

NetraMark erreicht wichtigen Meilenstein bei der FDA

15.12.2025, 16:19 | Handel, Wirtschaft, Finanzen, Banken & Versicherungen

Pressemitteilung von: *NetraMark Holdings Inc.*

TORONTO, ON, 15. Dezember 2025 / IRW-Press / NetraMark Holdings Inc. (das Unternehmen oder NetraMark) (CSE: AIAI) (OTCQB: AINMF) (FWB: PF0) - ein führendes Unternehmen für künstliche Intelligenz (KI), das klinische Studien in der Pharmabranche mit KI-gestützter Präzisionsanalytik transformiert - hat heute den Abschluss eines wichtigen Treffens (Critical Path Innovation Meeting, CPIM) mit der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) bekannt gegeben. Während dieses wissenschaftlichen Austauschs gab die FDA ihre Rückmeldungen zu NetraAI (der erklärbaren KI/ML-Plattform von NetraMark) und erörterte deren mögliche Anwendung als Enrichment-Methodik im Design klinischer Studien. Im Rahmen der Gespräche schlug die FDA vor, NetraMark möge das Model-Informed Drug Development (MIDD) Paired Meeting Program der Behörde als möglichen Weg für einen weiteren regulatorischen Dialog in Betracht ziehen.

WICHTIGER HAFTUNGSAUSSCHLUSS: CPIM-Gespräche sind nicht regulatorischer Natur, von Arzneimittelprodukten unabhängig und für FDA- und CPIM-Antragsteller nicht verbindlich. CPIM-Treffen sind wissenschaftliche Foren für Gespräche im Frühstadium und kein Ersatz für formelle regulatorische Treffen. Das CPIM-Treffen zwischen FDA und NetraMark gilt nicht als Bestätigung dafür, dass die FDA die Plattform NetraAI bzw. die Produkte oder Dienstleistungen von NetraMark unterstützt.

Wichtigste Erkenntnisse aus dem CPIM-Treffen mit der FDA:

- Wissenschaftliche Gespräche über den Ansatz und die prädiktive Enrichment-Strategie von NetraAI: Die FDA gab ihre Rückmeldung zum Ansatz von NetraAI hinsichtlich des vorab festgelegten, -gesteuerten prädiktiven Enrichments und erörterte Überlegungen zur Ermittlung von Untergruppen mit einem erhöhten Anteil von ansprechenden Patienten (responder-enriched) unter Beibehaltung einer angemessenen Kontrolle des Typ-I-Fehlers im Kontext der Enrichment-Richtlinien der FDA.
- Gespräche über das MIDD Paired Meeting Program: Die FDA schlug NetraMark vor, das MIDD Paired Meeting Program als möglichen Weg für einen weiteren regulatorischen Dialog mit einem pharmazeutischen Sponsor in Betracht zu ziehen. Dabei wurde auch auf den selektiven Charakter des Programms mit begrenzter vierteljährlicher Annahme hingewiesen.
- Gespräche über die Differenzierung von NetraAI: Die FDA erörterte, wie sich NetraAI von komplexen adaptiven Designs, Bayes'schen Methoden oder computergestützten Simulationsansätzen unterscheidet, die alle von der MIDD-Berechtigung ausgeschlossen sind.
- Gespräche über mögliche Anwendungsbereiche: Die FDA erörterte mögliche Anwendungsbereiche, in denen NetraAI von Sponsoren in Betracht gezogen werden könnte:
- Gezielte Einschluss-/Ausschlusskriterien
- Vorab festgelegte Stratifizierung im statistischen Analyseplan (SAP)
- Studiensimulationen zur Bewertung der statistischen Aussagekraft, Effektgröße und Robustheit des Designs

Gründer und Chief Scientific & Technology Officer Dr. Joseph Geraci erklärt: NetraAI wurde von Grund auf neu entwickelt, um eine der komplexesten Herausforderungen in der klinischen Forschung anzugehen, nämlich die Ermittlung der tatsächlichen biologischen und klinischen Signaturen, die das Ansprechen von Patienten beeinflussen, auch wenn nur kleine, heterogene Datensätze vorhanden sind. Unsere Plattform verfolgt einen grundlegend anderen mathematischen Ansatz, der auf dynamischen Systemen und Mechanismen des Langzeitgedächtnisses basiert, um stabile, klinisch auswertbare Untergruppen zu ermitteln, die bei der herkömmlichen Methodik des maschinellen Lernens oft übersehen werden. Dass die FDA mit uns in einen wissenschaftlichen Diskurs über unseren Ansatz tritt, bestärkt uns in unserer Überzeugung, dass Erklärbarkeit, Reproduzierbarkeit und wissenschaftliche Strenge (Rigor) die Grundlagen sind, auf denen die KI der nächsten Generation für die Arzneimittelentwicklung aufgebaut werden muss. Wir suchen auch in Zukunft intensiv nach regulatorischen Möglichkeiten und unterstützen Sponsoren bei der Konzeption von

Studiendesigns, die nicht nur effizienter, sondern auch besser auf die zugrundeliegende Biologie abgestimmt sind.

Chief Regulatory and Innovation Officer Dr. Luca Pani meint dazu: Dieser Meilenstein ist das Ergebnis von fast drei Jahren disziplinierter Arbeit, die sicherstellen soll, dass NetraAI den höchsten Standards in Bezug auf Regulierungswissenschaft, Qualität und methodologischer Transparenz entspricht. Von Anfang an lag unser Fokus darauf, NetraAI an den FDA-Richtlinien zu Enrichment-Strategien, Modellrisiken und der Glaubwürdigkeit von KI/ML-Frameworks auszurichten. Das CPIM lieferte wertvolles Feedback zum NetraAI-Framework und gab Einblicke in mögliche regulatorische Verfahrensweisen. Die Sondierung des MIDD-Programms wird es uns ermöglichen, diesen Dialog innerhalb eines aktiven Arzneimittelentwicklungsprogramms zu formalisieren und zu zeigen, wie erklärbare KI - bei entsprechender Anwendung - das Risiko von zulassungsrelevanten Studien verringern und die Erfolgswahrscheinlichkeit für Sponsoren und Patienten erheblich verbessern kann.

Chief Executive Officer George Achilleos fügt hinzu: Diese CPIM-Gespräche sind ein wichtiger Erfolg für NetraMark. Dass sich die FDA in einen wissenschaftlichen Diskurs über die Fähigkeiten von NetraAI einbringt und uns die Sondierung des MIDD Paired Meeting Program nahelegt, ist für uns von großem Wert. In der Praxis bedeutet das, Sponsoren können NetraAI in Betracht ziehen, um die richtige Zielgruppe von Patienten zu ermitteln, die statistische Aussagekraft zu verbessern und das Risiko von Studien zu minimieren. Sowohl CPIM als auch MIDD werden nun zu regulatorischen Referenzpunkten für all unsere Aktivitäten - ein wesentliches strategisches Asset für unser Unternehmen.

Mit dem Abschluss des CPIM hat NetraMark einen wichtigen ersten Schritt getan, um mit der FDA in Kontakt zu treten und das Verständnis des Unternehmens für regulatorische Überlegungen zur KI in der klinischen Entwicklung zu vertiefen. Die wissenschaftlichen Gespräche mit der FDA haben mögliche Wege aufgezeigt, wie Sponsoren von den erklärbaren Enrichment-Funktionen von NetraAI profitieren und diese nutzen können. Aus unserer Sicht können wir unseren Partnern dabei helfen, stärkere und besser prognostizierbare Phase-2- und Phase-3-Programme zu entwickeln und einen größeren Mehrwert aus ihren klinischen Ressourcen zu schöpfen.

Über NetraAI

Im Gegensatz zu anderen KI-basierten Methoden wurden bei der Entwicklung von NetraAI Fokusmechanismen berücksichtigt, die kleine Datensätze in erklärbare und nicht erklärbare Teilmengen unterteilen. Nicht erklärbare Teilmengen sind Sammlungen von Patienten, die aufgrund schwacher Korrelationen mit den entsprechenden Variablen zu suboptimalen überangepassten Modellen und ungenauen Erkenntnissen führen können. NetraAI nutzt erklärbare Teilmengen, um Erkenntnisse und Hypothesen abzuleiten (einschließlich Faktoren, die die Reaktion auf die Behandlung und Placebo sowie unerwünschte Ereignisse beeinflussen), wodurch sich die Erfolgswahrscheinlichkeit einer klinischen Studie potenziell erhöht. Viele andere KI-Methoden verfügen nicht über diese Fokusmechanismen und ordnen jeden Patienten einer bestimmten Klasse zu, was häufig zu einer Überanpassung führt. Dadurch werden essenzielle Informationen überlagert, die zur Verbesserung der Erfolgchancen einer Studie hätten genutzt werden können.

Über NetraMark

NetraMark ist ein Unternehmen, das sich darauf konzentriert, eine führende Rolle bei der Entwicklung von Lösungen im Bereich generative künstliche Intelligenz (Gen AI) und maschinelles Lernen (ML) für die pharmazeutische Industrie einzunehmen. Seine Produktpalette nutzt einen neuartigen topologiebasierten Algorithmus, der Patientendatensätze in Untergruppen von Personen aufschlüsseln kann, die über mehrere Variablen hinweg gleichzeitig stark miteinander verbunden sind. Dadurch kann NetraMark je nach Charakter und Größe der Daten eine Vielzahl von ML-Methoden verwenden, um die Daten in leistungsstarke intelligente Daten umzuwandeln, die herkömmliche KI/ML-Methoden befähigen. Das Ergebnis ist, dass NetraMark mit viel kleineren Datensätzen arbeiten und Krankheiten genau in verschiedene Typen unterteilen sowie Patienten hinsichtlich ihrer Empfindlichkeit gegenüber Medikamenten und/oder der Wirksamkeit der Behandlung genau klassifizieren kann.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Informationen im Sinne der geltenden kanadischen Wertpapiergesetze, darunter Aussagen zum Potenzial für weitere regulatorische Gespräche mit der FDA im Rahmen des MIDD Paired

Meeting Program; zu potenziellen Anwendungen von NetraAI bei der Konzeption klinischer Studien, darunter für gezielte Ein-/Ausschlusskriterien, vorab festgelegte Stratifizierung und Studiensimulationen; zur Fähigkeit von NetraAI, Subgruppen mit hohem Ansprechpotenzial und Patienten-Subpopulationen zu identifizieren; die Fähigkeit von NetraAI, die statistische Aussagekraft zu verbessern, das Studienrisiko zu verringern und das Risiko von zulassungsrelevanten Studien zu mindern; das Potenzial von NetraAI, Sponsoren bei der Konzeption stärkerer Phase-2- und Phase-3-Programme zu unterstützen; die Fähigkeit von NetraAI, die Wahrscheinlichkeit des Erfolgs klinischer Studien zu erhöhen und die Erfolgswahrscheinlichkeit für Sponsoren und Patienten zu verbessern; die Verwendung von CPIM und MIDD als regulatorische Bezugspunkte für zukünftige Engagements; das Potenzial von NetraAI, einen größeren Wert aus klinischen Vermögenswerten zu schöpfen; und die Pläne des Unternehmens, weiterhin regulatorische Wege zu erkunden, die auf den aktuellen internen Erwartungen, Schätzungen, Prognosen, Annahmen und Überzeugungen von NetraMark sowie auf Einschätzungen zukünftiger Ereignisse basieren. Zukunftsgerichtete Informationen sind an der Verwendung von zukunftsgerichteten Begriffen wie erwarten, wahrscheinlich, kann, wird, sollte, beabsichtigen, vorhersehen, potenziell, vorgeschlagen, schätzen und anderen ähnlichen Begriffen, einschließlich negativer und grammatikalischer Variationen davon, oder an Aussagen, wonach bestimmte Ereignisse oder Bedingungen eintreten können, würden oder werden, oder an Diskussionen über Strategien zu erkennen. Zu den zukunftsgerichteten Informationen gehören Schätzungen, Pläne, Erwartungen, Meinungen, Prognosen, Projektionen, Ziele, Leitlinien oder andere Aussagen, die keine Tatsachenaussagen sind. Bei den zukunftsgerichteten Aussagen handelt es sich lediglich um Erwartungen, die bekannten und unbekannten Risiken, Ungewissheiten und anderen wichtigen Faktoren unterliegen, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse des Unternehmens oder die Ergebnisse der Branche wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Sofern nicht gesetzlich vorgeschrieben, übernimmt NetraMark keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Informationen zu aktualisieren oder zu überarbeiten, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen. Von Zeit zu Zeit treten neue Faktoren auf, und es ist für NetraMark nicht möglich, alle diese Faktoren vorherzusagen.

Bei der Betrachtung dieser zukunftsgerichteten Aussagen sollten die Leser die Risikofaktoren und andere vorsorgliche Aussagen berücksichtigen, die in den Unterlagen aufgeführt sind, die wir bei den zuständigen kanadischen Wertpapieraufsichtsbehörden auf SEDAR+ unter www.sedarplus.ca einreichen, einschließlich unseres Lageberichts (Management's Discussion and Analysis) für das am 30. September 2024 zu Ende gegangene Jahr. Diese Risikofaktoren und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ereignisse oder Ergebnisse wesentlich von jenen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Informationen beschrieben werden.

Die CSE übernimmt keine Verantwortung für die Angemessenheit oder Genauigkeit dieser Mitteilung.

Kontaktinformationen: Swapn Kakumanu - CFO | swapn@netramark.com | 403-681-2549

Hinweis/Disclaimer zur Übersetzung (inkl. KI-Unterstützung): Die Originalmeldung in der Ausgangssprache (in der Regel Englisch) ist die einzige maßgebliche, autorisierte und rechtsverbindliche Fassung. Diese deutschsprachige Übersetzung/Zusammenfassung dient ausschließlich der leichteren Verständlichkeit und kann gekürzt oder redaktionell verdichtet sein. Die Übersetzung kann ganz oder teilweise mithilfe maschineller Übersetzung bzw. generativer KI (Large Language Models) erfolgt sein und wurde redaktionell geprüft; trotzdem können Fehler, Auslassungen oder Sinnverschiebungen auftreten. Es wird keine Gewähr für Richtigkeit, Vollständigkeit, Aktualität oder Angemessenheit übernommen; Haftungsansprüche sind ausgeschlossen (auch bei Fahrlässigkeit), maßgeblich ist stets die Originalfassung. Diese Mitteilung stellt weder eine Kauf- noch eine Verkaufsempfehlung dar und ersetzt keine rechtliche, steuerliche oder finanzielle Beratung. Bitte beachten Sie die englische Originalmeldung bzw. die offiziellen Unterlagen auf www.sedarplus.ca, www.sec.gov, www.asx.com.au oder auf der Website des Emittenten; bei Abweichungen gilt ausschließlich das Original.

Suite 101, 1655 Dupont St.
M6P 3T1 Toronto, ON

George Achilleos

investors@netramark.com

News-ID: 1299026 • Views: 527 (Stand: 25.07.2026)

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/1299026/NetraMark-erreicht-wichtigen-Meilenstein-bei-der-FDA.html>