

**PRESSEMITTEILUNG**

***CENTOGENE und Alnylam Pharmaceuticals schließen Vereinbarung zum Start eines neuen klinischen Programms zur Revolutionierung der Diagnose der Erbkrankheit Transthyretin assoziierte Amyloidose (ATTRv)***

CAMBRIDGE, Mass., USA und ROSTOCK, BERLIN & MÜNCHEN, Deutschland, 08. Dezember 2020 (GLOBE NEWSWIRE) - Centogene N.V. (Nasdaq: CNTG), ein wirtschaftliches Unternehmen, das auf die Diagnostik seltener Erkrankungen spezialisiert ist und klinische sowie genetische Daten zur Klärung medizinischer Fragestellungen von Patienten, Ärzten und pharmazeutischen Unternehmen einsetzt, und Alnylam Pharmaceuticals (Nasdaq: ALNY), das führende Unternehmen für RNA-Interferenz-(RNAi)-Therapeutika, gaben heute den Abschluss eines weiteren Kooperationsprojekts zur Durchführung einer neuen klinischen Studie bekannt: Das genetische Screening einer Risikopopulation auf das Vorliegen einer TTR-Mutation (*Hereditary TransthyRetin-related AMylويدosis and longitudinal monitoring of TTR positive subjects – **TRAMmoniTTR***).

Die aktuelle TRAMmoniTTR-Studie ist eine Folgestudie der epidemiologischen Studie Hereditary TransthyRetin-related AMyloidosis – TRAM study (NCT03237494), an der seit 2017 5.000 Studienteilnehmer mit Polyneuropathie und/oder Kardiomyopathie unklarer Ätiologie oder kürzlich diagnostizierter hereditärer Transthyretin-assozierte Amyloidosis (ATTRv) teilgenommen haben. Mehr als 1% der Studienteilnehmer sind mit ATTRv diagnostiziert worden, klinisch charakterisiert und geographisch erfasst worden.

Die Folgestudie TRAMmoniTTR schließt symptomatische als auch asymptomatische TTR-positive Probanden ein, welche zur Teilnahme an der longitudinalen Beobachtung ihres klinischen Status' eingeladen werden. CENTOGENE hat innerhalb der Metabolom-Profilung-Plattform neue Varianten von ATTRv-Biomarkern entdeckt und charakterisiert diese nun. Diese Charakterisierung ist entscheidend für die Beschleunigung der ATTRv-Diagnostik und personalisierter Therapie; die longitudinale Analyse dieser Biomarker wird entscheidend für den Validierungsprozess sein.

Prof. Peter Bauer, Chief Genomic Officer CENTOGENE, sagte: „Es ist die erste Studie dieser Art, die symptomatische als auch asymptomatische TTR-positive Probanden über 2 Jahre beobachtet. Dies wird uns erlauben, unsere ATTRv-Biomarker zu validieren und somit eine individuell auf den Einzelnen abgestimmte Behandlung zu ermöglichen.“

Dr. Volha Skrahina, Director Clinical Studies bei CENTOGENE, ergänzte: „Im Rahmen der initialen TRAM-Studie war es uns möglich, wertvolle Einblicke zu erlangen. Über 50 Studienteilnehmer erhielten eine finale Diagnose. Wir setzen nun das Screening in der aktuellen Studie **TRAMmoniTTR** fort, um eine zeitnahe Diagnose für alle Probanden zu finden.“

„Wir freuen uns sehr, unsere Zusammenarbeit mit CENTOGENE im Bereich ihrer Arbeit an Epidemiologie und Biomarkern mit dem Start des neuen klinischen Programms (TRAMmoniTTR) mit Fokus auf vererbte Transthyretin-assozierte Amyloidose zu erweitern“, sagte Dr. Bernhard Kaumanns, VP Medical Affairs CEMEA (Canada, Europe, Middle East & Africa) Alnylam Pharmaceuticals. „Diese Studie wird zu einem besseren Verständnis der Diagnosewege und der Identifizierung möglicher neuer Biomarker beitragen, um

die Diagnose dieser schweren Krankheit zu beschleunigen. Ebenso wichtig ist das kontinuierliche Monitoring der Patienten, welches durch diese Studie sichergestellt wird: Unter Bedingungen der alltäglichen klinischen Praxis werden evidenz-basierte Langzeitdaten generiert, die das Verständnis dieser Krankheit verbessern sollen.“

### **Über angeborene Transthyretin-assoziierte Amyloidose (ATTRv)**

Angeborene Transthyretin-assoziierte Amyloidose (ATTRv, „Hereditary Amyloidosis, transthyretin-related“) ist eine autosomal dominante Erkrankung, die durch eine Mutation des TTR-Gens verursacht wird. Die Destabilisierung des TTR-Proteins und die Formation von falsch gefalteten TTR-Proteinen sind Ursache der Transthyretin-assoziierten Amyloidose Erkrankung (ATTR). Bis heute sind mehr als 150 TTR-Mutationen beschrieben; der Krankheitsphänotyp ist abhängig von der TTR-Mutation.

Die Diagnose dauert, vor allem in nicht endemischen Gebieten, vier bis fünf Jahre, und es kommt durch die klinische Heterogenität häufig zu Fehldiagnosen.

Für eine frühe Diagnose, Wahl und Individualisierung der Therapie ist ein ATTR-Biomarker von großer Bedeutung.

### **Über CENTOGENE**

CENTOGENE arbeitet in den Bereichen Diagnostik und Forschung seltener Krankheiten und generiert aus klinischen und genetischen Daten Informationen für Patienten, Ärzte und Pharmaunternehmen, die sich in die Praxis umsetzen lassen. Unser Ziel ist es, die Rationalität von Behandlungsentscheidungen zu unterstützen und mit unseren umfassenden Daten, darunter epidemiologische und klinische Informationen sowie innovative Biomarker, zur Entwicklung neuer Therapien für seltene Krankheiten beizutragen. CENTOGENE verfügt über eine proprietäre, globale Plattform für seltene Krankheiten. Zum Stand 31. August 2020 umfasste diese etwa 3,6 Milliarden Datenpunkte von rund 570.000 Patienten aus über 120 Ländern.

Die Plattform des Unternehmens umfasst epidemiologische, phänotypische und genetische Daten von Patientengruppen weltweit. sowie eine Biobank mit biologischen Proben, die als Referenzquelle für die Forschung dient. Nach unserem Wissensstand stellt CENTOGENE die weltweit einzige Datenbank bereit, die Daten parallel auf mehreren Ebenen analysieren kann. Diese bildet eine unverzichtbare Ressource für das Verständnis seltener Erbkrankheiten, ist bei der Erkennung von Krankheiten hilfreich und unterstützt die pharmazeutische Industrie bei der Entwicklung von Orphan-Arzneimitteln. Zum Stand 31. August 2020 hat das Unternehmen bei über 45 verschiedenen seltenen Erkrankungen mit über 40 Pharmapartnern zusammengearbeitet.

### **Über Alnylam Pharmaceuticals**

Alnylam Pharmaceuticals (Nasdaq: ALNY) entwickelt auf Basis von RNA-Interferenz (RNAi) eine neue Klasse innovativer Medikamente, die das Potential haben, das Leben von Menschen mit seltenen genetischen, Herz-Kreislauf-, Leberinfektionskrankheiten und Erkrankungen des zentralen Nervensystems bzw. Augenerkrankungen zu transformieren. Basierend auf einer mit einem Nobelpreis ausgezeichneten

wissenschaftlichen Arbeit, repräsentieren RNAi-Therapien einen schlagkräftigen, klinisch validierten Behandlungsansatz für zahlreiche schwere, kräftezehrende Krankheiten. Seit der Gründung 2002 verfolgt Alnylam Pharmaceuticals die Vision, wissenschaftliche Möglichkeiten mithilfe einer robusten RNAi-Therapie-Plattform in die Realität umzusetzen. Zu den kommerziell bereits verfügbaren therapeutischen RNAi-Produkten von Alnylam Pharmaceuticals gehören ONPATTRO® (Patisiran), zugelassen in der USA, der EU, Kanada, Japan, Brasilien und der Schweiz, GIVLAARI® (Givosiran), zugelassen in den USA, der EU, Brasilien und Kanada, sowie OXLUMO™ (Lumasiran), zugelassen in der EU und in den USA. Alnylam Pharmaceuticals verfügt über eine breite Pipeline an Wirkstoffen, inklusive sechs Kandidaten, in späten Entwicklungsphasen. Alnylam Pharmaceuticals hat seinen Hauptsitz in Cambridge, MA.

**Ansprechpartner für die Presse:**

**CENTOGENE**

Ben Legg

Corporate Communications

[press@centogene.com](mailto:press@centogene.com)

**MC Services AG**

Anne Hennecke / Susanne Kutter

0211 529252 22 / 0211 529252 27

[centogene@mc-services.eu](mailto:centogene@mc-services.eu)

**Wichtiger Hinweis und Haftungsausschluss**

Diese Pressemitteilung enthält Aussagen, die "zukunftsgerichtete Aussagen" (forward-looking statements) im Sinne des US-amerikanischen Private Securities Litigation Reform Act von 1995 darstellen. Dies gilt insbesondere für Aussagen, die die Meinungen, Erwartungen, Überzeugungen, Pläne, Ziele, Annahmen oder Prognosen des Unternehmens in Bezug auf zukünftige Ereignisse oder zukünftige Ergebnisse zum Ausdruck bringen, im Gegensatz zu Aussagen, die historische Fakten widerspiegeln. Beispiele hierfür sind die Diskussion unserer Strategien, Finanzierungspläne, Wachstumschancen und des Marktwachstums. In einigen Fällen können Sie solche zukunftsgerichteten Aussagen anhand von Begriffen wie "erwarten", "glauben", "schätzen", "planen", "anstreben", "prognostizieren" oder "erwarten", "könnte", "wird", "würde" oder "sollte" sowie Abwandlungen solcher Begriffe oder ähnliche Ausdrücke identifizieren.

Zukunftsgerichtete Aussagen basieren auf den gegenwärtigen Überzeugungen und Annahmen des Managements sowie auf Informationen, die dem Unternehmen derzeit zur Verfügung stehen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen sind jedoch keine Garantie für unsere Leistung, und Sie sollten ihnen nicht unangemessen Bedeutung beimessen. Zukunftsgerichtete Aussagen unterliegen vielen Risiken, Unsicherheiten und anderen variablen Umständen wie etwa weltweite Wirtschaftsbedingungen und anhaltende Instabilität und Volatilität auf den weltweiten Finanzmärkten, die Auswirkungen der COVID-19 Pandemie auf unser Geschäft und die Geschäftsergebnisse, mögliche Änderungen von aktuellen und vorgeschlagenen Gesetzen, Vorschriften und Regulierungen, der Druck des zunehmenden Wettbewerbs und Konsolidierung in unserer Branche, die Kosten und die Unsicherheit der behördlichen Zulassung, einschließlich durch die US-amerikanischen Food and Drug Administration, unser Vertrauen in Dritte und Kooperationspartner, einschließlich unsere Fähigkeit, Wachstum zu steuern und neue Kundenbeziehungen einzugehen, unsere Abhängigkeit von der "Rare Disease" Industrie, unsere Fähigkeit, internationale Expansion zu steuern, unsere Abhängigkeit von Schlüsselpersonal und dem Schutz des geistigen Eigentums sowie Fluktuationen bei unseren Betriebsergebnissen aufgrund von Wechselkurseffekten oder anderen Faktoren. Solche Risiken und Ungewissheiten können dazu führen,

dass die Aussagen ungenau sind, und die Leser werden darauf hingewiesen, sich nicht unangemessen auf solche Aussagen zu verlassen. Viele dieser Risiken liegen außerhalb der Kontrolle des Unternehmens und können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den erwarteten abweichen. Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen gelten nur zum Datum dieser Pressemitteilung. Das Unternehmen übernimmt keine Verpflichtung und lehnt ausdrücklich ab, solche Aussagen zu aktualisieren oder die Ergebnisse von Änderungen solcher Aussagen öffentlich bekannt zu geben, um zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen widerzuspiegeln, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Risikofaktoren in unserer Registrierungserklärung für das Jahr, das am 31. Dezember 2019 endete, in unserem 6-K-Statement betreffend die Ergebnisse für das Quartal endend am 31. März 2020, wie bei der SEC am 15. Juni 2020 hinterlegt, sowie in anderen aktuellen Berichten und Dokumenten, die bei der US-amerikanischen Börsenaufsichtsbehörde SEC eingereicht wurden. Sie können diese Dokumente erhalten, indem Sie die EDGAR-Funktion auf der SEC-Website unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) besuchen.