

## **InfanDx AG und LSI, Bonn, geben den Start der ersten klinischen Studie bekannt**

InfanDx und LSI (Life Science Inkubator, Bonn) gaben heute bekannt, dass die erste klinische Studie zu InfanDx' perinatalem Asphyxie Test ein positives Votum der verantwortlichen Ethikkommission erhalten hat und zeitnah mit der Rekrutierung beginnen soll.

Diese erste Studie genannt AAMBI (Asphyxia Associated Metabolite Biomarker Investigation) ist als Verifikationsstudie ausgelegt. Ziel ist die Bestätigung der aus mehreren Tierstudien gewonnenen Metabolit-Biomarker-Kombinationen am Menschen. Der aktuell entwickelte Asphyxie-Test wird erstmals eine für den gezielten Therapieeinsatz nötige frühe und sichere Diagnose der von Asphyxie ausgelösten Gehirnschädigung bei Neugeborenen erlauben.

„Mit Ethikvotum und Kliniken mit genügend hohen Fallzahlen im Rücken steht diesem für uns entscheidend wichtigen Schritt des Studienbeginns nun nichts mehr entgegen“ stellt InfanDx Vorstand Ron Meyer erwartungsvoll fest.

Im Verlauf des kommenden halben Jahres werden bei ca. 80 mittelschwer bis schwer von neonataler Enzephalopathie (NE/Gehirnschädigung) betroffenen Neugeborenen -zzgl. gesunden Vergleichsprobanden- unmittelbar nach der Geburt Blutproben entnommen deren Ergebnisse aus Blutanalysen später mit bestätigten klinischen Befunden zu Asphyxie-bedingter NE abgeglichen. Das Konzept der nachgelagerten Analytik erlaubt es bereits jetzt eine teilweise parallel verlaufende Validierungsstudie in Deutschland zu planen. Hier werden dann mittels einer erheblich größeren unabhängigen Studienkohorte Patientenproben gesammelt, welche auch zur diagnostischen Leistungsbewertung verwendet werden sollen.

„Wenn alles gut läuft, macht uns InfanDx auf diese Weise ein schönes Weihnachtsgeschenk, da mit Abschluss dieser Studie ein wesentlicher Wertehub für das Unternehmen verbunden sein wird“ freut sich Dr. Jörg Fregien, Geschäftsführer des LSI, welcher das Projekt aktuell mit Unterstützung von Mitteln des Landes Nordrhein Westfalen inkubiert.

Die perinatale Asphyxie kann vor, während oder nach der Geburt auftreten, führt häufig zu Gehirnschädigungen (NE) und ist unmittelbar nach der Geburt nur schwer zu diagnostizieren. Aktuell werden noch immer ca. 40% der geschädigten Kinder nicht rechtzeitig identifiziert. Dies ist umso unbefriedigender, als mit der Hypothermie bereits eine Behandlung existiert. Hierbei werden die Neugeborenen nach der Geburt für 72 Stunden unter intensiver Beobachtung therapeutisch gekühlt. Diese Therapie soll jedoch nach Richtlinien der Bundesärztekammer im Zeitfenster von maximal sechs Stunden nach der Geburt begonnen werden. Derart angewandt kann die Hypothermie schwere Folgeschädigungen wie Zerebralparese (spastische Lähmung), Erblindung oder weitere neurologische Beeinträchtigungen verhindern oder deutlich verringern. Weltweit erleiden jährlich > 1 Mio. Kinder eine NE, was somit die größte Einzelursache für lebenslange Morbidität während der Geburtsphase darstellt. Die Biomarker von InfanDx werden als erstes, zuverlässiges Diagnostikum die betroffenen Neugeborenen rechtzeitig innerhalb des therapeutischen Zeitfensters identifizieren.

**Über die InfanDx AG: Die InfanDx AG entwickelt diagnostische Produkte auf Basis von durch metabolomische Analyse gewonnenen Biomarkern. Erstes Entwicklungsprodukt ist ein Test zur Früherkennung von perinataler Asphyxie und daraus resultierender Gehirnschädigung bei Neugeborenen. Darüber hinaus hält die InfanDx AG bereits weitere Patentanmeldungen für mögliche Folgeprodukte. Die aktuelle Entwicklungs- und Finanzierungsrunde konnte durch Inkubation im LSI einschließlich Förderung durch das Land NRW dargestellt werden.**



**Über den LSI: Der Life Science Inkubator (LSI) bietet Raum für visionäre Existenzgründer. Dort können Forschungsprojekte aus den Bereichen Biotechnologie, Pharma und Medizintechnik für einen Zeitraum von bis zu drei Jahren aufgenommen und bis zur Marktreife entwickelt werden. Eine Public-Private-Partnership aus Bund, Land NRW, Wissenschaftsorganisationen und privaten Investoren trägt das bundesweit einmalige Konzept.**

Questions pls. to/  
Rückfragen bitte an:

InfanDx AG  
Ron Meyer (CEO)  
Balthasarstr. 18  
50670 Köln

T: +49 (0) 221 30089783  
Fax: +49 (0) 221 2851975  
info@infandx.com



## InfanDx AG and LSI, Bonn, announce start of first clinical study

InfanDx and LSI (Life Science Inkubator, Bonn) announced today to have obtained the positive vote of the relevant ethical committee to start the first clinical study on short notice.

This study called AAMBI (Asphyxia Associated Metabolite Biomarker Investigation) is designed as verification study. It aims to confirm in human the metabolite biomarker combinations obtained from previous animal studies. The asphyxia test under development will be the first to early and reliably diagnose brain damage caused by perinatal asphyxia, i.e. oxygen deficit during birth.

„This ethics vote and our existing partner clinics featuring sufficient annual case numbers now enable us to take this most meaningful step in our recent company history“ Ron Meyer, InfanDx' CEO happily states.

Throughout the upcoming six months early postnatal blood samples shall be taken from 80 newborns suffering from moderate to severe neonatal encephalopathy (NE/ brain damage) plus healthy controls. After completion of recruitment results of metabolomics testing of these samples will be compared with the clinically diagnosed status of the children. The concept of the deferred and clinically disconnected analytics allows to already now plan for the next large validation study for which recruitment and sampling shall be run partly parallel to AAMBI study and which is designed to serve for performance evaluation.

“If things go well, InfanDx will deliver a wonderful Christmas present to us as the conclusion of this study will mark a significant leverage in corporate valuation” assumes Dr. Jörg Fregien, CEO of LSI, which currently incubates InfanDx.

Perinatal asphyxia may occur before, during or after delivery. While it is today extremely difficult to diagnose asphyxia with newborns immediately after birth still about 40% of babies who suffered brain damage are not identified early enough. This situation is especially frustrating as most of these children could be helped through therapeutic hypothermia, a controlled cooling therapy that critically needs to be started earliest possible within the first 6 hours after birth. Only in this short therapeutic time window this treatment has proven to be effective and to avoid lifelong disabilities such as cerebral palsy/spasticism, blindness and other forms of neurological impairments. Worldwide and each year >1 mio. babies suffer from NE, which makes it within the delivery period the largest single cause for life long morbidity. The biomarkers developed by the InfanDx-project will be the first diagnostic tool to reliably identify the babies in need early enough.

**InfanDx AG develops products based on biomarkers derived from metabolomics research. Lead product is a diagnostic test on perinatal asphyxia (oxygen deficit during birth) and thereof resulting brain damage. Furthermore InfanDx holds patent applications for intended following products. The current development and financing round is provided through incubation at the LSI including funds granted by the state of North Rhine-Westphalia.**

**Life Science Inkubator (LSI) offers room for visionary founders and entrepreneurs. Research projects from the fields of Biotech, Pharma and MedTech are taken into incubation for a maximum of three years to take critical steps towards marketability. As public-private partnership LSI enjoys coverage through federal German and NRW state government, private investors and leading research societies such as Max-Planck-, Fraunhofer- and Helmholtz-Society. This makes LSI a highly capable and unique concept throughout Germany.**

Questions pls. to/  
Rückfragen bitte an:

InfanDx AG  
Ron Meyer (CEO)  
Balthasarstr. 18  
50670 Köln

T: +49 (0) 221 30089783  
Fax: +49 (0) 221 2851975  
info@infandx.com

