
numares gibt FDA-510(k)-Antragseinreichung für das AXINON-System[®], eine NMR-Plattform für auf Metabolomics basierende, KI-gestützte Diagnostik bekannt

Boston, USA/Regensburg, Deutschland – 24. März 2021. Das führende Unternehmen in der NMR-Metabolomics-basierten Diagnostik numares AG verkündete heute die Einreichung eines 510(k)-Antrags bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für sein AXINON[®] IVD-System, eine NMR-Plattform für Künstliche Intelligenz (KI)-gestützte und auf Metabolomics basierende Diagnostik. Bei einer Zulassung wäre AXINON[®] das erste NMR-basierte klinische Laborsystem, das Stoffwechseldaten analysiert und mittels KI evaluiert. Mehrere Multi-Marker-Assays für AXINON[®] werden Fragen mit hohem, ungedecktem medizinischen Bedarf adressieren, um Krankheiten zu verhindern, zu diagnostizieren und zu behandeln.

Mit der Zulassung von AXINON[®] würde ein neuartiger diagnostischer Ansatz Einzug in klinische Labore halten: die Kombination mehrerer Stoffwechsel-Biomarker, sogenannte Metabolitenkonstellationen, die mittels modernster Kernmagnetresonanz-Technologie (NMR) analysiert und mit der von numares entwickelten, KI-gestützten AXINON[®]-Diagnostiksoftware ausgewertet werden.

„Dieser US-Zulassungsantrag für unsere Diagnostikplattform ist ein wichtiger Meilenstein für numares“, so Winton Gibbons, President - US und Co-CEO bei numares. „Nachdem wir im Januar 2021 mit der Bruker Corporation, einem Anbieter von Analyseinstrumenten und -lösungen, und bereits 2019 mit den Mayo Clinic Laboratories Kooperationen zur gemeinsamen Diagnostikentwicklung aufgenommen haben, ist dieser FDA-Antrag der erste Schritt in unserem gemeinsamen Bestreben, die NMR-Diagnostik in den klinischen Routineeinsatz zu bringen und Patienten die auf Metabolomics basierende Diagnostik zugänglich zu machen.“

numares entwickelt derzeit Multimarker-Algorithmen für verschiedene diagnostische Tests auf dem AXINON[®] IVD-System. Dazu gehört AXINON[®] GFR_{NMR}, ein Test zur zuverlässigen Beurteilung der Nierenfunktion mit einem verbesserten Verfahren zur Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate (GFR). numares rechnet noch im ersten Halbjahr 2021 mit der Einreichung dieses Tests bei der FDA. Der dritte Assay AXINON[®] renalTX-SCORE[®] soll eine frühzeitige und zuverlässige Erkennung einer Nierenabstoßung nach Transplantation in der Nachsorge von Patienten ermöglichen. Der Test soll 2022 bei der FDA eingereicht werden. Weitere Multimarker-Tests befinden sich in der Entwicklung, z. B. für die Diagnostik von Lebererkrankungen, Krebs und multipler Sklerose.

Dr. Maulik Shah, ärztlicher Direktor von numares: „AXINON[®] stellt klinischen Laboratorien eine leistungsstarke Technologie zur Verfügung, die das informationsreiche Metabolom mit künstlicher Intelligenz nutzt, um medizinischen Fachkräften neue Erkenntnisse in der Krankheitsdiagnose sowie im Krankheitsmanagement zu geben und so die Patientenversorgung zu verbessern. Gleichzeitig werden die Automatisierung, die exzellente Präzision und die einfache Bedienbarkeit eine leichte Adaption des FDA-zugelassenen

Systems durch klinische Laboratorien ermöglichen und AXINON® zu einem unverzichtbaren Routine-Diagnostiktool in der Präzisionsmedizin machen.”

„Die 510(k)-Antragseinreichung unseres AXINON®-Systems ist ein bedeutender Schritt und die Voraussetzung für eine stärkere Vermarktung der Produkte von numares in den USA”, so das Fazit von Dr. Volker Pfahlert, Co-CEO und Vorstandsvorsitzender von numares. „Stoffwechselstörungen sind ein rasant zunehmendes Problem weltweit und stellen die heutigen Gesundheitssysteme vor große Herausforderungen. Daher werden die Patienten von unserem Ansatz profitieren, das Metabolom des Patienten mithilfe von ausgeklügelten Algorithmen zu bewerten. Wir sind davon überzeugt, dass AXINON® – sobald es von der FDA zugelassen ist – das Potenzial besitzt, die gesundheitlichen Resultate und die Lebensqualität von Millionen Patienten entscheidend zu verbessern.”

Das AXINON® IVD-System besteht aus der KI-basierten AXINON®-Software, gebrauchsfertigen AXINON®-Kits und modernster NMR-Technologie, die durch die von numares entwickelte Technologie *Magnetic Group Signaling™* verfeinert wurde, um eine standardisierte und automatisierte Verarbeitung von Serum- oder Urinproben im Hochdurchsatzbetrieb zu gewährleisten.

Medien:



numares' AXINON® IVD System: Die KI-gestützte AXINON®-Software, in Kombination mit modernster Kernmagnetresonanz-Technologie, verfeinert durch numares' proprietäre Magnetic Group Signaling™-Technologie, ermöglicht stoffwechselbasierte Präzisionsmedizin mittels verschiedener numares-Tests, z.B. um eine frühe Nierenabstoßung nach Transplantation zu erkennen, die Nierenfunktion durch eine verbesserte Bestimmung der Glomerulären Filtrationsrate (GFR) zu beurteilen sowie das kardiovaskuläre Risiko abzuschätzen.

Über *numares*

numares mit Sitz in Regensburg, Deutschland, ist ein innovatives Diagnostikunternehmen, das maschinelles Lernen auf Stoffwechselfdaten anwendet, um fortschrittliche analytische Tests für den Hochdurchsatz in der klinischen Diagnostik zu entwickeln. Das *AXINON*[®]-System des Unternehmens nutzt die Kernspinresonanz-Spektroskopie (NMR), um ein durch *Magnetic Group Signaling*[™] (*MGS*[®]) standardisiertes Spektrum zur Bewertung von Metaboliten-Konstellationen zu erstellen. *MGS*[®] ist eine proprietäre Technologie, die NMR für hoch standardisierte und schnelle Durchsatztests befähigt. Stoffwechselftests liefern medizinische Informationen bei Herz-Kreislauf-, Nieren-, Leber- und neurologischen Erkrankungen und sind damit ein wichtiger Pfeiler in der Präzisionsmedizin. Weitere Informationen: <https://www.numares.com/>.

Kontakt:

numares
Christiane Proll
Tel.: +49 941 280 949-14
E-Mail: christiane.proll@numares.com

<https://www.numares.com/>