



8:00 10.03.2006 (GMT+1) **Ad hoc: EPIGENOMICS BESTÄTIGT MARKER FÜR RÜCKFALLVORHERSAGE VON BRUSTKREBS**

**Berlin, Deutschland und Seattle, WA, USA - 10. März 2006 - Epigenomics AG (Frankfurt, Prime Standard: ECX), ein Molekulardiagnostik-Unternehmen, das Tests auf der Basis von DNA-Methylierung entwickelt, hat heute den erfolgreichen Abschluss einer Studie bekannt gegeben, die den prognostischen Wert seines Methylierungs-Biomarkers PITX2 im Frühstadium von Brustkrebs bestätigt. Daneben wurde im Rahmen der Studie der prognostische Wert eines weiteren Markers bestätigt.**

Die Studie untermauert ein weiteres Mal, dass der Marker genügend prognostischen Wert besitzt, um Entscheidungen über die Behandlung von Krebserkrankungen zu treffen. Epigenomics hat bereits in früheren Studien zeigen können, dass eine Korrelation zwischen niedrigen Werten einer PITX2 Gen-Methylierung und einem geringeren Risiko für das Entstehen von Metastasen (und umgekehrt) besteht, und zwar bei Prostatakrebs ebenso wie bei einer weniger aggressiven Form von Brustkrebs (so genannter nodal-negativer, hormonrezeptor-positive Brustkrebs). Die vorliegende Studie wurde an 395 Brustkrebspatientinnen durchgeführt, die an einer aggressiven Form von Brustkrebs (nodal-positiver Brustkrebs) erkrankt waren.

*## Ende der Ad-Hoc Mitteilung ##*

"Gegenwärtig werden viele Brustkrebspatientinnen mit Chemotherapie behandelt, obwohl bei ihnen nur ein geringes Risiko für Metastasen besteht," so Alexander Olek, Vorstandsvorsitzender von Epigenomics. "Aber diese Gruppe zu identifizieren, ist schwierig, und viele Patientinnen werden daher aus reiner Vorsicht mit einer Chemotherapie behandelt. Unser Ziel ist es, einen Test zu entwickeln, um diese Patientinnen ausfindig zu machen und ihnen und ihren Ärzten mit hinreichender Sicherheit sagen zu können, dass eine Chemotherapie nicht nötig ist."

Olek fügte hinzu, dass die Daten die zentrale Bedeutung von PITX2 in Epigenomics Portfolio von Markern für die Voraussage von Therapieantwort und Rückfällen bei Brustkrebs unterstreichen. "Ob sich aus der Kombination von PITX2 mit anderen Methylierungsmarkern eine noch weitere Verbesserung der Vorhersage ergibt, wird derzeit noch untersucht," so Olek. "Unsere vorläufigen Ergebnisse zeigen bereits eine noch bessere Trennung zwischen den Gruppen mit guter und schlechter Prognose, wenn mehrere Marker miteinander kombiniert werden."

#### **Einzelheiten der Studie**

Die Studie wurde an 395 Patientinnen mit Lymphknoten-positivem Krebs durchgeführt. Alle Patientinnen wurden mit adjuvanter, anthrazyklin-basierter Chemotherapie behandelt. Endpunkt der Studie war Metastasen-freies Überleben. Die Einteilung der Patientinnen in Gruppen mit guter bzw. schlechter Prognose erfolgte anhand einer Klassifizierungsformel für Methylierung, die in einer früheren Studie ermittelt worden war.

Ergebnisse: Als Einzelmarker identifizierte die PITX2-Methylierung zwei Drittel der Patientinnen als zugehörig zur Gruppe mit guter Prognose. In dieser Gruppe lag die Wahrscheinlichkeit, für mindestens 10 Jahre frei von Metastasen zu bleiben, bei 62%. Im Gegensatz dazu bestand in der Gruppe mit schlechter Prognose die Wahrscheinlichkeit, mindestens 10 Jahre metastasefrei zu bleiben, nur für 43% der Patientinnen (Kaplan-Meier-Analyse; mittlerer Beobachtungszeitraum 83 Monate,  $p < 0,001$ ).

#### **Behandlung von Brustkrebs**

Die postoperative Behandlung von Brustkrebs basiert derzeit auf individueller Risikoabwägung. Bei den meisten Patientinnen wird nach Tumorentfernung eine sogenannte adjuvante Behandlung zur Vermeidung eines Rückfalls durchgeführt. Sie richtet sich nach dem Befall der Achsellymphknoten und dem Hormonrezeptor-Status (Ansprechen auf endokrine Therapie). Von allen

Brustkrebspatientinnen (jährliche Neuerkrankungen: 213.000 Frauen in den USA und 251.000 in Europa) ist etwa die Hälfte Lymphknoten-negativ und Hormonrezeptor-positiv. Ein Großteil dieser Frauen ist durch die Chirurgie und anschließenden endokrine Therapie ausreichend behandelt. Da diese Niedrig-Risikogruppe derzeit jedoch nur sehr schwer zu identifizieren ist, erhalten die meisten Patientinnen eine zusätzliche Chemotherapie, obwohl nur ein kleiner Teil sie wirklich benötigt.

### **DNA-Methylierung**

Methylierung ist ein natürlicher Prozess, bei dem an das Cytosin, eine der vier DNA-Basen, eine Methylgruppe angehängt wird. Diese Methylierung ist ein Kontrollmechanismus, mit dem eine Zelle Gene abschalten kann, wenn sie nicht gebraucht werden. Misst man die unterschiedlichen Methylierungsmuster von gesundem und krankem Gewebe, so lassen sich Unterschiede in der Genaktivität erkennen, die Krankheiten wie z.B. Krebs auslösen können. Epigenomics hat einen industriellen Prozess entwickelt, um diese Muster erkennen und interpretieren zu können.

### **Informationen über Epigenomics**

Epigenomics ist ein Molekulardiagnostik-Unternehmen, dessen Schwerpunkt bei der Entwicklung neuartiger Produkte für die Krebsdiagnostik liegt. Durch den Nachweis und die Auswertung von DNA-Methylierungsmustern können die Tests von Epigenomics eine Diagnose der Krankheiten im Frühstadium liefern und Ärzte bei der Auswahl einer passenden Behandlungsmethode unterstützen. Epigenomics arbeitet zusammen mit Roche Diagnostics an der Entwicklung verschiedener diagnostischer Projekte für die Krebsdiagnostik. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Berlin und eine 100 %ige Tochtergesellschaft in Seattle (USA). Weitere Informationen sind auf der Website des Unternehmens unter [www.epigenomics.de](http://www.epigenomics.de) zu finden.

### **Epigenomics AG**

Hong Thieu (VP Corporate Affairs)

Alexander Olek (CEO)

+49 (0) 30 24345 305

### **Halsin Partners**

Mike Sinclair

+44 (0) 870 747 0880

Heike Heinrichs

+49 (0) 89 25 55 06 50

### **Rechtlicher Hinweis**

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.