

Diese Meldung kann unter <http://www.presseportal.de/meldung/1544735/> abgerufen werden.



EANS-Adhoc: Ad-hoc-Mitteilung nach §15 WpHG

Epigenomics AG veröffentlicht vorläufige PRESEPT-Studiendaten

15.01.2010 - 08:48 Uhr, Epigenomics AG

-----  
Ad-hoc-Meldung nach § 15 WpHG übermittelt durch euro adhoc mit dem Ziel einer europaweiten Verbreitung. Für den Inhalt ist der Emittent verantwortlich.  
-----

Unternehmen/Molekulardiagnostik

15.01.2010

Berlin, 15. Januar 2010 - Epigenomics AG (ISIN: DE000A0BVT96), ein Molekulardiagnostik-Unternehmen für Krebs, informiert über vorläufige Studienergebnisse aus der prospektiven multizentrischen PRESEPT-Studie zur Darmkrebs-Früherkennung (registriert auf [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov); Studiennummer NCT00855348), die von dem Unternehmen finanziert wird. Primäres Ziel der PRESEPT-Studie ist es, zu demonstrieren, dass der Biomarker Septin9 die Anforderungen der aktuellen gemeinsamen Richtlinien der American Cancer Society, der US Multi-Society Taskforce for Colorectal Cancer und dem American College of Radiology für nicht invasive Früherkennungstests erfüllt. (Ref. 1) Die Ergebnisse dieser vorläufigen Datenauswertung wurden von Dr. Timothy Church, Universität von Minnesota, Minneapolis, USA, dem klinischen Studienleiter der PRESEPT-Studie im Auftrag des klinischen Lenkungsausschusses unter dem Vorsitz von Prof. David Ransohoff, Universität von North Carolina, Chapel Hill, USA, mitgeteilt.

Die vorläufige Auswertung der Studiendaten deutet darauf hin, dass zwei der drei Labore, die die Septin9-Messungen im Rahmen der Studie durchführen, jeweils 62,5% der Krebsfälle erfolgreich nachweisen konnten. Diese Nachweisrate bewegt sich im Rahmen der Erwartungen, aufgrund von bisher veröffentlichten Studien und unter Berücksichtigung des höheren Anteils von Krebspatienten in frühen Krankheitsstadien in der PRESEPT-Kohorte. Das dritte Labor wies in Abweichung von den beiden anderen, an der PRESEPT-Studie beteiligten Laboren und im Widerspruch mit allen bisher durchgeführten klinischen Studien lediglich 28% der Krebsfälle nach. Insgesamt belief sich die kombinierte Nachweisrate aller beteiligten Studienlabore auf 50% der Krebsfälle. Die Spezifität, die durch den Nachweis von Septin9 in Blutproben von Probanden ohne auffälligen Befund in der Koloskopie ermittelt wurde, belief sich auf 91% und bestätigte damit die hohe Spezifität, die in bisherigen klinischen Studien beobachtet wurde.

Der klinische Lenkungsausschuss mit dem Studienleiter, der das unabhängige Biostatistik-Team der Universität von Minnesota repräsentiert, das mit der Auswertung der PRESEPT-Studiendaten beauftragt ist, beabsichtigt nunmehr eine Fehleranalyse durchzuführen. In dieser Fehleranalyse sollen mögliche Ursachen für die abweichenden Messergebnisse in einem der drei Studienlabore identifiziert werden, bevor endgültige Studienergebnisse bekanntgegeben werden. Die endgültigen Ergebnisse können von den bisher bekannten vorläufigen Ergebnissen abweichen.

Zwischen Juni 2008 und Dezember 2009, wurden an 32 klinischen Studienzentren, davon 22 in den USA und 10 in Deutschland, insgesamt 7.914 Probanden mit Anspruch auf Darmkrebsvorsorge in die PRESEPT-Studie aufgenommen. Diese Studienpopulation beinhaltete 50 bestätigte Fälle von zuvor unerkanntem Darmkrebs, die mittels einer bei allen Studienteilnehmern durchgeführten Vorsorge-Koloskopie entdeckt wurden.

Die endgültigen Studienergebnisse werden auf bevorstehenden medizinischen Fachkonferenzen vorgestellt und zur Begutachtung und Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift eingereicht werden sobald sie verfügbar sind.

Ende der Ad-hoc-Mitteilung

Weitere Informationen

Telefonkonferenzen

Epigenomics' Management hat für Montag, 18. Januar 2010 um 15:00 MEZ (deutsche Sprache) und 17:00 MEZ (englische Sprache) Telefonkonferenzen angesetzt, um über die vorläufigen Studienergebnisse sowie mögliche weitere Maßnahmen zu informieren und Fragen von Investoren und Medien zu beantworten.

Einwahlinformationen werden vor den Telefonkonferenzen auf Epigenomics' Internetseite { [www.epigenomics.com](http://www.epigenomics.com) } [HYPERLINK: <http://www.epigenomics.com>] bekanntgegeben werden.

Referenzen

1. Levin B et al. Screening and surveillance for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps, 2008: a joint guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. Gastroenterology. 2008 May; 134(5):1570-95.
2. Lofton-Day C, et al. DNA methylation biomarkers for blood-based colorectal cancer screening. Clin Chem. 2008 Feb; 54(2):414-23.
3. Grützmann R, et al. Sensitive detection of colorectal cancer in peripheral blood by mSEPT9 DNA methylation assay. PLoS One. 2008; 3(11):e3759.
4. deVos T, et al. Circulating methylated SEPT9 DNA in plasma is a biomarker for colorectal cancer. Clin Chem. 2009 Jul; 55(7):1337-46.

Epigenomics' rechtliche Hinweise. 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.

Ende der Mitteilung

euro adhoc

-----  
Rückfragehinweis:

Epigenomics AG  
Dr. Achim Plum  
Sen. VP Corporate Development  
Tel: +49 30 24345 368  
[achim.plum@epigenomics.com](mailto:achim.plum@epigenomics.com)

Branche: Biotechnologie  
ISIN: DE000A0BVT96  
WKN: A0BVT9  
Index: Prime All Share, Technology All Share  
Börsen: Frankfurt / Regulierter Markt/Prime Standard  
Berlin / Freiverkehr  
Hamburg / Freiverkehr  
Stuttgart / Freiverkehr  
Düsseldorf / Freiverkehr  
München / Freiverkehr

Originaltext: Epigenomics AG  
ISIN: DE000A0BVT96  
Digitale Pressemappe: <http://www.presseportal.de/pm/38683/>  
Pressemappe via RSS: [http://www.presseportal.de/rss/pm\\_38683.rss2](http://www.presseportal.de/rss/pm_38683.rss2)