

Pressemitteilung

Epigenomics kündigt den Beginn der PMA Einreichung für Epi proColon® an und gibt ein Update zum regulatorischen Prozess

Berlin, Deutschland, und Seattle, WA, USA, 4. Januar 2012 – Das Deutsch-Amerikanische Krebsdiagnostik-Unternehmen Epigenomics AG (Frankfurt Prime Standard: ECX) freut sich bekanntzugeben, dass es das erste Modul seines Zulassungsantrags (PMA) bei der US-Zulassungsbehörde FDA am 30. Dezember 2011 eingereicht hat.

Am 30. Dezember 2011 hat Epigenomics den Prozess zur Erlangung einer US-Zulassung seines Darmkrebsdiagnostik-Screeningtests Epi proColon® durch Einreichung des ersten Moduls im Rahmen eines modularen Zulassungsverfahrens bei der FDA begonnen. Das erste Modul des Zulassungsantrages beinhaltet die benötigte Dokumentation über die Herstellung sowie über die Qualitätssicherung in Bezug auf das Produkt. Es ist geplant, weitere Module im Laufe des ersten und zweiten Quartals 2012 und das letzte Modul, das alle notwendigen klinischen Daten enthalten wird, in der zweiten Jahreshälfte 2012 einzureichen. Nach dem im FDA-Leitfaden "Guidance for Industry and FDA staff – Premarket Approval Application Modular Review" beschriebenen Protokoll eines modularen Zulassungsantrags, sieht die FDA eine 90-tägige Begutachtungszeit für jedes Modul vor.

Wie bereits zuvor angekündigt, wird eine direkte Vergleichsstudie zum fäkalen immunochemischen Test (FIT) mit dem Ziel, die Äquivalenz („non-inferiority“) von Epi proColon® zu FIT zu demonstrieren, ein zentraler Bestandteil des klinischen Moduls sein. Das Design dieser klinischen Studie ist mit der FDA besprochen worden und sobald das Studienprotokoll fertiggestellt ist, wird die Studie selbst in den kommenden Monaten beginnen. Das klinische Modul des Zulassungsantrages wird die Resultate der geplanten direkten Vergleichsstudie, bereits bekanntgegebene Ergebnisse einer klinischen Validierungsstudie aus einer Kohorte von prospektiv gesammelten Proben sowie weitere klinische Studienresultate, die im Rahmen der Entwicklung von Epi proColon® generiert wurden, enthalten.

Geert Nygaard, Vorstandsvorsitzender der Epigenomics kommentierte: "Wir sind zufrieden nunmehr den regulatorischen Prozess unseres Darmkrebs-Screeningtests Epi proColon® mit der FDA begonnen zu haben. Wir beabsichtigen, die zusätzliche Vergleichsstudie unseres Produkts gegenüber FIT sobald wie möglich zu beginnen, was notwendig ist um unsere ambitionierten Ziele und die Fertigstellung unseres Zulassungsantrages in der zweiten Jahreshälfte 2012 erreichen zu können."

- Ende -

Weitere Informationen

Kontakt Epigenomics AG

Antje Zeise
Manager IR | PR
Epigenomics AG
Tel +49 (0) 30 24345 368
ir@epigenomics.com
www.epigenomics.com

Über Epigenomics

Die Epigenomics AG (www.epigenomics.de) ist ein Molekulardiagnostik-Unternehmen, das eine Pipeline eigener Produkte für Krebs entwickelt und vermarktet. Diese Produkte erlauben es Ärzten, Krebserkrankungen früher und genauer zu diagnostizieren, wodurch ein besserer Therapieerfolg für die Patienten ermöglicht wird. Epigenomics' Hauptprodukt ist der blutbasierter Test Epi proColon® für die Früherkennung von Darmkrebs. Der Test wird in Europa bereits vermarktet und befindet sich für den US-amerikanischen Markt in der Entwicklung. Die große Akzeptanz der Technologien und Produkte des Unternehmens bestätigt sich in einer Vielzahl von Partnerschaften mit führenden Unternehmen in der Diagnostikindustrie, darunter Abbott, QIAGEN, Sysmex und Quest Diagnostics. Epigenomics ist ein international aufgestelltes Unternehmen mit Standorten in Europa und den USA.

Epigenomics' 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.