

## Die klinischen Studien

Der Nanodetektor wurde bereits in mehreren klinischen Studien erfolgreich eingesetzt:

Pränatal Studie:

- Schwangere: 36 Probanden

Krebsstudien:

- Brustkrebs über 30 Probanden
- Lungenkrebs über 35 Probanden
- Prostatakrebs über 15 Probanden

Die Sensitivität des verwendeten Nanodetektors ermöglichte bereits, das Proof-Of-Concept für den Nachweis von embryonalen Trophoblasten bei Schwangeren zu bestätigen. Im onkologischen Bereich konnte das Proof-Of-Concept ebenfalls bestätigt werden. Die Isolierungsrate von zirkulierenden Tumorzellen (CTC) bei Krebspatienten liegt bei über 80 Prozent.

## Das Fazit

In der Pränataldiagnostik ist die sichere Gewinnung embryonaler Zellen zum Ausschluss oder Nachweis schwerwiegender genetischer Veränderungen (chromosomale Aberrationen wie Trisomie u.a.m.) bisher nur über eine risikoreiche Amniozentese möglich.

In der Onkologie ist die Malignitätsbeurteilung von Tumoren besonders in den Anfangsstadien der Erkrankung schwierig. Die Anzahl der im Blut zirkulierenden Tumorzellen (CTC = Circulating Tumor Cells) gilt als Malignitätskriterium. Der frühzeitige Nachweis dieser CTCs ermöglicht es, sie diagnostisch hinsichtlich ihrer molekularen und kanzerogenen Eigenschaften zu charakterisieren und als Grundlage einer effektiven personalisierten Therapie zu verwenden.

Der von GILUPI entwickelte Nanodetektor ist in der Lage die Amniozentese zu ersetzen und die personalisierte Therapie im onkologischen Bereich entscheidend zu verbessern

## Das Unternehmen

Die GILUPI GmbH, als junges medizintechnisches Unternehmen, entwickelt seit seiner Firmengründung, 2006, auf der Basis eigener patentierter Erfindungen in der Nanotechnologie neue diagnostische Produkte zur Detektion von Krankheiten. Das Unternehmen geht von einem großen Bedarf weltweit an dieser innovativen Entwicklung für die pränatale und onkologische Frühdiagnostik aus.

Für die Entwicklung des Nanodetektors bis zur Marktreife hat das Unternehmen finanzielle Unterstützung durch verschiedene Investoren erhalten.

Es ist geplant, das erste zertifizierte Produkt basierend auf dieser Technologie zum Jahr 2012 auf den Markt zu bringen. Das Produkt kann bereits jetzt für *in vitro* Tests genutzt werden.

Die GILUPI GmbH bietet Kooperationen für klinische Studien im pränatalen Bereich an.

### GILUPI GmbH

Geschäftsführer: Dr. Klaus Lücke (CEO),  
Dr. Nils Morgenthaler (CMO)

Am Mühlberg 11  
D-14476 Potsdam OT Golm

Tel.: +49 (331) 5818478-2  
Fax.: +49 (331) 5818478-0  
Mail: [info@gilupi.com](mailto:info@gilupi.com)

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

### Die Investoren:

Aurelia Private Equity GmbH, BC Brandenburg Capital GmbH, High-Tech Gründerfonds Management GmbH



Brandenburg Capital

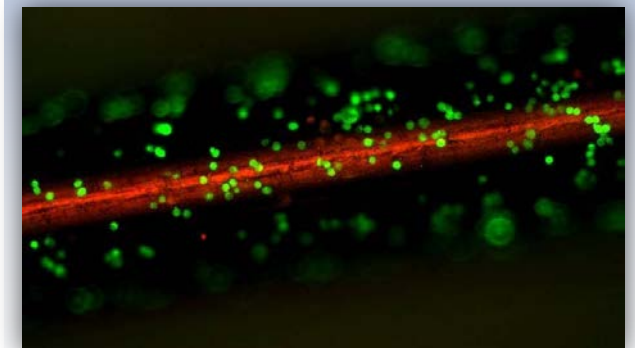
ILB



[WWW.GILUPI.COM](http://WWW.GILUPI.COM)



**GILUPI -  
WE EXTRACT THE CELLS,  
YOU SEARCH FOR**



[WWW.GILUPI.COM](http://WWW.GILUPI.COM)

[WWW.GILUPI.COM](http://WWW.GILUPI.COM)

## Pränataler und Onkologischer Bereich

### Die Situation

Die frühzeitige Erkennung krankhafter Veränderungen gilt als der entscheidende Faktor für eine effektive Behandlung und Verbesserung der Lebensqualität des Patienten. Die etablierten Verfahren im Bereich der hämatologischen, immunologischen und zytologischen Diagnostik beziehen sich lediglich auf ein begrenztes Probenvolumen. Somit ist die Nachweisgrenze bei den im Organismus zahlenmäßig nur gering vorhandenen Zellen sehr schnell erreicht und reduziert die Chance der Erfassung pathologischer Merkmale. Außerdem bedeuten die verfügbaren diagnostischen Prozeduren oft eine erhebliche physische und psychische Belastung für den Patienten (operative Eingriffe wie Biopsie oder Amniozentese, Schmerzen etc.).

### Pränataler Bereich

Die heute verwendeten Verfahren der Pränataldiagnostik lassen sich in nicht-invasive Screening-Untersuchungen und invasive Verfahren einteilen. Mit Hilfe der nicht-invasiven Screening-Untersuchungen (z.B. Triple-Test) wird zunächst z.B. das Risiko für das Vorliegen einer fetalen Trisomie 21 abgeschätzt. Ist es erhöht, werden der Schwangeren invasive Verfahren (Chorionzottenbiopsie und Amniozentese) zur Sicherung der Diagnose vorgeschlagen. Eine Amniozentese kann ab der 15. Schwangerschaftswoche durchgeführt werden und weist ein Abortrisiko von 1 Prozent auf. Das GILUPI-Verfahren hingegen ist ab der 8.-10. Schwangerschaftswoche einsetzbar und in klinischen Studien zeigten sich keine gesundheitsgefährdenden Risiken für Föten und Schwangere.

Mit unserem Nanodetektor bieten wir ein Produkt an, welches die risikoreichen invasiven Verfahren ablöst.

## Onkologischer Bereich

In der onkologischen Diagnostik besteht das Ziel einer optimalen Früherkennung darin, bei ersten Hinweisen auf ein Tumorgeschehen individuelle Konzepte für das weitere Vorgehen zu erstellen. Mit Hilfe unseres Nanodetektors kann die diagnostische und therapeutische Prozedur einschließlich der Verlaufskontrolle optimiert werden. Die Heilungschancen für Patienten lassen sich so deutlich verbessern, und im Idealfall können sogar nicht notwendige Behandlungen vermieden werden.

### Die Methode

Die GILUPI GmbH hat einen Nanodetektor entwickelt, der eine innovative Vorgehensweise ermöglicht:

Das übliche Prinzip der Untersuchung, eine Probe aus dem Körper zu entnehmen, daraus die gewünschten Zellen zu isolieren und zu untersuchen, wird durch ein Verfahren ersetzt, in dem man in das biologische System - den Blutkreislauf - hineingeht, um die gewünschten Zellen direkt zu „fischen“. Dadurch verringert sich die benötigte Zeit bis zu einem Befund erheblich.

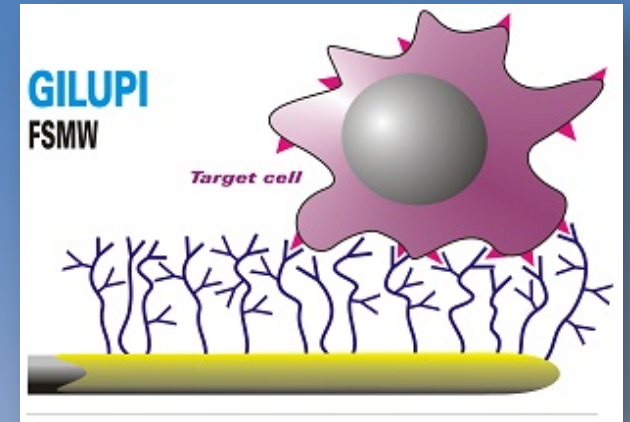
- *in vivo* Gewinnung kurzlebiger seltener Zellen (Trophoblasten, zirkulierende Tumorzellen u.a.)
- in Verbindung mit einer nachgeschalteten *in vitro* Diagnostik

### Das Produkt

Prinzipieller Aufbau des Nanodetektors

(FSMW = Functionalized Structured Medical Wire):

- medizinischer Edelstahl Draht
- Beschichtung mit einer dreidimensionalen Hydrogel- bzw. Polymerschicht
- Funktionalisierung der Oberfläche mit speziellen Antikörpern in Abhängigkeit vom geplanten Einsatzgebiet (Pränataldiagnostik, Onkologie).



© by GILUPI

Abb. 1: Schematische Darstellung des GILUPI Nanodetektors

### Die Anwendung

Über eine in der Armvene liegende Verweilkanüle wird der Nanodetektor mit einer vorgesehenen Kontaktdauer von 30min positioniert



© by GILUPI

Abb. 2: Positionierter GILUPI Nanodetektor in der Armvene

### Die Besonderheiten

- geringe Patientenbelastung
- risikoarme Anwendung
- sehr gute Biokompatibilität
- effiziente Methode zur Isolierung von seltenem Probenmaterial (Zellen)
- keine mengenmäßige Begrenzung der entnommenen Probe
- Erhöhung der Chancen der diagnostischen Erfassung
- wesentlich verbesserte Aussagefähigkeit gegenüber anderen Untersuchungsstandards