



3. COIN-Ausschreibung „Kooperation und Netzwerke“

Projekt:

KONMODI - Aufbau Kompetenznetzwerk Onkologische Molekulardiagnostik zur personalisierten Therapie – Test von KRAS2+BRAF Mutationen

Förderungsnehmer:

Anagnostics Bioanalysis GmbH

Kurzfassung

In der klinischen Onkologie kommen vermehrt Medikamente zum Einsatz, die nur dann Wirkung zeigen, wenn die Patienten entsprechende genetische Merkmale aufweisen. Solche Medikamente (z.B. HerceptinTM, ErbituxTM, VectibixTM, GleevecTM) machen eine molekulargenetische Befundung des Tumors unabdingbar. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von personalized medicine. Für den Patienten hat dies zum Vorteil, dass er sich gezielt der Therapie unterzieht, die mit hoher Wahrscheinlichkeit Wirkung zeigen wird. Damit werden auch die oft schwerwiegenden Nebenwirkungen und Belastungen des Patienten minimiert. Für das Gesundheitssystem verspricht die personalisierte Medizin eine deutliche Senkung der Therapiekosten, da nur sogenannte responder zur Therapie ausgewählt werden.

Ziel des Netzwerkes, bestehend aus der Anagnostics GmbH (St. Valentin), der Blutzentrale des Roten Kreuzes Oberösterreich, der ORIDIS Biomed GmbH (Graz) und der x-it External IT-Solutions GmbH (St. Marien), ist die Entwicklung einer automatisierten diagnostischen Plattform zur molekulargenetischen Befundung von Gewebeproben für den Routinealltag. Die Plattform basiert: 1. auf der vorhandenen hybcell Technologie und 2. auf neuen, speziellen gewebebasierten diagnostischen Tests zur Bestimmung von DNA-Mutationen in klinischen Gewebeproben, wie z.B. FFPE-Material.

Ein Markt für therapiebegleitende DNA-Mutationsdiagnostik besteht z.B. bei der Therapie von Darmkrebs (KRAS2), Lungenkrebs (EGFR) und gastrointestinalen Stromatumoren (c-Kit). Hier haben europäischen und amerikanischen Zulassungsbehörden die Verwendung entsprechender Medikamente von der Bestimmung spezifischer Genmutationen abhängig gemacht. Weitere Wirkstoffkandidaten mit therapiebegleitender Mutationsdiagnostik befinden sich in der klinischen Entwicklung (z.B. PI3K, BRAF).

Die angestrebte Routineplattform wird als diagnostischer Standard weiterentwickelt und soll durch ihr GLP-konformes Design schon bei der klinischen Entwicklung neuer Medikamente zum Einsatz kommen können. Der erste Produktkandidat, für den ein diagnostischer Test auf der hybcell Plattform entwickelt werden soll, ist die Mutationsdiagnostik von KRAS2.



3. COIN-Ausschreibung „Kooperation und Netzwerke“

Das Projektkonsortium ist so gestaltet, dass alle Kompetenzen für die Testentwicklung und Validierung komplementär zur Verfügung stehen. Anagnostics steuert die Basistechnologie (Gerät und Verbrauchsteil) bei. Die Blutzentrale des Roten Kreuzes verfügt über klinisches Wissen und eine Referenzmethode (Deep Sequencing) für die Testvalidierung. ORIDIS verfügt über Zugang zu Gewebebanken für onkologische Fragestellungen und Erfahrung in der gewebebasierten Mutationsanalyse. x-it bringt große Expertise im Bereich der Datenübertragung und Datenbanken mit und übernimmt den Aufbau eines Expertensystems. Somit erschließen sich für alle Partner neue Innovations- und Produktbereiche und Zugang zum projektspezifischen Know How der Projektpartner. Die dynamische Entwicklung in der Onkologie bildet die Basis für Entwicklungen über die Förderperiode hinaus.