



Projekt:	Nanopartikel-basierte photonische Vor-Ort-Analytik von Endotoxinen in Biopharmazeutika (EndoProve)
Koordinator:	Dr. Timo Hillebrand AJ Innuscreen GmbH Robert-Rössle-Straße 10 13125 Berlin, Deutschland Tel.: +49 (0) 30 9489-3384 e-Mail: t.hillebrand@aj-innuscreen.de
Projektvolumen:	2,9 Mio. € (Förderquote 56,2%)
Projektlaufzeit:	01.09.2015 – 31.08.2018
Projektpartner:	➔ AJ Innuscreen GmbH, Berlin ➔ biotechrabbit GmbH (BTR), Hennigsdorf ➔ Fraunhofer-Institut für Angewandte Polymerforschung, (IAP), Potsdam ➔ Minerva Biolabs GmbH (MB), Berlin ➔ Universität Potsdam, Physikalische Chemie (UPPC)

Licht für die Lebenswissenschaften

Moderne Industriegesellschaften werden sich in Zukunft einer Reihe von Herausforderungen stellen müssen. Hierzu gehören unter anderem die Sicherung einer bezahlbaren Gesundheitsversorgung und die Sicherung der Lebensgrundlagen. Die Zunahme von sog. Volkskrankheiten aufgrund des demografischen Wandels und die zunehmende Umweltbelastung in Folge industriellen Wachstums erfordern die Entwicklung neuer Methoden und Verfahren, um diese Probleme lösen zu können. Wie sich gezeigt hat, sind Lösungen, die auf photonischen Verfahren beruhen, besonders gut geeignet, um Gesundheits- und Umweltdaten schnell und flexibel zu erfassen.

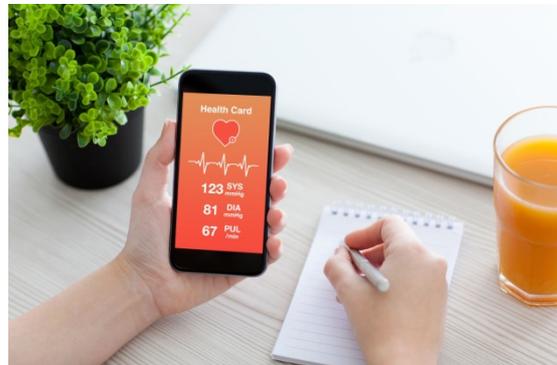


Bild 1: Vor Ort Diagnostik von Herz-Kreislauf Parametern mittels Smartphone (Quelle: Fotolia)

Diese photonischen Verfahren sind daher schon in vielen Bereichen die Basis für innovative Messverfahren in den Bereichen Medizin, Umweltanalytik, Biotechnologie und Lebensmittelkontrolle. Viele dieser Verfahren sind allerdings auf den stationären Einsatz beschränkt.

Um dies zu ändern, verfolgt diese Förderinitiative das Ziel, die Weiterentwicklung dieser Verfahren in Richtung vor-Ort fähiger Systemlösungen zu unterstützen. Diese Systeme müssen mobil und im Idealfall miniaturisiert sein, um z.B. in der Notfallmedizin, in Krankenhäusern, Arztpraxen und im Homecare-Bereich eingesetzt werden zu können. Ebenso sind diese Eigenschaften unverzichtbar für Systeme, mit denen z.B. die flächendeckende Detektion von Schadstoffen in Luft, Trink- und Abwässern sowie im Boden und in Lebensmitteln erreichen lässt.

Das Verbundprojekt EndoProve

Das Verbundvorhaben EndoProve adressiert Aktivitäten zur Erforschung eines innovativen Nanopartikel-basierten photonischen Nachweisverfahrens zum schnellen und zuverlässigen Vor-Ort-Nachweis von Endotoxinen bei der Herstellung von Biopharmazeutika. Hierzu werden Photonik und Nanotechnologie als Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts zusammen mit der Biotechnologie kombiniert.



Bild 1: Spektrum von Indiumphosphid Quantenpunkten, Quelle: AJ Innuscreen GmbH

Vorteile des Verbundprojektes

Das neue Endotoxin-Nachweisverfahren (EndoProve-Test) wird folgende Vorteile und Leistungsspezifikationen aufweisen:

1. Produktionsnähe (Point-of-rapid-Use) ist gegeben durch eine Vor Ort Testdurchführung, also direkt am Fermenter. Dies wird realisiert durch wenige Bindungs- und Waschschrte und eine Detektion mittels Standard-Auslesegeräten. Das gesamte Verfahren wird so vereinfacht und beschleunigt, dass auf eine Untersuchung im Auftragslabor verzichtet werden kann. Dies stellt einen Vorteil zur Standardmethode dar.
2. Sensitivität ist durch eine neue Generation photonischer Nachweispartikel gegeben. Die Partikel sind mit Giant-Quantenpunkten (engl.: giant quantum dots, Giant-QD) ausgestattet, die hocheffizient lumineszieren. Das Vergrößern des Probenvolumens von 200 µl (Goldstandard) auf bis zu 5 ml stellt die Sensitivität sicher.
3. Spezifität wird erreicht durch die Verwendung von Aptameren. Diese liefern reproduzierbare Testergebnisse aufgrund Ihrer Robustheit in verschiedenen Ausgangsproben. Dies ist ein weiterer Vorteil im Vergleich zum Goldstandard.
4. Multiplexfähigkeit wird erreicht durch die Verwendung von Giant-QD, wodurch mehrere Endotoxine parallel nachgewiesen werden können. Auch in dieser Hinsicht ist der EndoProve-Test derzeitigen Nachweisverfahren überlegen.

Die Verbundprojektpartner

Das Projektkonsortium setzt sich aus drei industriellen Partnern (AJ Innuscreen GmbH; Minerva Biolabs GmbH und Biotechrabbit GmbH), zwei akademischen Partnern (Fraunhofer-Institut für Angewandte Polymerforschung und Universität Potsdam, Physikalische Chemie) und einem assoziierten Partner zusammen. Damit vereint das Projektkonsortium ein breites Spektrum von sich ergänzenden Kompetenzen in Entwicklung und Einsatz von photonischen Nanopartikeln, Aptameren, Bio-Barcode Methoden, optischer Analytik und Diagnostik sowie biopharmazeutisch-relevanten Nachweisverfahren.

Das Ziel

Der EndoProve-Test soll so sicherstellen, dass ein Fermenter-naher Nachweis von einem Endotoxin während der Herstellung von Biopharmazeutika gelingt. Dabei wird während der Testentwicklung darauf geachtet, dass die Multiplexfähigkeit im Anschluss an EndoProve gegeben ist und der Test mindestens vergleichbare Sensitivitäten und Spezifitäten wie der Goldstandard aufweist, jedoch schneller und einfacher durchführbar ist und vor Ort robuste Ergebnisse liefert. Das Nachweisprinzip von EndoProve wird zunächst in einem Modellsystem belegt (Proof-of-Principle) und anschließend auf den Endotoxinnachweis zugeschnitten.