

## FOKUS In-vitro-Diagnostik

IVD-TREFFPUNKT ONKOLOGIE

Blutbasierte Biomarker

RÜCKBLICK MEDICA 2014

Diagnostik trifft Kasse

PARMENIDes STARTET

Keine Therapie ohne Nutzen

TRENDS IN DER ONKOLOGIE

### Liquid Biopsy & Biomarker



Erst Fortbilden, dann Netzwerken; Interessenvertreter im Gespräch (v.l.n.r.): Dr. Dieter Auch von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung; Dr. Jörg-M. Hollidt vom DiagnostikNet-BB; Dr. Roland Augustin von der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Manfred Brüggemann von der Bundesärztekammer tauschen sich aus.

Liquid biopsy ist bei Onkologen, Forschern und Herstellern onkologischer In-vitro-Diagnostika in aller Munde. Mit keinem Verfahren setzt sich die Branche derzeit intensiver auseinander als mit jenem, das es erlaubt, eine Diagnostik mithilfe von im Blut zirkulierenden Tumorzellen oder nicht-kodierenden Nukleinsäuren durchzuführen. Welches Potenzial dem innewohnt, zeigte der Treffpunkt In-vitro-Diagnostik am 27. November 2014 im Magnus-Haus in Berlin.

„Tumoren unterliegen einer großen molekularen und zellulären Heterogenität und damit oft einer Therapieresistenz“, erklärt Prof. Peter Findeisen von der Universitätsmedizin Mainz. Dies betreffe insbesondere solche Tumoren, die metastasieren. So können bestimmte Mutationen im Tumor vorkommen und in den Metastasen nicht. Oder es treten Mutationen in den Metastasen auf, die im Primärtumor nicht zu finden sind. Die Konsequenz: Bei ein und demselben Patienten lassen sich Metastasen nicht mit der gleichen Strategie erfolgreich

therapieren wie beim Primärtumor. Zudem bedürfe es einer aussagefähigen Langzeitkontrolle: Denn auch unter einer Chemotherapie verändern sich die Zellen.

#### Mit zirkulierenden Tumorzellen ans Ziel

Um herauszufinden, in welchen Merkmalen sich die Zellen genau verändern und welche Therapien wirken können, eignet sich die Analyse von im Blut zirkulierenden Tumorzellen (CTCs), die sich leicht über eine Blutabnahme „biopsieren“ lassen. CTCs liefern dabei einen genetischen und zellulären Fingerabdruck und erlauben es, bestimmte genomische Veränderungen zu identifizieren. Anhand dieser Informationen lassen sich künftig für den individuellen Patienten spezifische Therapieoptio-

#### Terminvorschau

##### Treffpunkt In-vitro-Diagnostik

18. Juni 2015

Magnus-Haus, Berlin-Mitte

18.00 – 20.15 Uhr, anschließend Get-together

#### EDITORIAL



Dr. Frauke Adams

Netzwerkmanagerin DiagnostikNet | BB

Liebe Leserinnen und Leser,

die US-Regierung plant, im nächsten Haushalt 215 Mio. Dollar für die personalisierte Medizin bereitzustellen. Davon soll das Nationale Gesundheitsinstitut 130 Mio. bekommen, um krankheitsrelevante Daten von 1 Mio. freiwilligen Spendern zu erfassen. Das Nationale Krebsinstitut erhält 70 Mio., um genetische Treiber in der Onkologie zu identifizieren und 10 Mio. gehen an die Zulassungsbehörde FDA mit dem Ziel Regelwerke zu erstellen, welche die Zulassung personalisierter Arzneimittel beschleunigen. Die übrigen 5 Mio. bekommt der Nationale Koordinator: Dieser soll mit der nötigen Informationstechnologie alle Daten zusammenführen und verknüpfen.

Über solche Investitionen würde man sich auch in Deutschland freuen. Hier sind die bürokratischen Hürden nach wie vor hoch und der Weg für Diagnostika in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung lang.

Es bleibt daher noch viel zu tun, um die Vision „Keine Therapie ohne Nutzen“ umzusetzen. Auf die Herausforderungen, aber auch auf Lösungsansätze fokussiert das kürzlich gestartete Netzwerk PARMENIDes – Initiative für personalisierte Diagnostik und Medizin – siehe Seite 6.

Die Auftaktveranstaltung findet am 6. Mai 2015 im Magnus-Haus Berlin statt. Hierzu laden wir Sie herzlich ein!

nen und potenzielle Resistenzmechanismen identifizieren, wie Dr. Christian Werno vom Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin in Regensburg darlegt. Doch auch hier besteht das Problem der Heterogenität: So können die CTCs eines Patienten in einem bestimmten Gen entweder alle mutiert sein, alle das Wildtypgen tragen oder nur vereinzelt die Mutation. Daher müssen CTCs – um verlässliche Muster und Therapieoptionen zu identifizieren – sehr umfassend analysiert werden. „Für eine verlässliche Analytik bedarf es jedoch noch entsprechender Plattformen wie etwa automatisierter Prozesse, die einer Qualitätskontrolle unterliegen“, betont Werno. Darüber hinaus seien auch Methoden vonnöten, die es erlauben, CTCs zu expandieren und damit präklinische In-vivo- und In-vitro-Zellmodelle zu etablieren. Auch sogenannte disseminierte Tumorzellen (DTCs) lieferten wichtige Erkenntnisse. Diese sind etwa charakteristisch für eine minimale Resterkrankung (MRD) und lassen sich in Patienten ohne Metastasen nach Entfernung des Primärtumors detektieren. „Dabei korreliert der Nachweis von DTCs mit einer schlechten Prognose in Bezug auf das Gesamtüberleben“, unterstreicht Werno. Der Grund: DTCs verlassen den Tumor vermutlich sehr früh; lange bevor Metastasen überhaupt

nachweisbar sind. Und: DTCs durchlaufen eine Evolution parallel zum eigentlichen Tumor und können auch über Jahre still im Körper verharren. „Daher deutet sehr viel darauf hin, dass sich unter den DTCs die Vorläuferzellen von Metastasen befinden und damit auch die eigentlichen Zielzellen einer adjuvanten Therapie“, bilanziert Werno.

#### Biomarker mit prognostischer Relevanz

Zudem eignet sich die molekulare Analyse von DTCs auch, um Patientengruppen mit einem höheren Risiko zu identifizieren. So zeigten Studien bei Patienten mit Ösophaguskarzinom etwa, dass eine HER2-Amplifikation in DTCs, nicht aber im Primärtumor, mit einem verringerten Überleben korreliert.

Auch mittels CTCs lässt sich eine prognostische Aussage treffen: im Speziellen hinsichtlich der Resistenz von Ovarialkarzinomen gegenüber Chemotherapeutika. Ein Beispiel stellt Dr. Jan Dominik Kuhlmann vom Universitätsklinikum Carl Gustav Carus in Dresden vor: ERCC1-positive<sup>1</sup> CTCs. Hier ist die Frage, inwieweit diese Zellen mit Therapieversagen korrelieren. Interessant dabei: Während eine ERCC1-Expression im Primärtumor keine klinisch relevante Aussage liefert, korreliert das

Vorhandensein ERCC1-positiver CTCs deutlich mit einer Resistenz gegenüber Platin und somit auch mit einer schlechten Prognose.

#### Perspektive nicht-kodierende RNAs

Ob Patientinnen mit einem Ovarialkarzinom auf eine Platintherapie ansprechen lässt sich laut Kuhlmann darüber hinaus auch mit im Blut zirkulierender kleiner nukleärer RNA – *small nuclear RNA* – bestimmen, insbesondere mit dem RNU2-1f-Fragment. Dieser Marker ist signifikant erhöht im Serum von Patientinnen und korreliert mit einer schlechten Prognose, insbesondere wenn die RNU-Positivität anhält. Bleibt nach einer Primär-Operation noch ein sichtbarer Tumorrest, korreliert die Menge an zirkulierender RNUs mit dem Tumorrest nach adjuvanter Chemotherapie und der Resistenz gegenüber Platin.

<sup>1</sup>ERCC1 = *Excision repair cross-complementing rodent repair deficiency, complementation group 1*; Endonuklease, die Entfernung von DNA-Platinaddukten vermittelt

#### Dr. Anke Kopacek

Netzwerkmanagerin & Redakteurin  
DiagnostikNet | BB  
Companion Diagnostics Network

## PATENTkolumne | Neue Richtlinien zur Patentierbarkeit in den USA – Unsicherheit bleibt, aber auch Hoffnung

Kaum etwas wurde in den letzten beiden Jahren in der Fachwelt der Diagnostik so heiß diskutiert, wie die Entwicklung der Patentpraxis in den USA. Es begann mit der „Prometheus“-Entscheidung des US-Supreme Courts (USPTO), setzte sich fort in dessen „Myriad“-Entscheidung und gipfelte in dem Erscheinen neuer Richtlinien für die Prüfer am USPTO im März letzten Jahres. Letztere waren eigentlich dazu gedacht, etwas mehr Klarheit in die Auslegung der US-Supreme Court-Entscheidungen zu bringen und versuchten wohl auch einige der Brüche, die diese gebracht haben, wieder zu flicken, um sie nicht zum Ende der Biotech-, Diagnostik- und Naturstoff-Patente in den USA werden zu lassen. Doch statt mehr Klarheit zu bringen, stifteten die Richtlinien eher mehr Verwirrung. Nach inzwischen weiteren ergangenen Entscheidungen des Supreme Courts und des Federal Court of Appeal im Zusammenhang mit Software-Patenten, die in die gleiche Kerbe schlugen wie die oben zitierten, veröffentlichte das USPTO am 16. Dezember 2014 neue Richtlinien, die die alten ersetzen. Bekanntlich geht es bei der Beurteilung der Patentierbarkeit gemäß dem Supreme Court darum, ob der Anspruch lediglich auf ein natürliches Phänomen oder einen Naturstoff abzielt, oder ob sich die unter Schutz zu stellenden Gegenstände von diesen unterscheiden. Die neuen Richtlinien stellen klar, dass

auch funktionelle Unterschiede von beanspruchten naturbasierten Stoffen zu dem tatsächlich natürlich vorkommenden Pendant zu berücksichtigen sind. Insgesamt muss aber das Beanspruchte weiterhin *markedly different* sein, sich also deutlich vom Naturstoff unterscheiden. Bei der Beurteilung spielen nun aber neben strukturellen Merkmalen auch funktionelle Eigenschaften eine Rolle. Bei Diagnoseverfahren spielt ein zweiter Schritt der nun in den neuen Richtlinien präzisierten zweistufigen Prüfung eine größere Rolle. Dieser wird bei Stoffansprüchen nur dann geprüft, wenn der Stoff oder die Stoffzusammensetzung sich nicht deutlich vom Naturstoff unterscheidet. An dieser Stelle ist dann die Frage zu stellen, ob der Anspruch nicht lediglich versucht, ein natürliches Phänomen oder ein Naturgesetz zu monopolisieren. Zu solchen natürlichen Phänomenen und Naturgesetzen wird eben auch die Korrelation eines Markers mit einer Krankheit gezählt. Ein Diagnoseanspruch ist demnach dann jedoch patentierbar, wenn er eben signifikant mehr beinhaltet, als die bloße Monopolisierung der entdeckten Korrelation. Es gilt hier, Einschränkungen zu finden, die den Prüfer des USPTO davon überzeugen, dass dadurch nicht das natürliche Phänomen oder Naturgesetz selbst monopolisiert werden soll und Wettbewerber die Chance haben, dieses ebenfalls anzuwenden. Gleichzeitig sollte man im eigenen

Interesse selbstverständlich darauf achten, dass die Einschränkung nicht soweit geht, dass faktisch kein Schutzzumfang mehr vorliegt. Dies ist von Fall zu Fall zu betrachten und kann mitunter eine komplizierte und detaillierte Betrachtung verschiedener Parameter, wie etwa vorhandene, einsetzbare Techniken, Möglichkeiten und Kosten für Umgehungen voraussetzen. Nichtsdestotrotz hatten wir innerhalb des letzten Jahres einige Erfolge zu verbuchen. Es gelang uns mehrfach, Patentschutz für Diagnoseverfahren zu erlangen, ohne den Schutzzumfang übermäßig einzuschränken. Die Lage ist zwar kompliziert, aber nicht hoffnungslos. Am Ende des Tages sind die neuen Richtlinien auch ein Ausdruck der Unsicherheit beim USPTO, wie die Supreme Court-Entscheidungen zu interpretieren sind. Dies äußert sich durch die gleichzeitige Aufforderung an die Öffentlichkeit, Kommentare einzureichen. Auch werden die Richtlinien als Interim-Richtlinien bezeichnet und – wie man aus internen Kreisen erfährt – arbeitet man am USPTO bereits an der nächsten Version. Die neuen Richtlinien sind also noch nicht das letzte Wort.

Dr. Maurizio Di Stasio  
Biologe & Patentanwalt  
Vossius & Partner  
Geschäftsstelle Berlin



## MEDICA 2014: Neuer Doppelstock – mehr Flair

Berlin-Brandenburger Diagnostik-Gemeinschaftsstand gewinnt an Attraktivität

Erstmals in der Geschichte des Berlin-Brandenburger Diagnostik-Gemeinschaftsstands auf der MEDICA in Halle 3 ist dieser auf einer Gesamtgrundfläche von 130 Quadratmetern – verteilt auf zwei Teilstände – fast vollständig überdacht. Verfügte bisher nur ein Teilstand über ein separates Dachgeschoss, hat nun auch der zweite Teilstand ein Dach bekommen. Diese zusätzliche Infrastruktur fördert nicht nur den Austausch von Ausstellern und Kunden, sondern spiegelt auch die Stärke der Diagnostikbranche in der Region Berlin-Brandenburg wider und beschert dem Messeauftritt ein einzigartiges Flair und damit auch mehr Aufmerksamkeit.



Auf dem Gemeinschaftsstand präsentierten sieben Firmen aus Brandenburg, acht Firmen aus Berlin und ein Netzwerkmitglied aus Thüringen ihr diagnostisches Portfolio und ihre Leistungsfähigkeit. Das Netzwerkmanagement des DiagnostikNet-BB plant, auch in 2015 den Länderauftritt in Halle 3 auszurichten.

### PERSONALISIERTE MEDIZIN

## Industrie und Ersatzkasse im Spannungsfeld



Inspirierende Runde: Dr. Hubert Schindler vom vdek (2. v.l.) eingearbeitet von Vertretern des DiagnostikNet-BB Prof. Dirk Roggenbuck, Prof. Christian Dierks und Dr. Jörg-M. Hollidt (v.l. n. r.).

Im Anschluss an den ersten Messetag am 12. November 2014 versammelten sich um die 80 Vertreter aus Diagnostik- und Pharmaindustrie sowie Kliniken, Laboren und Forschungseinrichtungen zum „Abend der Diagnostik“. Im Mittelpunkt des Geschehens stand die personalisierte Medizin – eines der größten Wachstums- und Entwicklungsfelder der In-vitro-Diagnostik.

Während immer mehr innovative Diagnostik-Tests auf den Markt drängen, bleibt die Frage der zeitnahen Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen die größte Herausforderung. Noch immer müssen Hersteller sechs bis acht Jahre warten, bevor ihre Produkte in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) eingehen. Erst dadurch bekommen Sie die Chance, in der vertragsärztlichen und insbesondere künftig vermehrt in der Ambulan-

ten Spezialfachärztlichen Versorgung gemäß § 116b SGBV eingesetzt zu werden. Die lange Wartezeit stellt vor allem kleine bis mittelständische Firmen vor große Probleme und kann mitunter deren wirtschaftliches Überleben gefährden. Darüber hinaus blockiert das langwierige Verfahren aber auch den dringend benötigten Innovationsschub in der ambulanten Gesundheitsversorgung: Denn solange neue Produkte nicht erstattet werden, setzen Ärzte diese in der Regel auch nicht ein, wodurch dem Gros der Patienten der mögliche Zugang zu alternativen Therapien verwehrt bleibt. Umso dringender ist es, Entscheider aus Industrie- und Kassenverbänden an einen Tisch zu bringen beziehungsweise an eine Leinwand – so geschehen auf dem Diagnostik-Abend auf dem Berlin-Brandenburger Ländergemeinschaftsstand in Halle 3. Hier legte Dr. Hubert Schindler vom Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek) die Sicht der gesetzlichen Krankenkassen dar. Dabei ging es insbesondere um die Frage, wie sich die Ersatzkassen zu den Herausforderungen der – wie Schindler es ausdrückte – sogenannten personalisierten Medizin positionieren. Der Begriff, das stimmt, weckt sehr unterschiedliche Assoziationen; eine einheitliche Definition existiert nicht. Dennoch, geht es darum, was die personalisierte Medizin bezweckt, sind sich offensichtlich alle einig: Das Ziel ist es anhand von Biomarkern Erkrankungen genauer zu bestimmen und medizinisch relevante Patientengruppen zu bilden. Bezüglich der individualisierten Pa-

tienten-Versorgung sieht die GKV besonderen Handlungsbedarf bei chronischen Krankheiten wie Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz, neurologisch-degenerativen Erkrankungen und bei der Problematik multiresistenter Erreger. „Wir fordern im Sinne der Versicherten eine passgenaue Beschreibung, was personalisierte Medizin bedeutet“, betont Schindler. Folgend einer evidenzbasierten Medizin müssten Studien Nutzen und Schaden belegen. Zudem sollten Biomarker nur dann zum Einsatz kommen, wenn dadurch nachweislich ein Nutzen erzielt werden könne. „Außerdem müssen neue Medikamente, die auf den Markt kommen, für die Versorgung einen Zusatznutzen bringen“, fährt Schindler fort. Die Sicherung der Qualität sei ein weiterer Schritt: Labore, die genetische Analysen durchführen, müssen geprüft und validiert werden. Der mündige Patient und die informierte Entscheidung müssen das Leitbild auch bei der biomarkerbasierten Medizin sein. Der vdek bekennt sich dabei zum Solidarprinzip und lehnt jede Form von Diskriminierung aufgrund genetischer Besonderheiten ab. Auf was die GKV außerdem Wert legt: „Es ist wichtig, Chancen, Veränderungen und Risiken der biomarkerbasierten Medizin für die Versorgung zu erfassen und zu benennen“, sagt Schindler. Darüber hinaus müssten alle versorgungsrelevanten Bereiche bedarfsgerecht mit den notwendigen Forschungsmitteln ausgestattet werden.

Dr. Anke Kopacek

## INFO Box Förderprogramme | HORIZON 2020 – 4 Fragen, 4 Antworten

### Welche Ziele verfolgt das Programm und wie ist es aufgebaut?

Horizon 2020 ist das neue EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation für den Förderzeitraum 2014 bis 2020. Es fördert erstmalig F&E und Innovation aus einem Guss. Somit hält das Programm Fördermöglichkeiten entlang der gesamten Wertschöpfungskette bereit – von der Grundlagenforschung bis zum marktnahen Innovationsprojekt. Mit einem Budget von knapp 80 Mrd. Euro und einer Laufzeit von 7 Jahren verfügt Horizon 2020 über einen beachtlichen Finanzrahmen. Durch intelligente Lösungen und bahnbrechende Innovationen soll die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wirtschaft langfristig gestärkt werden. Die Europäische Kommission (EU-KOM) fördert im Rahmen von Horizon 2020 Projekte, die neue Lösungsansätze für gesamtgesellschaftliche Fragestellungen bieten. Letztlich lassen sich transnationale Herausforderungen lösen, z.B. der Klimawandel oder die Stärkung der industriellen Führungsrolle Europas nur durch interdisziplinäre und transnationale Projektkonsortien.

### Welche Zielgruppen spricht Horizon 2020 an und welche Fördermöglichkeiten gibt es insbesondere für KMU?

Förderfähig sind alle juristischen Personen in den EU-Mitgliedsstaaten und den assoziierten Ländern. Große Unternehmen, Universitäten, Verbände, Netzwerke und außeruniversitäre Einrichtungen können gleichermaßen teilnehmen. Das Augenmerk richtet sich aber insbesondere auf kleine und mittelständische Unternehmen (KMU), nicht zuletzt weil sie das Rückgrat der europäischen Wirtschaft bilden. 20% des Budgets aus den Bereichen „Führende Rolle bei grundlegenden und industriellen Technologien“ und „Gesellschaftliche Herausforderungen“ soll an KMU fließen. 13% sollen über die klassischen Verbund-

projekte zwischen Wissenschaft und Wirtschaft gefördert werden, während 7% für das sogenannte KMU-Instrument bestimmt sind. Mit diesem neuen Förderinstrument wird der gesamte Innovationszyklus hochinnovativer KMU unterstützt. Die Erstellung eines Businessplans in der ersten Projektphase ist ebenso förderfähig wie die Durchführung von Demonstrationsaktivitäten oder die Entwicklung eines Piloten in der 2. Förderphase. In der Phase 3 steht die Kommerzialisierung im Vordergrund. Zentraler Fördergegenstand dieser Phase ist es, den Zugang zu Risikofinanzierungen zu erleichtern. Mit diesem Ansatz sollen innovative Verfahren, Dienstleistungen und Produkte schneller auf den europäischen Markt gebracht werden. Weitere Gelder werden für KMU im Rahmen der sogenannten Marie-Sklódowska-Curie-Maßnahmen, vergeben. Über dieses Förderinstrument können z. B. Forschungsaufenthalte von Doktoranden aus dem Ausland in Unternehmen finanziert werden. Zudem hat die EU-KOM mit „Fast Track to Innovation“ (FTI) im Januar ein neues – und vor allem – themenoffenes Förderschema eingeführt. FTI richtet sich an Antragsteller, die gemeinsam mit Industriepartnern hochinnovative Projekte mit großem Marktpotenzial realisieren wollen. Durch eine schnellere Förderentscheidung soll die Umsetzung von Technologien in innovative Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen bis zur Vermarktung beschleunigt werden.

### Welche Themen sind förderfähig?

Die EU-KOM hat in Vorbereitung des Förderprogramms europäische Problemstellungen definiert, die mithilfe von Projekten zu ausgeschriebenen Themen in 2-jährigen Arbeitsprogrammen, aktuell 2014 bis 2015, nach entsprechenden Lösungswegen suchen. Ein Antragsteller muss aufzeigen können, dass sein Vorhaben eine Lösung bereithält und den entsprechenden Innovationsgehalt und den entsprechenden Mehrwert erkennbar machen.

### Wer unterstützt Unternehmen in Berlin und Brandenburg?

Die Suche nach ausgeschriebenen Förderthemen, dem geeigneten Förderinstrument oder auch einen passenden Kooperationspartner aus dem europäischen Ausland gestaltet sich für KMU oft schwierig. Die Recherche kostet personelle und finanzielle Ressourcen. Hier schafft das Enterprise Europe Network Berlin-Brandenburg (EENBB) Abhilfe. In Brandenburg sind die ZAB ZukunftsAgentur Brandenburg GmbH und die IHK Ostbrandenburg regionale Ansprechpartner in Sachen Horizon 2020; in Berlin steht Unternehmen die Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH zur Verfügung. Neben der Kooperationsvermittlung ist die Beratung und Begleitung integraler Bestandteil des EEN-Services. Interessierte KMU können sich jederzeit an uns wenden und im Rahmen eines individuellen Beratungsgesprächs erfahren, inwieweit ihre Projektidee Aussicht hat, gefördert zu werden.

In einem H2020-E-Maildienst bündelt das EENBB zudem branchenspezifisch Informationen, aktuelle Aufrufe, Inhalte und Beteiligungsmöglichkeiten, aber auch Infos zu Veranstaltungen und Workshops in Brüssel und in der Hauptstadtregion. Der Newsletter erscheint alle 2 Monate und Interessierte können ihn abonnieren.

#### Weiterführende Links

– E-Mail-Dienst

– Aktuell ausgeschriebene Themen bis 2015 für die Gesundheitswirtschaft



#### Dajana Pefestorff

Koordinatorin Enterprise Europe Network Berlin-Brandenburg bei der ZAB ZukunftsAgentur Brandenburg GmbH



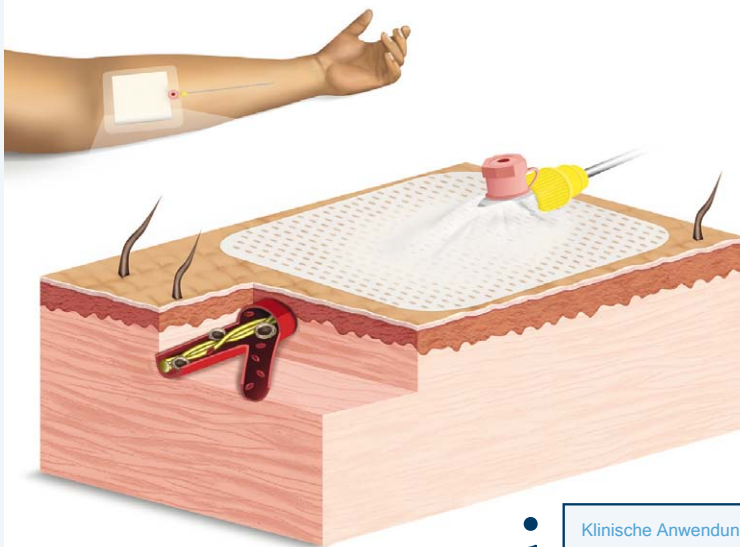
## Unsere PRODUKTwelt

GILUPI CellCollector™ –

Neue Technologie für die In-vivo-Isolierung zirkulierender Tumorzellen

**GILUPI**  
NANOMEDIZIN

In-vivo CTC Technologie – Screening eines größeren Blutvolumens



CTC-Screening in bis zu 1000ml Blutvolumen

**i**

Klinische Anwendung bei soliden Tumoren

Bestätigte CTC-Isolation in

- |                   |                            |
|-------------------|----------------------------|
| ■ Lungenkrebs     | ■ Nierenkrebs              |
| ■ Brustkrebs      | ■ Bauchspeicheldrüsenkrebs |
| ■ Prostatakrebs   | ■ Neuroendokrine Tumore    |
| ■ Kolorektalkrebs |                            |

CTC-Detektion & Charakterisierung:

- Basis CTC-Level
- Vor, während und nach Therapie

Der GILUPI CellCollector™ reichert zirkulierende Tumorzellen direkt im Blutkreislauf von Krebspatienten an. Während der *in-vivo* Anwendung kommt die speziell beschichtete Oberfläche in Kontakt mit dem zirkulierenden Blut und seltene Zellen werden über EpCAM-Antikörper an den GILUPI CellCollector™ gebunden. Zirkulierende Tumorzellen haben sich in den vergangenen Jahren als zusätzliche Entscheidungshilfe in der begleitenden Krebstherapie herausgestellt. So ist es möglich mit Hilfe dieser Zellen aktuelle Informationen zur Krebserkrankung zu erhalten.

[www.gilupi.com](http://www.gilupi.com)

## DiagnostikNet|BB

NETZWERK DIAGNOSTIK BERLIN-BRANDENBURG e.V.

### Machen Sie Ihre Produkte bekannt!

Nutzen Sie unsere DiagnostikNet|BB-Angebote



Anzeigenschaltung im Newsletter



Ausstellung auf Veranstaltungen

### Mitglied werden & Vorteile nutzen

- ✓ Einbindung in netzwerkinterne Projekte zur Entwicklung marktfähiger IVD
- ✓ Direkter Zugang zu klinischen Anwendern
- ✓ Kostenfreie Teilnahme an Netzwerk-Veranstaltungen und Workshops
- ✓ Vertrauensvoller Informationsaustausch auf den Mitgliedertreffen
- ✓ Mitwirkung in Dialogen mit Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen
- ✓ Gemeinsame Bewerbung auf Förderausschreibungen
- ✓ Vergünstigte Angebote für Marktstudien, Messeteilnahmen, Werbeanzeigen in Fachjournals

Sie haben Interesse an einer Mitgliedschaft oder an einem unserer Werbeangebote? Dann schreiben Sie an [info@diagnostiknet-bb.de](mailto:info@diagnostiknet-bb.de) oder rufen Sie uns an unter Tel. +49 (0)3302 55199-15

# Keine Therapie ohne Nutzen



## PARMENIDes setzt Vision um

„Als Mediziner und Diagnostik-Unternehmer ist es mein Lebensstraum, erkrankten Menschen eine optimale und auf ihre Bedürfnisse zugeschnittene Behandlung zu ermöglichen“, erklärt Prof. Dirk Roggenbuck, Konsortialführer der Initiative für personalisierte Diagnostik und Medizin (PARMENIDes) – ein vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit maximal einer Million Euro gefördertes Projekt. Das ausgewiesene Ziel dieser am 1. März 2015 gestarteten Initiative mit seinen über 50 Partnern: Neue personalisierte Konzepte für die Medizin entwickeln und diese in marktfähige Produkte umsetzen. „Leider ist in der Vergangenheit zunehmend am Patienten vorbeigeforscht und -entwickelt worden“, bedauert Roggenbuck. Dabei sei vor allem auf Masse und allgemeingültige Richtlinien geschaut worden statt auf den individuellen Bedarf. Die Konsequenz: Rund 30 Prozent aller Patienten erreicht diese „Massentherapie“ nicht. PARMENIDes wird diese Lücke schließen und mit dem Schlüssel individualisierter Diagnostik die Vision „Keine Therapie ohne Nutzen“ realisieren – gemanagt durch das Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg.

In der BMBF-geförderten Initiative haben sich daher kleine und mittelständische Diagnostik-Unternehmen mit Forschungsinstituten, Laboren und Ärzten aus verschiedenen Fachgebieten sowie Patientenvertretern zusammengeschlossen, um die Produktentwicklungen voranzutreiben. Hierbei werden insbesondere auch Kostenträger und Leistungserbringer eingebunden. Parallel sieht das Projekt zudem vor, einen Studiengang „Master of Science Labordiagnostik“ an der Brandenburgischen Technischen Hochschule Cottbus-Senftenberg zu konzipieren.

Darüber hinaus plant das Netzwerkmanagement vielfältige Veranstaltungen, Workshops und Messeauftritte. So wird sich PARMENIDes auf der PerMediCon in Köln und der MEDICA in Düsseldorf präsentieren. Außerdem bietet etwa das WorldCafé eine spannende Plattform, um sich mit allen Akteuren der Branche auszutauschen, Projekte weiterzuentwickeln oder neue zu initiieren.

GEFÖRDERT VOM



### ANKÜNDIGUNG Kick-off -Meeting

#### PARMENIDes

6. Mai 2015

Magnus-Haus Berlin | 18.30 Uhr

### VORSCHAU Symposium Companion Diagnostics Network

#### Hauptstadtkongress

Digitalisierung in der personalisierten Medizin:

Herausforderungen & Chancen

11. Juni 2015 | Session 11.30 bis 13.00 Uhr

CityCube Berlin

### VORSCHAU Treffpunkt In-vitro-Diagnostik

Magnus-Haus Berlin | 18.00 – 20.15 Uhr

mit anschließendem Get-Together

**Nächster Termin:** 28. Juni 2015

### VORSCHAU Messen

#### PerMediCon

Präsentation des

Companion Diagnostics Network

23. bis 24. Juni 2015 | Köln

#### Clinical Lab Expo/AACC

Präsentation des DiagnostikNet-BB &

Companion Diagnostics Network

26. bis 30. Juli 2015 | Atlanta, USA

## KALENDER

22. – 23. April 2015

Deutsche Biotechnologietage  
Köln

6. Mai 2015

Kick-off-Meeting PARMENIDes  
Magnus-Haus Berlin

27. Mai 2015

BIONNALE  
Ludwig Erhard Haus Berlin

10. – 12. Juni 2015

Hauptstadtkongress  
CityCube Berlin

11. Juni 2015

Symposium  
Companion Diagnostics Network  
CityCube Berlin

17. Juni 2015

Mobile Diagnostik am Point-of-Care 2015  
Düsseldorf

18. Juni 2015

Treffpunkt In-vitro-Diagnostik  
Magnus-Haus Berlin

23. – 24. Juni 2015

PerMediCon  
Köln

15. – 16. Juli 2015

European Conference  
on Companion Diagnostics  
Steigenberger Hotel Berlin

Links zur Anmeldung sowie weitere Infos  
und Veranstaltungen finden Sie unter  
[www.diagnostiknet-bb.de](http://www.diagnostiknet-bb.de)

## IMPRESSUM

### Anschrift

DiagnostikNet | BB e.V.  
Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg  
Neuendorfstraße 17 | 16761 Hennigsdorf

### Verantwortlich für Inhalt

Dr. Jörg-M. Hollidt  
Dr. Robert Lange  
Prof. Frank Bier

### Redaktion

Dr. Anke Kopacek  
[a.kopacek@diagnostiknet-bb.de](mailto:a.kopacek@diagnostiknet-bb.de)  
Tel. +49 (0)3302 55199 -15

### Gestaltung und Satz

mediendesign : kai royer, Berlin

© DiagnostikNet | BB

behält sich alle Rechte vor