



ZIM-Erfolgsbeispiel

Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand

Kooperationsnetzwerke 049



Neue Begleitdiagnostik für maßgeschneiderte Therapien

Personalisierte Arzneimitteltherapien nutzen biochemische Merkmale, sogenannte Biomarker. Die Partner des Companion Diagnostics Network arbeiten daran, neue Begleitdiagnostika (Companion Diagnostics) bestehend aus Biomarkern und analytischen Tests zu deren Nachweis zu entwickeln, um personalisierte Therapien zu verbessern.

Das Produkt und seine Innovation

„Es ist wichtiger zu wissen, welche Art von Person eine Krankheit hat, als zu wissen, welche Art von Krankheit eine Person hat.“ Heute, 2.400 Jahre später, ist diese Erkenntnis des Hippokrates aktueller denn je: Sie ist Grundlage für die personalisierte Medizin, deren Arzneimitteltherapien sich auf patientenindividuelle biochemische Merkmale, sogenannte Biomarker, stützen. Ihre Analyse erlaubt eine Vorhersage des Ansprechens auf bestimmte Therapien. In den Projekten des ZIM-Netzwerks Companion Diagnostics Network (CDN) werden wichtige aktuelle Trends der Begleitdiagnostik für die personalisierte Medizin berücksichtigt – dazu zählen die Automatisierung laboranalytischer Leistungen, die Begleitdiagnostik von Autoimmunerkrankungen, neue Technologien zur Analyse genetischer Faktoren als Biomarker

sowie die Point-of-Care-Diagnostik – also der direkte Vor-Ort-Nachweis von Biomarkern.

Im Netzwerk wurden bisher u. a. folgende Projekte initiiert:

Im Vorhaben „HPV-DNA“ wurde ein Diagnostiksystem zur Erkennung von Vorstufen des Gebärmutterhalskrebses entwickelt, der durch Humane Papillomviren vom sogenannten Hochrisikotyp hervorgerufen wird. Hierfür wurde ein Prüfverfahren auf Basis einer modernen genbasierten Technologie, dem Next-Generation-Sequencing (NGS), etabliert. Anlass war, dass die bislang bekannten Biomarker schlecht geeignet und die Labordiagnostik recht zeitaufwendig und teuer war. Mit dem neu entwickelten Verfahren lassen sich nun sogenannte DNA-Integrationsprofile erfassen, die

für jede HPV-induzierte Erkrankung so einzigartig sind wie ein Fingerabdruck. Die Innovation soll künftig helfen, den Krankheitsverlauf zu ermitteln, sichere Prognosen zu erstellen und zielführende Therapien einzuleiten.

Das Vorhaben „CBA“ widmete sich der Diagnose und Therapie des Chronischen Erschöpfungssyndroms (Chronic Fatigue Syndrome, CFS). Im Rahmen des Vorhabens wurde ein neuartiger Test zur Zellanalyse (zytometrischer Bead-Assay) entwickelt, der einen simultanen Nachweis von Autoantikörpern ermöglicht, die für CFS typisch und gegen verschiedene Rezeptoren des Patienten gerichtet sind. Hierdurch wird erstmals ein analytisches Diagnostikum zur Verfügung stehen, welches eine gesicherte Diagnose des



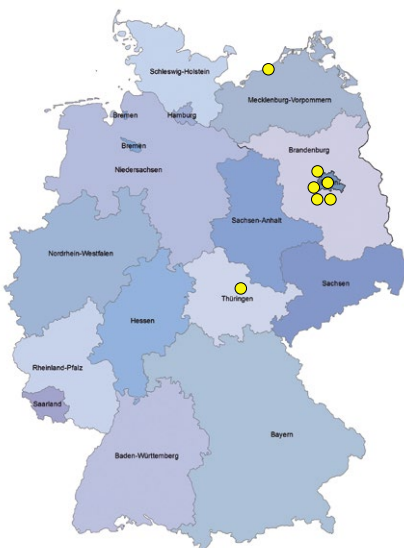
COMPANION DIAGNOSTICS NETWORK

Ihr Ansprechpartner

Dr. Frauke Adams
 Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg
 (DiagnostikNet-BB) e.V.
 Veltener Straße 12
 16761 Hennigsdorf
 +49 3302 23091-58
 f.adams@diagnostiknet-bb.de
 www.diagnostiknet-bb.de

Aktuelle Netzwerkpartner

- ATLAS Biolabs GmbH, Berlin
- biotechrabbit GmbH, Hennigsdorf
- BioTeZ Berlin-Buch GmbH, Berlin
- CellTrend GmbH, Luckenwalde
- Central BioHub GmbH, Hennigsdorf
- Charité - Universitätsmedizin Berlin
 Institut für Transfusionsmedizin, Berlin
- engine GmbH, Hennigsdorf
- Epimune GmbH, Berlin
- Epiontis GmbH, Berlin
- Fraunhofer IZI-BB, Potsdam
- GA Generic Assays GmbH, Dahlewitz
- GILUPI GmbH, Potsdam
- Hybrotec GmbH, Potsdam-Golm
- IKDT GmbH, Berlin
- Immunogenetics AG, Rostock
- in.vent Diagnostica GmbH, Hennigsdorf
- MEDIPAN GmbH, Dahlewitz
- MicroDiscovery GmbH, Berlin
- opTricon GmbH, Berlin
- PolyAn GmbH, Berlin
- Senova GmbH, Weimar
- Zentrum für molekulare Onkologie
 GmbH, Luckenwalde



Chronischen Erschöpfungssyndroms erlaubt und nachfolgend eine entsprechend maßgeschneiderte Therapie ermöglicht.

Im Projekt „High-Throughput“ nutzten die beteiligten Netzwerkpartner die Erkenntnis, dass einige in der Forschung untersuchte Wirkstoffkandidaten für Chemotherapien ausschließlich in Kombination mit Strahlentherapien wachstumshemmend auf Krebszellen wirken. In der pharmazeutischen Produktentwicklung wird bislang jedoch lediglich die wachstumshemmende Wirkung durch den Wirkstoffkandidaten selbst, also ohne den Einfluss von ionisierender Strahlung, untersucht. Im Projekt wurde daher ein automatisierter Hochdurchsatztest zur Untersuchung der krebstherapeutischen Wirksamkeit ionisierender Strahlung in Kombination mit Wirkstoffkandidaten für die Chemotherapie entwickelt. Dieser nutzt eine spezifische molekulare Veränderung im Erbgut der untersuchten Zellen als Biomarker. Das System kann sowohl für die Wirkstoffentwicklung als auch die Entwicklung individualisierter Therapien verwendet werden, bei denen die optimale Strahlen-Chemotherapie-Kombination anhand von Zellkulturen aus Gewebeproben des Patienten ermittelt wird.

Der Markt und die Kunden

Die Begleitdiagnostik ermöglicht frühzeitige und gezielte Arzneimitteltherapien von Krankheiten mit schwerwiegenden Verläufen. Bereits heute werden daher bei über 70 % der sich in der vorklinischen und klinischen Entwicklung befindlichen Arzneimittel zusätzlich entsprechende Begleitdiagnostika eingesetzt. Durch ihre Nutzung können in klinischen Studien gezielt Patientengruppen untersucht

werden, für die ein gutes Ansprechverhalten auf den untersuchten Wirkstoff zu erwarten und eine Zulassung daher sinnvoll ist. Zudem ermöglichen Begleitdiagnostika einen zielgerichteten Einsatz bereits am Markt befindlicher Arzneimittel. Durch den frühzeitigen Beginn einer individuell als erfolgsversprechend identifizierten Therapie bietet sich Patienten und Kostenträgern hierbei ein deutlicher Mehrwert. Zu den wichtigsten Kundengruppen für Begleitdiagnostika zählen Pharmafirmen, Auftragsforschungsinstitute, Kliniken und medizinische Labore.

Das Netzwerk

Die 22 Partner des Companion Diagnostics Network können durch die synergetische Kombination ihrer verschiedenen Kernkompetenzen innovative Begleitdiagnostika flexibler und schneller anbieten, als dies klassisch organisierten Wettbewerbern möglich ist. Insbesondere für den Einsatz der Diagnostika im pharmazeutischen Umfeld sind hierfür fundierte Kenntnisse der Kundenanforderungen und regulatorischen Rahmenbedingungen unerlässlich. Das Netzwerk bietet seinen Partnern daher sowohl Zugang zu entsprechenden Experten als auch einen stabilen, aktiv unterstützenden Organisationsrahmen, der letztlich auch bei potenziellen Kunden Vertrauen schafft. Seit der Gründung des Netzwerks wurden 16 Forschungsvorhaben mit insgesamt 37 Teilvorhaben initiiert.

ZIM-Netzwerk des Jahres

Am 09. Mai 2019 wurde das Netzwerk CDN auf dem Innovationstag Mittelstand des BMWi für seine erfolgreiche Arbeit mit einer Urkunde des Bundesministers für Wirtschaft und Energie ausgezeichnet.

Projektlaufzeit: 08.04.2014 – 31.05.17

Das Projekt wurde gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Das Zentrale Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM) fördert technologie- und branchenoffen:

- ZIM-Einzelprojekte
- ZIM-Kooperationsprojekte
- ZIM-Kooperationsnetzwerke

Infos und Beratung zu Kooperationsnetzwerken und deren FuE-Projekten

VDI/VDE-IT, Steinplatz 1, 10623 Berlin
 Telefon 030 310078-341
 www.zim-bmwi.de

Impressum

Herausgeber

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
 (BMWi), Öffentlichkeitsarbeit
 11019 Berlin
 www.bmwi.de

Stand

April 2019

Redaktion und Gestaltung

VDI/VDE-IT

Bildnachweis

© DiagnostikNet-BB e.V., © iStock/Mik122,
 © iStock/sturti