

AKTIENFLASH

Datum der Veröffentlichung: 20.01.2010

Epigenomics AG Biotechnologie

[> Click here for Disclaimer](#)

Vorläufige PRESEPT-Studien-Ergebnisse: Unklarheiten zwischen Frust und Freude

Rating (12M):

Halten (Kaufen) seit: 20.01.2010
 Letzte Ratingänderung: 20.01.2010
Kursziel: € 6,00 (unv.)
 seit: 21.02.2008
Kurs (20.01.2010, 09:22 Uhr ETR): **€ 2,29**
 Hoch/Tief 52 W: € 3,95/ 1,45
 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 €

	2007	2008	2009e
EPS	--0,34	-0,47	-0,32
KGV	n.s.	n.s.	n.s.
CashFlow	-0,43	-0,33	-0,32
KCV	n.s.	n.s.	n.s.
Dividende	0,0	0,0	0,0
Rendite	n.s.	n.s.	n.s.
Buchwert	0,98	0,62	0,34
Cash	0,37	0,39	0,27

Geschäftsjahr per 31.12.

Basis-Informationen

Anzahl Aktien in Mio: 29,359
 Börsenwert in Mio €: 67,2
 Streubesitz: ca. 58 %
 Reuters Symbol: ECXG.DE
 Xetra Symbol: ECX.ETR
 WKN: A0BVT9
 ISIN: DE000A0BVT96
 Hauptindex: PrimeAllShare
 Tagesumsatz Ø 30 T: € 153.740
 Tagesumsatz Ø 250 T: € 59.620
 Info: www.epigenomics.de

Zwischen Frust und Freude - so lässt sich das Spannungsfeld bei *Epigenomics* seit der Veröffentlichung der vorläufigen Kerndaten der *PRESEPT*-Studie am Freitag, den 8. Januar 2010 beschreiben.

Auf den ersten Blick scheint der *Septin9-Test* nach den vorläufigen Ergebnissen das Studienziel nicht erreicht zu haben, nämlich „die Mehrheit“ (>50,0%) der prävalenten oder inzidenten Krebsfälle zum Zeitpunkt des Testens nachzuweisen und so die Leistungsfähigkeit in einer asymptomatischen Vorsorge-Population zu beweisen und den gesundheitsökonomischen Nutzen in der systematischen Darmkrebs-Früherkennung zu bestätigen. Die erste Auswertung deutet auf eine Sensitivität von 50% hin. Die Zielmarke wäre damit zwar fast erreicht, aber eben nur fast. Damit droht sich die wesentliche Voraussetzung

AKTIENFLASH

für die breite Kommerzialisierung des Hauptwerttreibers von Epigenomics zumindest spürbar zu verzögern.

Ein klarer Fall?

Der Kapitalmarkt reagierte ohne Zögern auf den „Frust“ mit einem Kursabschlag von über 30%. Und doch, ein zweiter Blick macht deutlich, warum es auch Käufer für die Aktie gibt.

Die Studienzielverfehlung kam dadurch zustande, dass in einem der drei Prüflabore die verblindeten und nach dem Zufallsprinzip verteilten Proben zu Messwerten führten, die nicht einmal halb so hoch waren wie die in den beiden übrigen Laboren. Während die hohen Messwerte sogar noch besser als erwartet ausfielen, sind die niedrigen Ergebnisse des „Ausreißer-Labors“ nicht erklärlich und finden keine Entsprechung in den in der Vergangenheit durchgeführten Fall-Kontroll-Studien mit dem Septin9-Biomarker.

Also doch kein klarer Fall!!

Deshalb sind die jetzt vorliegenden PRESEPT-Studien-Ergebnisse auch vorläufiger Natur und eine Prüfung der Abweichungen wurde durch das unabhängige Lenkungsgremium soeben gestartet. Diese Arbeiten sind nun sorgfältig und umsichtig in ca. 14 Tagen durchzuführen und werden Grundlage für die nächsten Schritte - über die auch zeitnah berichtet werden wird - sein. Das Management erwartet in jedem Fall endgültige Ergebnisse der PRESEPT-Studie noch innerhalb des ersten Quartals 2010.

Aktuell lässt sich über die Ursachen der „Ausreißer“ nur spekulieren, weshalb der Aktienkursverlauf in den kommenden Wochen auch sehr volatil sein dürfte und wir das Anlageurteil auf „Halten“ herabstufen. Der Zielkurs bleibt gleichwohl unverändert, denn formal gesehen war eine positive PRESEPT-Studie von uns bisher nicht eingepreist worden; zum anderen besteht durchaus die Chance einen Fehler zu finden, der schnell und kostengünstig „geheilt“ werden kann - mit entsprechender Wirkung auf den Ziel- und Aktienkurs. Aber auch ein pessimistisches Szenario ist nicht auszuschließen, was ein Scheitern der Studie bedeuten würde!

Damit allerdings wäre u.E. weder das Geschäftsmodell von Epigenomics noch der Hauptwerttreiber in Gänze entwertet, denn man hat u.E. mindestens eine zweite Chance!

Mit dem verbleibenden Probenmaterial ließen sich Teile oder sogar eine gänzlich neue Studie in kürzerer Zeit und mit geringeren Kosten durchführen. Darüber hinaus scheinen die laufenden Partnerschaften und der Eigenvertrieb - alle basierend auf den erfolgreichen Fall-Kontroll-Studien - kurzfristig nicht direkt betroffen, die Einnahmenseite für 2010 also nicht korrekturbedürftig.

Es bleibt also festzustellen:

Gelingt es, die Inkonsistenzen aufzuklären und zu heilen, wäre kaum Zeit verloren, ja sogar an Renommee dazugewonnen. Auch das Ziel, 2012 den Break-even zu erreichen, wäre u.E. nicht in Frage zu stellen!

Mehr an Renommee hätte man übrigens u.E. eingebüßt, wenn man - entgegen der aufsichtsrechtlichen Pflicht - keine Veröffentlichung vorgenommen oder nur eine vage Presseerklärung zu „unerklärlichen Messinkonsistenzen bei der PRESEPT-Studie“ veröffentlicht hätte.

AKTIENFLASH

Murphys Law?

Die bisher vorgelegten und **noch als vorläufig behandelten Studienergebnisse** der PRESEPT-Studie scheinen **auf den ersten Blick auf eine Zielverfehlung hinzudeuten**. Das Ziel der Studie, nämlich der Nachweis, dass der mit dem hauseigenen *Epi proColon*-Kit durchgeführte Septin9-Test den Anforderungen aktueller US-Richtlinien für die Darmkrebs-Früherkennung entspricht, wurde nach den mit 50% ermittelten vorläufigen Ergebnissen verfehlt. **Denn die derzeitigen US-Guidelines verlangen**, dass ein nicht invasiver Screening-Test „**die Mehrheit**“ (>50,0%) der prävalenten oder inzidenten Krebsfälle zum Zeitpunkt des Testens nachweist.

Eines der drei Mess-Labore lieferte unerklärlich niedrige Ergebnisse ab. So konnten zwei der Labore 62,5% der Krebsfälle nachweisen, während ein Labor nur bei 28% Sensitivität landete.

Doch deutet **der zweite Blick auf die wenigen bisher verfügbaren Daten** laut wissenschaftlichem Lenkungsausschuss der Studie auf „**heilbare**“ Fehler zwischen Datengenerierung und Auswertung hin.

Kurz: man geht umgehend auf Fehlersuche und will diese – falls möglich – korrigieren, ohne dabei die strengen Qualitätskriterien einer wissenschaftlichen Studie zu gefährden, denn sonst wären die kompletten Ergebnisse entwertet. Alle Labore zeigten immerhin eine **sehr ansehnliche Spezifität von im Mittel 91%**, also sogar weniger fälschlich „positive“ Ergebnisse als in den bisherigen Studien.

Auch wenn es sich bei der **PRESEPT-Studie weder direkt noch indirekt um eine Zulassungsstudie** handelt (wenngleich das Probenmaterial für solche Zwecke vorgesehen und auch künftig tauglich ist), lohnt sich der Aufwand gleichwohl, denn **PRESEPT soll die Eignung des firmeneigenen Biomarkers Septin9** und seiner Abkömmlinge bei den Lizenzpartnern für die Krebsvorsorge in einer Krebsvorsorge-Zielgruppe **entsprechend den US-amerikanischen Darmkrebs-Vorsorgerichtlinien („Guidelines“)** nachweisen und **einen gesundheitsökonomischen Vorteil** des Tests demonstrieren. Darüber hinaus wäre mit dieser Studie das Septin9-Verfahren derartig rigoros getestet worden wie nur wenige andere Verfahren, die bereits **breiten Einsatz in der Krebsvorsorge** finden.

All dies sind herausragende Aspekte für die Akzeptanz unter Ärzten, Nutzern und Kostenträgern, und somit entscheidend für den Markterfolg des blutbasierten Tests in den USA, ja weltweit. **Die heutigen Stuhltests** als erster Ansatz zur Darmkrebsvorsorge bei der Masse der Patienten, die eine Darmspiegelung ablehnen, erfreuen sich bei den Nutzern keiner allzu großen Beliebtheit. Bis heute sind **Befolungsraten von etwa 12-16%** weit verbreitet. Schon eine Befolungsrate von 50% würde die jährlichen Anwendungen auf über 40 Mio. Tests alleine in den USA (!) anschwellen lassen - wahrlich gewaltige Zahlen!

Die Suche nach Ursachen hat begonnen und endet in rund 14 Tagen

Man sucht in den nächsten Wochen also nach den Ursachen, warum ein und dasselbe *Septin9*-Test-Assay in **rund 1.000 Fällen Ergebnisse** generiert, die denen der **bisher veröffentlichten**

AKTIENFLASH

Studien mit über 3.300 Fällen entsprechen, und damit das PRESEPT-Studienziel erreichen; aber auch, **warum rund 500 Probenmessungen**, wenn diese **in einem bestimmten Labor** verarbeitet wurden, **weniger als die Hälfte der vergleichbaren Treffsicherheit bei Krebsfällen aufweisen**. Der CEO des Berliner Molekular-Diagnostik-Unternehmens *Geerd Nygaard* zeigte sich in der kurzfristig einberufenen Telefonkonferenz zuversichtlich, dass unter Leitung des unabhängigen Studienlenkungsausschusses **in den kommenden Wochen der/die Gründe für den Messwerte-„Ausreißer“ aufgespürt und dies auch unverzüglich kommuniziert werden kann**.

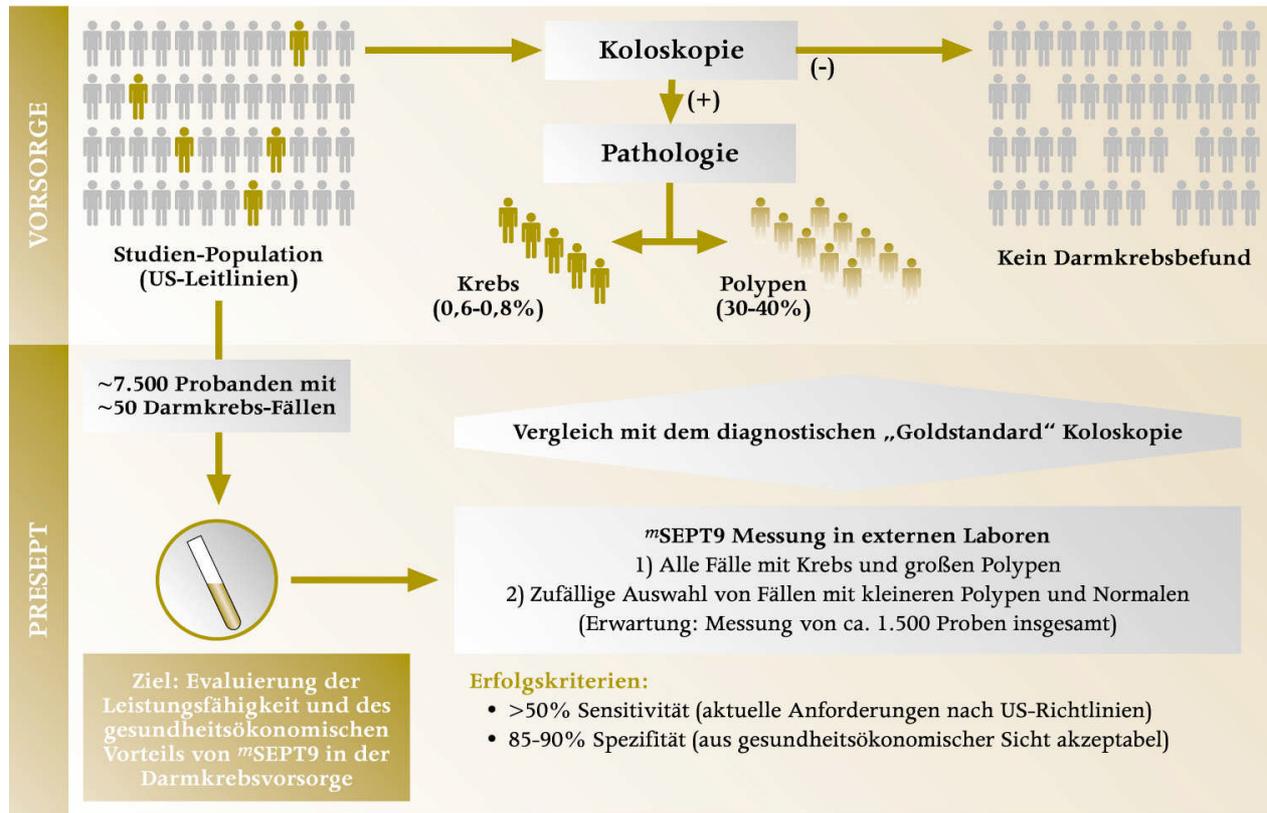
Im Lichte dieser Erkenntnisse wird sich zeigen, ob und wenn ja durch welche Maßnahmen die mehrheitlich dokumentierte Leistungsfähigkeit des Biomarkers schließlich auch durch die vollständige und dann endgültige Auswertung der PRESEPT-Studie nachgewiesen werden kann. **Im schlimmsten Fall wäre eine neuerliche Messung** des in Frage stehenden Patientenmaterials vorzunehmen, **um somit ein endgültiges Ergebnis bezüglich der Leistungsanforderungen aktueller US-Richtlinien für die Darmkrebs-Früherkennung vorlegen zu können**; sowohl zeitlich als auch finanziell überschaubare Anstrengungen. Das Management spricht von wenigen Monaten und einem Zusatzinvestment in sechsstelliger Höhe. Man erwarte **in jedem Fall endgültige Ergebnisse noch innerhalb des ersten Quartals 2010**.

Zu den Fakten: zwei Prüflabore bestätigen die bekannten guten Leistungsdaten – ein Labor liefert deutlich niedrigere „Ausreißerwerte“.

Bis 16. Dezember 2009 waren 7.852 Studienteilnehmer an 32 klinischen Studienzentren in Deutschland und den USA in PRESEPT aufgenommen worden. **In dieser repräsentativen Darmkrebs-Vorsorge-Population wurden bis zu diesem Datum 52 mögliche invasive Adenokarzinome** mittels *Koloskopie* (Darmspiegelung) **erkannt**, mehr als die ursprünglich angestrebten 50 Fälle, und die Studie damit geschlossen. Mittels pathologischer Untersuchung der Gewebeproben, die durch *Biopsie* oder chirurgische Entfernung gewonnen wurden, wurden diese Fälle als *pathologisch* bestätigt. Die **Proben blieben verblindet und wurden nach dem Zufallsprinzip auf drei Prüflabore** (*Quest Diagnostics, ARUP Laboratories* und *Charité - Universitätsmedizin Berlin*) **verteilt**, die diese Proben **mit dem Epi proColon-Test-Kit auswerteten**.

Um keine Zeit zu verlieren, **begann man mit der Ausmessung der ersten von vier Chargen der PRESEPT-Proben im Oktober 2009** in den drei unabhängigen klinischen Laboren. Das Studienprotokoll ist so gestaltet, dass sowohl die Labore als auch Epigenomics über die Testergebnisse keine Kenntnis erlangen bevor nicht die letzte der Proben ausgewertet wurde. Die **Blutplasma-Proben werden in mehreren Chargen durchgemessen**, von denen die ersten beiden in der ersten und zweiten Oktoberhälfte und die folgenden im **November und Dezember/Januar** analysiert wurden.

Die PRESEPT-Studie: entscheidend für Zulassung und Erstattung



MIDAS Research Januar 2010 - Quelle: Epigenomics AG Januar 2010

Zwei Labore zeigen eine Sensitivität des Septin9-Biomarkers von 62,5%

Die **vorläufige Auswertung** der weiterhin verblindeten Studiendaten durch den klinischen Lenkungsausschuss am 15. Januar 2010 **deutet darauf hin, dass zwei der drei Labore**, die die Septin9-Messungen im Rahmen der Studie durchführen, **jeweils 62,5% (Sensitivität)** 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 im frühen Krankheitsstadium in der PRESEPT-Kohorte. Diese sind, wie bei praktisch jedem Krebstest, schwerer nachzuweisen. Die zwischen 2005 und 2009 durchgeführte erfolgreiche klinische Validierung des Septin9-Biomarkers als Hilfsmittel zur Diagnose des invasiven Kolorektalkarzinoms in acht Fall-Kontroll-Studien mit insgesamt mehr als 3.300 Darmkrebspatienten und Kontrollen zeigten Sensitivitäten von rund 70% und einer Spezifität von rund 90%, was auch im Fachblatt *Clinical Chemistry* im Juli 2009 veröffentlicht wurde.

AKTIENFLASH

Ein Labor zeigt eine Sensitivität des Septin9-Biomarkers von 28%

Das **dritte Labor wies in Abweichung** von den beiden anderen, an der Untersuchung beteiligten Laboren **und im Widerspruch mit allen bisher durchgeführten klinischen Studien lediglich rund 28% der Krebsfälle nach.**

Insgesamt belief sich die kombinierte Nachweisrate aller beteiligten Studienlabore auf rund 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 **in allen drei Laboren auf im Mittel 91%**. Ein **ausgezeichnetes Ergebnis**, dass sogar noch leicht über der in bisherigen klinischen Studien beobachteten Spezifität liegt. Ein wichtiger Befund, da die Spezifität vor allem eine gesundheitsökonomische Stellschraube ist, bei der jedes Prozent zu Buche schlägt.

Ursachenforschung

Die **ab 19. Januar beginnende Fehleranalyse** soll mögliche Ursachen für die abweichenden Messergebnisse in einem der drei Studienlabore zutage fördern. Alle Fehlerhypothesen sind nun **systematisch abzarbeiten, ohne die Studienqualität als Ganzes zu gefährden.**

Die homogene Spezifität und die unauffälligen Kontrollmessungen in allen drei Laboren sprächen nach Aussagen von Mitgliedern des wissenschaftlichen Lenkungsausschusses dem ersten Augenschein nach nicht dafür, dass das eingesetzte **Epi proColon IVD- Test-Kit** ursächlich für die abweichenden Ergebnisse sein könnte.

Könnte es daran liegen, dass vorwiegend Proben von Patienten mit frühen - schwerer nachzuweisenden - **Krankheitsstadien** im fraglichen Labor ausgewertet wurden?

Dagegen spricht die Verteilung der Proben nach dem verblindeten Zufallsprinzip.

Oder sind es Handling-Fragestellungen (z.B. Probenzuordnung etc.), die im manuellen Abarbeiten des Epi proColon Test-Kits den „**Faktor Mensch**“ eine nicht zu unterschätzende Bedeutung geben?

Weder Management noch Mitglieder der Lenkungsgremien haben nach drei Tagen schon eine derart „heiße Spur“, die es erlauben würde, alle anderen Hypothesen fallen zu lassen und diese gar zu kommunizieren. Spekulationen wären an dieser Stelle auch nicht angebracht, denn hier hilft nur eine disziplinierte und **systematische Fehlersuche nach allen gängigen Standards der „Good Clinical Practice“** und soliden Wissenschaft!

Die Fehleranalyse soll umgehend beginnen **und nach 14 Tagen abgeschlossen sein** und als Entscheidungsgrundlage für das Maßnahmenbündel des Steuerungskomitees dienen.

Die endgültigen Ergebnisse dürften somit von den bisher bekannten vorläufigen Ergebnissen abweichen. Das Management erwartet aber, dass **bis Ende des ersten Quartals mit endgültigen Studienergebnissen zu rechnen ist** - rechtzeitig für die Einreichung zur Präsentation auf wichtigen Konferenzen im Frühjahr.

Epi *pro*Colon: Klinische Leistung überzeugt

*m*SEPT9 wurde in 7 veröffentlichten Studien mit über 3.000 Patienten zwischen 2005 und 2008¹ validiert

*m*SEPT9 weist ca. 70% der Krebsfälle nach (Vergleich: FOBT = 30-40%)

IVD Leistungsbewertungsstudie 2009: Epi *pro*Colon zeigt exzellente Sensitivität für noch heilbare lokalisierte Stadien (Stadium I: 57%, Stadium II: 86%)

Leistungs-Bewertungs-studie ²	Kontrollen	Alle Darmkrebs-Fälle	Lokalisierte Darmkrebs-Fälle	Fortgeschr. Darmkrebs-Fälle (III+IV)
Gültige Ergebnisse	154	103	66	37
<i>m</i> SEPT9 positiv	19	69	44	25
<i>m</i> SEPT9 negativ	135	34	22	12
Positiven-rate	12%	67%	66%	68%

1) Lofton-Day et al. (2008), Clin Chem. 54:414-23; Grützmann, R et al. (2008) PLoS ONE. 2008;3(11):e3759; deVos et al. (2009). Clin Chem. 2009 Jul;55(7):1337-46.

2) Instructions for Use ref. 3 of Epi *pro*Colon, October 2009

MIDAS Research Januar 2010 - Quelle: Epigenomics AG Januar 2010

Auswirkungen auf das Geschäftsmodell

Hätte ein nicht auszuschließendes, **vollständiges Scheitern der PRESEPT-Studie** Auswirkungen auf die Perspektiven des Assets „Septin9“?

Wir meinen: **ja, und zwar vor allem in der mittel- und langfristigen Perspektive.** Für die weitere Expansion, also die Eignung des Verfahrens für die bevölkerungsweite Darmkrebs-Früherkennung und schließlich die Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen **bestünde die Gefahr, den „first mover advantage“ zu verlieren.**

Dies gilt es im Auge zu behalten und gegebenenfalls gegenzusteuern.

Und das scheint das Management nicht nur als oberste Maxime zu verfolgen sondern scheint uns auch durchaus möglich zu sein.

Ohne Wiederholung einer so außerordentlich breit angelegten wissenschaftlichen Studie, wie sie die **PRESEPT-Untersuchung** darstellt, ließe sich u.E. auf den unbestritten positiven Fall-

AKTIENFLASH

Kontrollstudienresultaten der Vergangenheit aufbauen und diese **um Untersuchungen über die Patientenakzeptanz** des blutbasierten Tests im Vergleich zu den stuhlbasierenden Untersuchungen ergänzen. Dieser **für Vorsorgeuntersuchungen** entscheidende Punkt und seine tatsächliche Relevanz für das *Epi ProColon-Kit* ließen sich aus dem wachsenden Patientenkollektiv der Eigenvermarktungsaktivitäten ohne besonderen Aufwand erheben.

Kurzfristig dagegen dürfte die klare Positionierung **als innovatives Serviceangebot für Selbstzahler** vor *Koloskopieentscheidungen* **den Markterfolg weiterhin ermöglichen**. Die Eigenvermarktung des CE-gekennzeichneter *IVD- Test-Kit*, der auf der *Roche LC480-Plattform* abgearbeitet wird, hat bei einer kleinen aber stark steigenden Zahl molekular diagnostische Labore in Deutschland, Österreich und der Schweiz den Praxistest bestanden. **In der Schweiz konnte kürzlich ein zweites Labor** für den Tests aus Berlin gewonnen werden und in **Deutschland wuchs die Zahl der Lieferadressen** binnen knapp drei Monaten von anfänglich vier auf inzwischen **zehn** an.

Ähnlich unbeeindruckt dürfte das Geschäft der Lizenzpartner verlaufen, denn es handelt sich um eigene Weiterentwicklungen des Septin9-Biomarker-Konzepts, die entsprechend den unternehmensspezifischen Vorgaben optimiert wurden und ihre Leistungsfähigkeit nachgewiesen haben.

So ist z.B. *Abbott's* kürzlich für Europa und Asien/Pazifik als CE-markierter IVD-Kit gelaunchter „RealTime mS9 Colorectal Cancer“ Test nicht nur auf *Abbott's real-time PCR-System m2000* optimiert, er hat auch in einer eigenständig durchgeführten Fall-Kontroll-Studie seine klinische Validierung erfahren. Gleiches gilt für *Quest's* „ColoVantage“ blutbasiertes Test-Service für den Einsatz in ihren Laboren. Der zweite LDT-Partner in den USA, *ARUP Lab.* arbeitet ebenfalls an einem selbst entwickelten Testverfahren; und auch dort wird nach gleichem Muster verfahren, so dass noch 2010 mit einem Markteintritt gerechnet werden kann.

Anders sieht es u.E. auf den ersten Blick in Bezug auf die Zahl der angestrebten IVD-Abkommen für den Septin9-Biomarker aus. In der Vergangenheit sprach der Epigenomics-Chef *Nygaard* von bis zu **zwei weiteren Partnerschaften** mit globalen oder regionalen Partnern. Bekanntermaßen stehen für weitere Auslizenzierungen im Rahmen der PRESEPT-Studie neben den Datensätzen für die PRESEPT-Studie und *Abbott's* Zulassungsstudie in den USA, die laut *CFO Oliver Schacht* in den kommenden Wochen auch ausgeliefert werden soll, **zwei weitere komplette Gewebe- und Blutsammlungen zur Verfügung** - ein große Zeit- aber auch Kostenersparnis (u.E. rund EUR 10 - 40 Mio. wert!) für künftige Partner. Weshalb in der Vergangenheit auch wiederholt darauf hingewiesen wurde, dass man den Ausgang und die Datensätze der PRESEPT-Studie abwarten wolle, um einen hohen Lizenzwert zu erreichen und einen schnellen Marktzugang zu gewährleisten.

Müsste nun zur Klärung der Messabweichungen **eine dieser Sammlungen (teilweise) genutzt werden**, stünde diese nicht kurzfristig zum Verkauf zur Verfügung.

Mittelfristig allerdings ließe sich über das etablierte Testcenternetz von über 30 Prüfkliniken mit vergleichsweise überschaubarem Aufwand **neues Material generieren**. Epigenomics könnte

AKTIENFLASH

diesen Nachteil u.E. somit binnen Jahresfrist und mit einem überschaubaren Finanzeinsatz durchaus „heilen“.

Break-even 2012 in Gefahr?

Aus heutiger Sicht sind **keine direkten Einnahmeausfälle im Darmkrebsprogramm** aus der Zeitverzögerung **ableitbar**. Unverändert wird Epigenomics künftig am kommerziellen Erfolg der Lizenzpartner durch Gebühren auf Produktumsätze sowie durch bestimmte, umsatzbezogene Meilensteine beteiligt sein. Nicht zu vergessen bleibt auch **das zweite Standbein** der Berliner - das **Lungenkrebs-Programm**. Die formale Produktentwicklung eines In-Vitro-Diagnostiktests (IVD) für Lungenkrebs soll laut Businessplan im **zweiten Quartal 2010** erstmals Test-Kits mit dem Biomarkers ^mSHOX2 zum Nachweis von Lungenkrebs **ermöglichen**. Früherkennungsmarker sind in der klinischen Evaluation und eine Verpartnerung scheint uns ab 2011 weiterhin möglich.

Auch die skizzierte alternative Strategie, die nach einem u.E. weniger wahrscheinlichen finalen Scheitern der PRESEPT-Studie eingeschlagen werden müsste, ist zum einen u.E. finanzierbar und zum anderen soweit zielführend. **Ohne Zweifel wird die Geschwindigkeit dieses Prozesses zur Akzeptanzsteigerung des Darmkrebs-Früherkennungstests aber deutlich langsamer sein**, womit die Erlösperspektiven c.p. weniger beeindruckend wären.

Die **Zielsetzung, ab 2012 die operative Verlustzone zu verlassen, scheint uns bei einer schnellen Problemlösung der Auswertungs-Inkonsistenzen in der PRESEPT-Studie nicht in Gefahr**.

Es besteht also durchaus die **Chance**, dass **aus dem Frust in wenigen Wochen wieder Freude** wird.

Quellen:

Epigenomics AG
OncoMethylome B.V.
Quest Diagnostics Inc.
Johnson & Johnson Inc.

www.cortalconsors.de
www.maxblue.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 -