
numares nicht-invasiver Test ermöglicht die biopsiefreie Diagnose einer Nierenabstoßung nach Organtransplantation

Markteinführung von renalTX-SCORE: Neue Nierenabstoßungsdiagnostik durch Biomarker-Netzwerke

Regensburg, 05. April 2017 – Das innovative, dynamisch wachsende Diagnostikunternehmen numares AG hat heute die Markteinführung seines nicht-invasiven Nierenabstoßungstests renalTX-SCORE bekannt gegeben. Es ist der weltweit erste Metabolomics-Test, der anstatt einzelner Biomarker ein metabolisches Biomarker-Netzwerk nutzt und Ärzten dabei hilft, die akute Abstoßung einer transplantierten Niere zu diagnostizieren. renalTX-SCORE wird als CE-markiertes In-vitro-Diagnostikum (IVD) in ganz Europa vermarktet werden.

Es ist numares erstmals gelungen, ein Biomarker-Netzwerk in Urin zu identifizieren und dieses für die Diagnostik einer Nierenabstoßung nach einer Transplantation nutzbar zu machen. Das Ergebnis ist der nicht-invasive IVD-Test renalTX-SCORE. Gängige diagnostische Tests stützen sich meist nur auf einen oder wenige Biomarker, also Moleküle deren Konzentration bestimmt wird. numares nutzt stattdessen die Auswirkungen einer Krankheit auf die Dynamik des Stoffwechsels, sprich das Zusammenspiel vieler Moleküle. Diese Effekte können sich spezifisch äußern: als Veränderung eines sogenannten Biomarker-Netzwerks, also vieler verschiedener „Rädchen“ innerhalb der menschlichen Stoffwechselmaschine. So können auch Erkrankungen diagnostiziert werden, die nicht anhand eines einzelnen Markers feststellbar wären.

Zurzeit werden bei Transplantationspatienten im Verdachtsfall, teilweise aber auch routinemäßig, Biopsien der neuen Niere zur Detektion einer möglichen Abstoßung durchgeführt. Diese invasiven Eingriffe können das Transplantat gefährden, belasten den Patienten und führen zu hohen Kosten. Der renalTX-SCORE-Test bewertet den Zustand des Biomarker-Netzwerks anhand einer Urinprobe und liefert einen Wert, der die Wahrscheinlichkeit einer Nierenabstoßung angibt. Daher ermöglicht der IVD-Test erstmals eine besonders engmaschige, regelmäßige Nachkontrolle der transplantierten Niere ohne die zusätzlichen Belastungen für den Patienten und das Organ. Eine Blutentnahme ist dafür nicht erforderlich – für den Test reicht eine einfache Urinprobe aus.

Der neue Abstoßungstest wurde von numares in Kooperation mit Professor Bernhard Banas, Leiter des Universitären Transplantationszentrums Regensburg, erfolgreich entwickelt. Insbesondere bei unspezifischen Symptomen oder unklaren Befunden kann der Test die Diagnosefindung durch den Arzt unterstützen.

„Die nicht-invasive Abstoßungsdiagnostik, die wir gemeinsam mit numares erfolgreich entwickelt haben, ergänzt die ambulante Nachsorge von Transplantationspatienten optimal. Im Gegensatz zur invasiven Nierenbiopsie, dem klinischen Standard zur Diagnose einer Nierenabstoßung, kann der renalTX-SCORE-Test zur Überprüfung des Transplantats öfter eingesetzt werden – ohne den damit verbundenen Stress für Patient und neue Niere“,

erläutert Professor Banas. „Unser mittelfristiges Ziel ist es, Organbiopsien so weit als möglich zu reduzieren und durch den neuen Test zu ersetzen.“

„Mit renalTX-SCORE bringen wir den ersten Metabolomics-Test für unser AXINON-IVD-System auf den Markt. Damit haben wir nicht nur einen Test entwickelt, der erstmals ein Biomarker-Netzwerk in Urin für die Diagnose einer Nierenabstoßungsreaktion nutzt, er lässt sich auch nahtlos in die klinische Routine integrieren, ist einfach handhabbar und liefert präzise Ergebnisse“, erläutert Volker Pfahlert, Vorstandsvorsitzender der numares AG. „Er sollte daher zum Standardrepertoire der Nachsorgeuntersuchungen eines jeden Transplantationszentrums in Europa gehören.“

Weitere Informationen zu renalTX-SCORE-Test finden Sie [hier](#).

Über Nierentransplantationen

Nierentransplantationen sind die weltweit häufigsten Organverpflanzungen. Allein in Deutschland wurden im Jahr 2016 rund 2.100 Nieren transplantiert. Weltweit summiert sich die Zahl der jährlich verpflanzten Nieren auf rund 80.000. Etwa 10 Prozent der Transplantationspatienten sind innerhalb des ersten Jahres von Abstoßungsreaktionen betroffen. Diese können die Lebensdauer des Transplantats verkürzen und im schlimmsten Fall zum Verlust des Organs führen. Der Bedarf nach einer frühzeitigen Erkennung und zügigen Therapie einer Transplantatabstoßung ist entsprechend groß.

Über Biomarker-Netzwerke

Der innovative Ansatz metabolische 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. Es ist das Ziel von numares, diesen Bedarf in Produkte für ihr NMR-basiertes AXINON[®]-IVD-System umzusetzen, was sich in den zahlreichen Projekten der numares-Entwicklungspipeline widerspiegelt. Dazu hat das Unternehmen mit seiner proprietären Magnetic Group Signaling[®] (MGS[®])-Technologie die Grundlage geschaffen.

Über Magnetic Group Signaling[®] (MGS[®])

Die Kernspinresonanz (NMR)-Spektroskopie wird als Forschungswerkzeug, insbesondere bei der Aufklärung von chemischen Strukturen, eingesetzt. Diese Technologie war bisher zu komplex und aufgrund technischer Herausforderungen nicht für den Einsatz in der Stoffwechsel-basierten medizinischen Forschung oder Diagnostik geeignet. numares hat die Magnetic Group Signaling[®] (MGS[®])-Technologie entwickelt, um NMR für anspruchsvolle Fragestellungen in der Metabolomik nutzen zu können. Die MGS[®]-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 metabolischen Biomarker-Netzwerken undenkbar wäre. Die komplette Automatisierung ermöglicht die Analyse von Patientenproben ohne Eingriffe durch den Anwender.

Über numares

Das Diagnostik-Unternehmen numares AG entwickelt und vertreibt diagnostische Testsysteme für den hochdurchsatzfähigen Einsatz in der klinischen Humandiagnostik und in der Life-Science-Forschung. Diese beruhen nicht wie herkömmlich auf chemischen Analysen, sondern arbeiten mit physikalischen Messmethoden und innovativen Analyse-Algorithmen. Das 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.

www.numares.com

Pressekontakt:

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

IRA WÜLFING KOMMUNIKATION GmbH
Dr. Reinhard Saller
Tel.: +49 89 2000 30-30
E-Mail: reinhard.saller@wuelfing-kommunikation.de
<http://www.wuelfing-kommunikation.de/>