

---

## **numares AG erreicht wichtigen Meilenstein: Durchbruch bei der Identifizierung von metabolomischen Netzwerken für nicht-invasive Diagnostik von Blasenkrebs**

### **Rekrutierung der prospektiven Studie (BLADE) für Entwicklung eines weiteren AXINON IVD-Tests abgeschlossen**

**Regensburg, Deutschland, 13. Juli 2017 – Ergebnisse einer retrospektiven Studie der numares AG legen nahe, dass metabolomische Biomarker-Netzwerke für eine nicht-invasive Diagnostik von Blasenkrebs genutzt werden können. Basierend auf diesen Ergebnissen, hat das Diagnostikunternehmen in einer prospektiven Studie Patienten rekrutiert, um relevante Metaboliten zu bestätigen und das Verfahren weiter zu verfeinern. Der Test für das von numares entwickelte AXINON-Laborsystem soll Ende 2018 als CE-gekennzeichnetes In-vitro-Diagnostikum (IVD) in Europa eingeführt werden.**

Die Diagnose von Blasenkrebs ist nach wie vor schwierig. Bisher verfügbare urinbasierte Tests sind oft unzuverlässig, insbesondere, wenn sich Spuren von Blut in der Urinprobe befinden. Blasenkrebs geht typischerweise mit Blut im Urin (der sogenannten Mikrohämaturie) einher. Allerdings ist eine dauerhafte (persistierende) Mikrohämaturie ein unzureichender prognostischer Indikator, da nur bei 2 bis 5 Prozent aller Patienten mit Mikrohämaturie tatsächlich Blasenkrebs diagnostiziert wird. So muss der überwiegende Teil der Patienten sich dennoch einer Blasenspiegelung (Zystoskopie) unterziehen, um Blasenkrebs als Ursache auszuschließen. Die Zystoskopie ist ein invasiver Eingriff, der mit Risiken und Schmerzen für den Patienten verbunden ist. Der Bedarf an einer nicht-invasiven Alternative für das Screening von Blasenkrebs bei Patienten mit Mikrohämaturie ist deshalb groß, um die Anzahl an Zystoskopien zu reduzieren.

Die numares AG entwickelt daher einen nicht-invasiven Blasenkrebs-Test für AXINON, ihr auf Kernspinresonanzspektroskopie (NMR) gestütztes und voll integrierbares Laborsystem. In der ersten Projektphase wurden rund 300 Urinproben von Patienten mit und ohne Blasenkrebs untersucht, um entsprechende blasenkrebspezifische, metabolomische Biomarker-Netzwerke zu identifizieren.

„Wir haben vor kurzem die Rekrutierungsphase unserer prospektiven Validierungsstudie BLADE (Bladder Cancer Detection using Metabolomic Evaluation of Urine and Blood) abgeschlossen, um die Erkenntnisse der bisherigen Entwicklung zu bestätigen“, sagt Dr. Philipp Pagel, Chief Medical Officer von numares. Dazu haben wir Urinproben von Patienten mit persistierender Mikrohämaturie und geplanter Blasenspiegelung gesammelt. Mit dieser IVD-Entwicklung folgen wir dem Appell der ‚European Association of Urology‘, neue Biomarker in Urin zu identifizieren und Zystoskopien zu vermeiden.“

„Die positiven Ergebnisse sind ein wichtiger Meilenstein für numares und grundlegende Voraussetzung für die Entwicklung eines nicht-invasiven Tests“, erläutert Dr. Volker Pfahlert, Vorstandsvorsitzender der numares AG. „Nach der Markteinführung wäre der Blasenkrebs-

Test das zweite IVD-Produkt, das auf metabolomischen Netzwerken basiert. Unser kürzlich erfolgreich eingeführter Test, renalTX-SCORE, nutzt ebenfalls diesen Ansatz, um eine Nierenabstoßung nach Transplantation zu diagnostizieren. Beide Tests unterstreichen das große Potential metabolomischer Netzwerke für eine neue In-vitro-Diagnostik.“

### **Über Blasenkrebs**

Das Harnblasenkarzinom ist eine der häufigsten Krebsarten mit jährlich rund 350.000 Neuerkrankungen weltweit. Männer sind davon deutlich häufiger (3,8-mal) betroffen als Frauen. 118.000 neue Fälle wurden 2012 in Europa diagnostiziert.

Die Frühsymptomatik des Blasenkrebses weist häufig nur recht unspezifische Anzeichen und Symptome, wie Blut im Urin, auf. Kann eine medizinische Anamnese sowie eine Ultraschalluntersuchung den Grund der Hämaturie nicht erklären, wird bisher im nächsten Schritt eine Zystoskopie empfohlen.

### **Über Biomarker-Netzwerke**

Der innovative Ansatz, metabolomische Biomarker-Netzwerke für diagnostische Zwecke zu nutzen, könnte für viele weitere medizinische Fragestellungen relevant werden, für die es heute noch keine entsprechenden diagnostischen Lösungen gibt. Im Vergleich zur herkömmlichen Diagnostik, die meist nur einen oder wenige Biomarker nutzt, erlauben Biomarker-Netzwerke, Krankheiten wesentlich umfangreicher zu beschreiben. Diesen Vorteil macht sich numares für die Entwicklung einer neuen Diagnostika-Generation zunutze. Dazu verwendet das Unternehmen NMR- und MGS<sup>®</sup>-Technologien, die diese Netzwerke für die medizinische Routine nutzbar machen.

### **Über Magnetic Group Signaling<sup>®</sup> (MGS<sup>®</sup>)**

Die Kernspinresonanz (NMR)-Spektroskopie wird bisher als Forschungswerkzeug, insbesondere bei der Aufklärung von chemischen Strukturen, eingesetzt. Diese Technologie war in der Vergangenheit zu komplex und aufgrund technischer Herausforderungen nicht für den Einsatz in der stoffwechselbasierten medizinischen Forschung oder Diagnostik geeignet.

numares hat die Magnetic Group Signaling<sup>®</sup> (MGS<sup>®</sup>)-Technologie entwickelt, um NMR für anspruchsvolle Fragestellungen in der Metabolomik nutzen zu können. Die MGS<sup>®</sup>-Technologie realisiert ein Höchstmaß an Standardisierung und Qualitätssicherung der NMR-Messungen und ermöglicht so die akkurate und hochpräzise Metaboliten-Quantifizierung, ohne die eine diagnostische Nutzung von metabolomischen Biomarker-Netzwerken undenkbar wäre. Dadurch können auch zur Verarbeitung großer NMR-Datenmengen zur Identifizierung dieser metabolomischen Netzwerke „Machine-Learning“-Techniken und künstliche Intelligenz eingesetzt werden. Zudem schafft die MGS<sup>®</sup>-Technologie die Grundlage für die Automatisierung der NMR, wie dies im AXINON<sup>®</sup>-System umgesetzt wurde.

## Über numares

Das innovative, dynamisch wachsende Diagnostikunternehmen entwickelt und vertreibt softwarebasierte Testsysteme für den hochdurchsatzfähigen Einsatz in der klinischen Humandiagnostik und in der Life-Science-Forschung. Das von numares entwickelte AXINON® IVD-System und seine Testverfahren analysieren metabolische Netzwerke mit der Kernspinresonanz (NMR)-Spektroskopie und liefern damit wertvolle Informationen über den Gesundheitszustand von Patienten. Hierzu hat numares seine proprietäre Magnetic Group Signaling® (MGS®)-Technologie entwickelt. Dank MGS® kann NMR erstmals für hochstandardisierte und schnelle Tests eingesetzt und Metabolomics für diagnostische Zwecke genutzt werden. numares-Testsysteme liefern medizinische Informationen in den Indikationsgebieten Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Nephrologie, Onkologie sowie Neurologie und sind damit ein wichtiger Baustein der Präzisionsmedizin. Die numares AG hat ihren Hauptsitz in Regensburg, Deutschland, und Niederlassungen in Boston und Singapur.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.numares.com](http://www.numares.com).

### Pressekontakt:

numares AG  
Dipl.-Biol. Christiane Proll, MBA  
Tel.: +49 941 2809 49-14  
E-Mail: [christiane.proll@numares.com](mailto:christiane.proll@numares.com)

IRA WÜLFING KOMMUNIKATION GmbH  
Dr. Reinhard Saller  
Tel.: +49 89 2000 30-30  
E-Mail: [reinhard.saller@wuelfing-kommunikation.de](mailto:reinhard.saller@wuelfing-kommunikation.de)