



Eine neue Ära der Klinischen Diagnostik & Life-Science-Forschung

Das Metabolom enthält neben dem Genom und Proteom die wohl wichtigste diagnostische Information über den Gesundheitszustand eines Patienten. Dies in der Medizin effektiv zu nutzen, ist das Ziel von numares HEALTH. Basierend auf dem Ansatz, Stoffwechselfdaten zu erheben und in ihrer Gesamtheit zu verarbeiten, entwickelt und vermarktet numares integrierte Testsysteme für die Humandiagnostik. Das Regensburger Unternehmen hat es geschafft, durch technische Lösungen in der NMR (Nuclear Magnetic Resonance, dt. Kernspinresonanz)-Spektroskopie und innovative Auswerteverfahren, metabolomische Daten für die Diagnostik nutzbar zu machen.

Unter dem Markennamen **AXINON®** entwickelt numares Testsysteme, auf denen verschiedene diagnostische Tests und Untersuchungen durchgeführt werden können. In-vitro-diagnostische (IVD) Tests ermöglichen die Analyse von Metaboliten und Lipoproteinen auf der Basis von Körperflüssigkeiten.

AXINON® versetzt Ärzte und medizinisches Personal in der klinischen Routine und medizinischen Forschung in die Lage, in kürzester Zeit wertvolle Daten über Entstehung, Ausmaß und Schweregrad von Krankheiten zu gewinnen und für Diagnose, therapeutische Entscheidungen und Patientenmanagement einzusetzen.

AXINON® lipoFIT® – eine erweiterte Analyse von Lipoproteinsubklassen im Lipoprotein Profiling

Mit **AXINON® lipoFIT®** stellt numares ein IVD-Testsystem zur Verfügung, das eine weitergehende Analyse von Lipoproteinsubklassen im Rahmen der Diagnostik kardiovaskulärer Erkrankungen ermöglicht.

numares auf einen Blick

- Standort in Regensburg mit Niederlassung in Richmond, Virginia (USA)
- ~50 Mitarbeiter aus medizinischen und naturwissenschaftlichen Disziplinen
- Hauptanteilseigner: SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement, Tübingen
- Insgesamt eingeworbenes Kapital seit Gründung: 15 Millionen Euro
- 2004 als Spin-off der Universität Regensburg gegründet

numares Highlights

- | | |
|---------|--|
| 2014 | Markteinführung des ersten CE-gekennzeichneten IVD-Tests für NMR-basiertes Lipoprotein Profiling |
| 2014 | 600.000 durchgeführte Analysen |
| 2014 | Erfolgreicher Abschluss von Studien zu Nierentransplantation und Prostatakrebs |
| 2014 | Umfirmierung der numares GmbH zur numares AG |
| 2014 | Kooperation mit einem deutschen Laborverbund: Inbetriebnahme eines Testsystems für Lipoprotein Profiling |
| 2013 | 200.000 durchgeführte Analysen |
| 2013 | Großauftrag einer US-Laborkette: Entwicklung mehrerer Testsysteme zur Analyse von Lipoproteinsubklassen |
| 2013 | Erfolgreiche Rezertifizierung von numares nach EN ISO 13485:2012 als Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVD) |
| 2010 | 100.000 durchgeführte Analysen |
| 2009 | Zertifizierung nach EN ISO 13485:2003 |
| 2008 | Weiteres Patent zur Datenanalyse und Analyse von Lipoproteinen |
| ab 2005 | Auftrags- und Kooperationsmessungen bei großen Studien wie GRAPHIC und KORA |
| 2004 | Erstes Patent zur Bestimmung von Lipoproteinen in Körperflüssigkeiten (Lipoprotein Profiling) |

“Was wir tun? Wir nennen es Diagnostics 2.0. In-vitro-diagnostische Tests, die konzipiert wurden, um schnell und zu geringen Kosten bessere Ergebnisse zu liefern. Gleichzeitig sollte die Patientensicherheit hoch, die Tests einfach zu bedienen und in jeden Arbeitsablauf eines Standardlabors zu integrieren sein.”

Dr. Volker Pfahlert, Executive President

Über die gängige Standardlipidanalytik hinaus liefert der *lipoFIT*[®]-Test in der klinischen Praxis Daten von bislang ungewöhnlicher Quantität und Qualität zu Größe und Verteilung von Lipoproteinpartikeln in einzelnen Subklassen und weitere, als relevant diskutierte Parameter wie sdLDL und LDL-P.

Diese verfeinerte und umfassendere Analyse kann zur kardiovaskulären Risikobewertung herangezogen werden. Sie eröffnet zudem neue Einblicke in andere Forschungsbereichen, in denen Lipoproteine eine Rolle spielen - etwa bei Diabetes, Metabolisches Syndrom und Ernährung.

AXINON[®] *lipoFIT*[®] basiert auf einer eigens entwickelten und patentierten Methode unter Nutzung der NMR-Technologie. Die Kombination aus einfacher Handhabung, voll-automatisierter Prozessierung und nahtloser Integration in bestehende Laborabläufe machen das *AXINON*[®]-Testsystem zu einem wertvollen Partner in klinischen Laboratorien und in der Life-Science-Forschung.

Beirat, Verbundprojekte & Kooperationen (Auszug)

Wissenschaftlicher Beirat Kardiovaskuläre Erkrankungen

- Prof. Dr. Thomas Meinertz, Vorsitzender der Deutschen Herzstiftung, Direktor der Klinik und Poliklinik für Kardiologie und Angiologie des Universitären Herzzentrums Hamburg
- Prof. Dr. Winfried März, Direktor der synlab-Akademie für Ärztliche Fortbildung

Verbundprojekt ARIADNE

- Rotes Kreuz Krankenhaus Bremen gGmbH: Prof. Dr. Stefan Herget-Rosenthal
- Universitätsklinikum Essen: Prof. Dr. Andreas Kribben
- Medizinische Hochschule Hannover: Prof. Dr. Jan Kielstein
- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel: Prof. Dr. Thorsten Feldkamp

Weitere Kooperationen

- Medizinische Universität Graz: Prof. Dr. Winfried März (Teilnahme LURIC-Studie), Ass. Prof. Dr. Hubert Scharnagl
- Universitätsklinikum Tübingen: Prof. Dr. Arnulf Stenzl
- Universitätsklinikum Regensburg: Prof. Dr. Bernhard Banas

Wertvolle Informationen für Drug Discovery & Development und klinische Studien

Das *AXINON*[®]-Testsystem liefert standardisiert hoch-reproduzierbare Ergebnisse im Hochdurchsatz bei geringen Kosten. Es findet daher optimalen Einsatz in der Grundlagen- und angewandten Forschung sowie in Pharmaunternehmen, z.B. in Drug Discovery & Development. Sowohl Tests für die In-vitro-Diagnostik als auch für die Forschung sowie Prototypen können hier zur Bestimmung und Validierung von Biomarkern, für Wirk- und Toxizitätsstudien von Arzneimitteln und zur Stratifizierung von Patienten in klinischen Studien herangezogen werden.

Innovationen für den Patienten mit Diagnostics 2.0 – die Produkt-Pipeline von numares HEALTH

Der Fokus von numares liegt auf der Entwicklung diagnostischer Tests bei Krebserkrankungen, Diabetes, Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems und deren Folgen sowie für den Einsatz in der Nephrologie und in der Transplantationsmedizin. Weitere Markteinführungen sind für folgende Entwicklungen geplant:

- Transplantationsmedizin:

numares HEALTH untersucht die Mechanismen im Zusammenhang mit einer Nieren-Transplantatsabstoßung. Ziel der Forschung auf diesem Gebiet ist die Entwicklung eines Tests, der in der Lage ist, eine Abstoßungsreaktion frühzeitig und zuverlässig anzuzeigen.

- Nephrologie:

Eine Verschlechterung der Nierenfunktion kann im Extremfall zu Nierenversagen führen, was eine Dialyse oder Transplantation nach sich ziehen kann. Ziel der Forschungsbemühungen von numares ist die Entwicklung eines Tests zur Erkennung einer beeinträchtigten Nierenfunktion. Basierend auf der Interpretation von Urin-basierten Stoffwechselprofilen strebt numares eine Vorhersage an, die der bisher üblichen Kreatinin-Messung überlegen ist und die ärztliche Entscheidung unterstützen kann.

- Onkologie:

Im Bereich Onkologie liegt der Schwerpunkt auf Untersuchungen im Zusammenhang mit dem Prostatakarzinom (Prostata-CA). Ziel der Forschungsaktivitäten ist es, mit Hilfe von NMR-spektroskopischen Messungen von Urinproben ein Metabolitenprofil zu finden, das das Vorhandensein eines aggressiven Prostata-CA anzeigt oder in der Therapieentscheidung Anwendung findet.