Mio.** Der Abfluss für Investitionen in das langfristige Vermögen (EUR 0,6 Mio.) wurde zum Großteil vom Zufluss aus der Rückzahlung einer Unternehmensanleihe kompensiert, die unter den marktgängigen Wertpapieren ausgewiesen wurden. Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit war infolge der **Kapitalerhöhung vom März 2010 mit EUR 30,4 Mio.** positiv.

## MIDAS-Schätzung 2010: Kein Anpassungsbedarf - Perspektiven für 2011 von der Akzeptanz-Thematik geprägt

Die vom Management vorgenommenen Maßnahmen tangieren das Planungsraster für 2010 aus heutiger Sicht nur unwesentlich. Leicht rückläufig zum Vorjahr bewegt sich in unserem Prognosemodell der größte Kostenblock, also der **Aufwandsposten für R&D** (rund EUR 7 Mio.), während die **Marketing-Aufwendungen** von einem spürbaren Anstieg gekennzeichnet sind. Die **operativen Kosten in toto** werden nach unserer unveränderten Planung auf Jahresbasis den Vorjahreswert (EUR 15 Mio.) leicht unterschreiten (**-10% auf EUR 14,0 Mio.**). Das **MIDAS-Plan-EBIT** zum Jahresende 2010 fällt mit EUR -12 Mio. ähnlich hoch, aber rund EUR 2 Mio. über dem 2009er Niveau aus. Mit der ca. 10%igen Verlustausweitung korrespondiert dann unsere **EPS-Schätzung von €-0,25 bei 44,06 Mio. Aktien.**

Mit rund EUR 29,6 Mio. Finanzmitteln ausgestattet, stellt sich die hypothetische Refinanzierungsfrage nicht heute, sondern, wenn überhaupt, allenfalls später mit Blick auf die eigenen Vermarktungsvorbereitungen in den USA. Denn die Beträge, die zuvor abgerufen werden, bewegen sich noch in einem überschaubaren Rahmen.

Die bis heute gezeigten **Produkterlöse** betreffen im Wesentlichen Epi *pro*Colon-Tests, die derzeit vor allem an **Selbstzahler** vermarktet werden. Auch in den kommenden Quartalen bleibt es bei der Vermarktung durch Partner und Lizenznehmer sowie Distributoren als notwendige Ergänzung zu den Direktverkäufen in den aktuell drei Heimatmärkten (Deutschland, Österreich, Schweiz). Die durch eigene Anstrengungen erreichte **Basisakzeptanz bei den Laborbetreibern scheint uns inzwischen ausreichend.**

In der Zwischenzeit kam etwas mehr als ein Drittel der hiesigen relevanten, niedergelassenen Ärzteschaft mit dieser neuartigen Diagnostik in Kontakt - aber es müssen mehr werden.

Der **Akzeptanzaspekt** steht somit in der nächsten Zeit im Vordergrund der Aktivitäten. Dabei gilt es neben den Fachärzten den niedergelassenen **Hausarzt** zu adressieren, der allzu oft die Entscheidung über Vorsorgemaßnahmen trifft. Ein probates Mittel hierzu werden **Anwendungsbeobachtungsstudien** sein. Bei diesen werden sicherlich auch **Erkenntnisse über das Entscheidungsverhalten** generiert, die für die mögliche Aufnahme des Tests im Rahmen freiwilliger Leistungen bei deutschen Krankenkassen von Bedeutung sein würden. Damit bereitet man den Weg heraus aus dem schwierigen Selbstzahler-Segment in Deutschland vor. Allerdings erwarten wir uns keine kurzfristigen Durchbrüche; bekanntermaßen mahlen die Mühlen auch und insbesondere im Gesundheitssektor recht langsam.

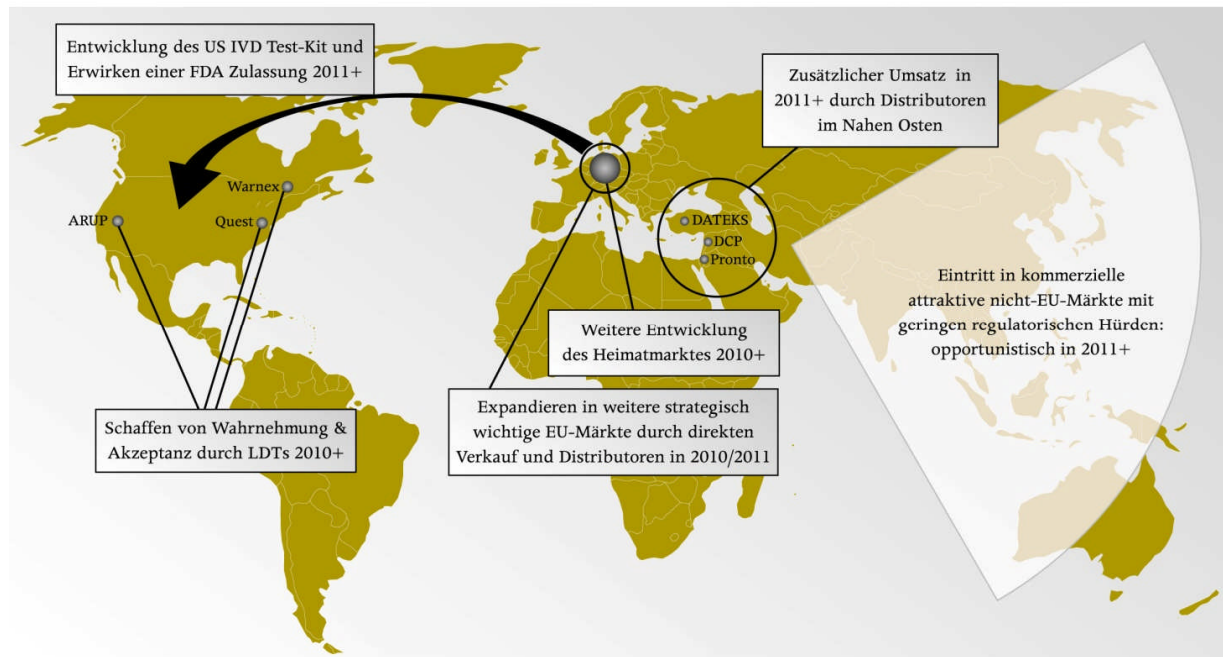
Dass es auch anders gehen kann, zeigen die Statistiken in der **Schweiz**. Traditionell in der Krebsvorsorge ein Selbstzahlermarkt ist die **Akzeptanz** unter Ärzten und Patienten **sehr viel höher**. Mit den für Epi *pro*Colon im Oktober 2010 geschlossenen regionalen **Vertriebsabkommen** für Länder wie **Israel und die Türkei sowie den Nahen und Mittleren Osten** erwartet sich das

# AKTIENFLASH

Epigenomics-Management eine breitere Marktpräsenz. **Zusätzliche Distributionsvereinbarungen** stehen laut Management vor der Vertragsunterzeichnung.

Ergänzend sollten die **Lizenz Einkünfte** aus den Verkäufen des Darmkrebs-Tests RealTime mS9 von **Abbott** und des Testservice ColoVantage™ von **Quest** in wachsendem Umfang zum Umsatz beitragen. Weitere Lizenz einnahmen aus dem Verkauf des LDT von **ARUP Laboratories** und aus Kanada, wo die noch in diesem Jahr erwartete Markteinführung des Septin9-Testservice von **Warnex Medical Laboratories** ansteht, kämen hinzu. Zu bedenken ist in diesem Zusammenhang, dass die Lizenz-Zahlungen zeitversetzt in der Buchhaltung in Berlin ankommen, denn die Basis der Überweisungen sind die getätigten Umsätze des Vorquartals.

## Septin-9: kommerzielle Reichweite über den Heimatmarkt hinaus...



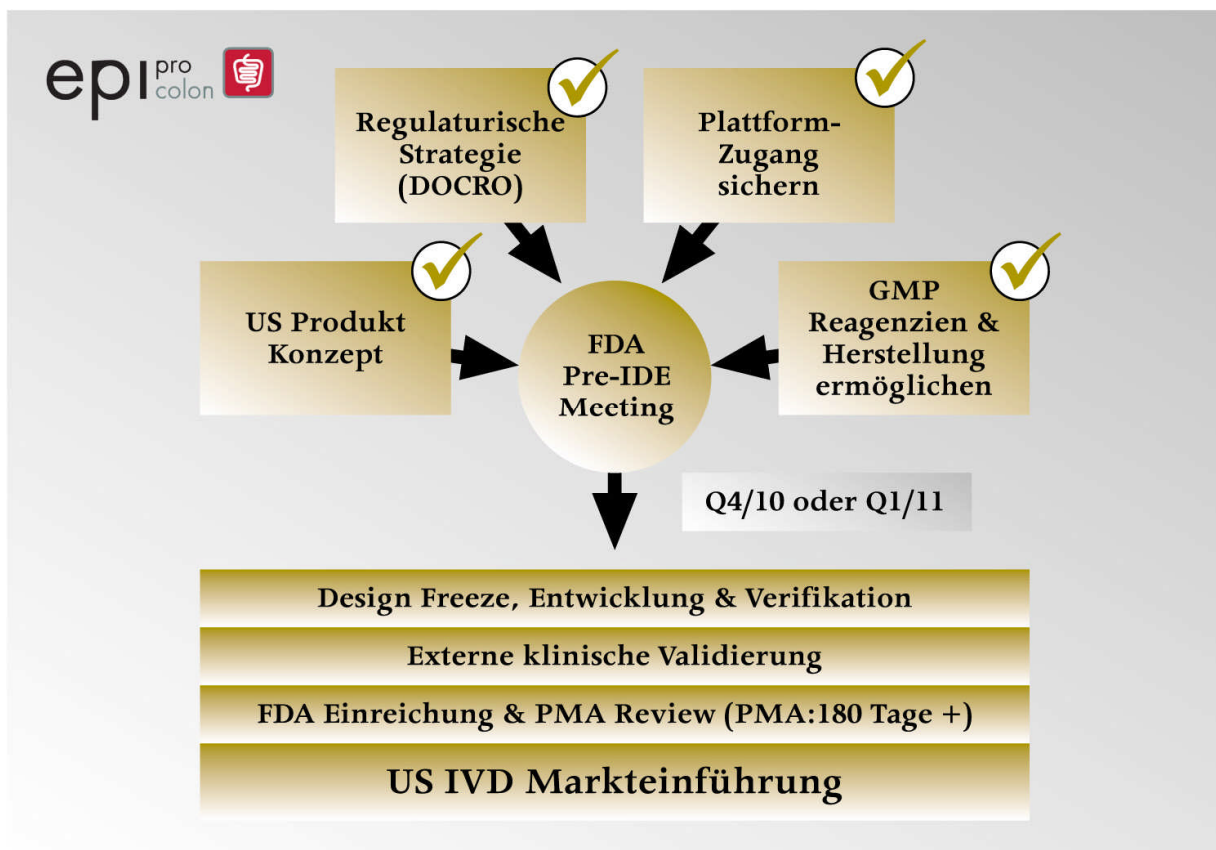
MIDAS Research, November 2010 - Quelle: Epigenomics AG

Seit dem zweiten Quartal wird das Produktangebot von Epigenomics durch den Lungenkrebs-Diagnostetest **Epi proLung** in Europa ergänzt, die Erlöse sind aber noch „sehr überschaubar“. All das ist nicht ohne die **Lager-, Logistik- und Vertriebsdienstleistung** der Bertelsmann-Tochter **Arvato AG** zu handhaben. Auch die **Fertigung wird zum Experten NextPharma ausgelagert**, so dass sich Epigenomics selbst ganz auf seine Kernkompetenzen Entwicklung, Zulassung und Vermarktung in der dualen Strategie des Direktverkaufs einerseits und der nicht exklusiven Lizenzvergabe der molekularen Krebsdiagnostik andererseits konzentrieren kann.

# AKTIENFLASH

Bekanntermaßen will das Unternehmen noch in 2011 **für den eigenen Epi proColon-Test bei der FDA den Zulassungsantrag stellen**. Dazu wird einer der beiden verbliebenen Probensätze der im Rahmen der PRESEPT-Studie gesammelten Patientenproben eingesetzt. Wichtige Schritte sind schon getan. Ein **Pre-IDE Briefing Dossier** wurde bereits bei der FDA eingereicht, mit einer ersten Antwort durch die Behörde ist in einigen Wochen zu rechnen. Anhand der Ergebnisse dieses Dialogs wird geklärt werden, ob und wie die Produktentwicklung noch angepasst werden muss, um die **FDA-Genehmigungsstudie** abzuschließen und um dann Richtung **Jahresende 2011** bei der Behörde den Zulassungsantrag für Epi proColon in den USA **einreichen zu können**. Im **Genehmigungsfall**, das heißt bestenfalls etwa nach neun Monate, läge die Behördenfreigabe vor und Epigenomics könnte mit individueller Hardwareausrüstung und jenseits des Netzwerks von Abbott ab 2012 **mit einer eigenen Lösung in den USA auf den Markt kommen** und beginnen, **Eigenumsätze zu erzielen**. Parallel zur FDA-Prozedur können die Berliner unterstützt durch die beiden Laborpartner *Quest* und *ARUP* die Themen „Richtlinieneinschluss“ und „Kostenerstattung“ in den USA bereits jetzt angehen und so wertvolle Zeit sparen.

## Fortschritte auf dem Weg zu einem IVD-Produkt für die USA: Pre-IDE-Meeting mit FDA erwartet für spätestens Q1/2011



MIDAS Research, November 2010 - Quelle: Epigenomics AG

# AKTIENFLASH

Für sein eigenes Projekt muss der **US-Partner Abbott** die klinische Erprobung für die behördliche Zulassung seines **Darmkrebs-IVD-Tests** unvermindert vorantreiben, um die **Behördenfreigabe für die USA** zu erlangen. Auch für *Abbott* scheint eine Einreichung des Zulassungsantrags in 2011 wahrscheinlich.

Schon heute rollt *Abbott* seinen CE-markierten RealTime *mS9*-Test in den europäischen Märkten mehr und mehr aus und erschließt auf seine Weise den Markt für den benutzerfreundlichen IVD-Bluttest.

Klares Augenmerk in der **Entwicklungsarbeit der Berliner** wird auf die Erweiterung der klinischen Anwendungen des *Epi proColon*-Tests gelegt. Weitere klinische Leistungsmerkmale für die Früherkennung und die Ausdehnung der klinischen Einsatzmöglichkeiten auf die **Bereiche Krankheitsüberwachung** und Entdeckung von z.B. Adenomen stehen im Vordergrund.

Epigenomics arbeitet auf der Basis seines firmeneigenen DMH- (differential methylation hybridization) Biochips darüber hinaus an der Entwicklung der **nächsten Generation von Tools zur Biomarker-Entdeckung**. Diese neue Generation soll deutliche Verbesserungen sowohl in Bezug auf die Anzahl der analysierten Merkmale als auch hinsichtlich der Sensitivität für feine Methylierungsunterschiede ermöglichen, ein Aspekt, der auch für die Pharmapartner der Berliner von großem Interesse sein sollte. **In den Köpfen entsteht also bereits die übernächste Produktgeneration, deren Zukunft den Erfolg des aktuellen Portfolios als Voraussetzung hat.**

## Quellen:

Epigenomics AG

[www.cortalconsors.de](http://www.cortalconsors.de)

[www.maxblue.de](http://www.maxblue.de)

[www.reuters.de](http://www.reuters.de)

## 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](mailto: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 -