

## Hefe-Biosensoren

Hefe als mikrobielle Immunosensoren zum Direktnachweis von Erregern

<b>Programm / Ausschreibung</b>	Spin-off Fellowship, Spin-off Fellowship, 2. AS Spin Off Fellowship 2022-2027	<b>Status</b>	abgeschlossen
<b>Projektstart</b>	01.01.2023	<b>Projektende</b>	30.06.2024
<b>Zeitraum</b>	2023 - 2024	<b>Projektlaufzeit</b>	18 Monate
<b>Keywords</b>	Biotechnologie; Hefe; In-vitro Diagnostik; Erregernachweis;		

### Projektbeschreibung

Motivation, Ziele und Vision

Im Zuge der Covid-19 Pandemie wurde die Bedeutung von schnellen und einfachen Tests zum Nachweis von Erregern augenscheinlich. So entstand die Idee ein neues diagnostisches Verfahren zu entwickeln welches diesen Anforderungen gerecht wird. Dazu werden Mikroorganismen als lebende Sensoren eingesetzt. Unsere Vision ist es, dieses innovative diagnostische Testsystem so weiterzuentwickeln, dass eines Tages auch Endkunden ohne technische Hilfsmittel (z.B. auch in wenig-entwickelten Gebieten) theoretisch jeden denkbaren Erreger im Handumdrehen nachweisen können.

Produkt und Technologie

Das Produkt sind Mikroorganismen die mikrobielle Erreger (Bakterien, Viren, etc.) oder immunogene Substanzen (Toxine, Allergene, etc.) nachweisen. Die Mikroorganismen werden mit Hilfe von modernsten molekularbiologischen Techniken so umprogrammiert, dass sie vordefinierte Erreger gezielt erkennen und daraufhin ein Signal abgeben. Die zugrundeliegende Technologie dieser lebenden mikrobiellen Immunosensoren erlaubt es binnen kürzester Zeit (Sekunden-Minuten) ein Ergebnis zu erhalten und nutzt dabei bereits bestehende Laborgeräte der Anwender.

Usernutzen und erste Idee des Geschäftsmodells

Der Nutzen der Anwender besteht eindeutig in der kürzeren „time-to-result“, sowie der günstigen und einfachen Anwendung. Der modulare Aufbau der Immunosensor-Moleküle ermöglicht eine einfache Anpassung an Kundenwünsche und breite Panel-Tests. Daher ist eine sehr hohe Skalierbarkeit und vor allem ein breiteres Einsatzgebiet gegeben. Das spätere Geschäftsmodell beruht auf Herstellung und Vertrieb, sowie Entwicklung von weiteren an Kundenwünsche angepasste, Immunosensor-Testsysteme.

Adressierbarer Markt

Der Markt für diagnostische Produkte (IVD) ist groß und erstreckt sich über unterschiedlichste Branchen. Sie finden Einsatz in Zentrallaboren von Krankenhäusern, niedergelassenen Diagnoselaboren, Veterinärmedizin, aber auch bei der Untersuchung von Abwasser, Lebensmitteln oder landwirtschaftlicher Produktion. Im medizinischen Bereich, haben IVDs zur

Erregerdiagnostik eine Marktgröße von etwa 40 Mrd. USD, wobei Immunoassays einen Marktanteil von etwa 20-25% haben. Jener von ELISAs beträgt ca. 2 Mrd. USD, bei einer jährlichen Wachstumsrate von 5-7%. Die Immunosensoren sind am ehesten mit ELISAs vergleichbar. Jedoch sollte ihr Einsatzgebiet viel breiter sein da sie breitangelegte screenings ermöglichen und schneller, günstiger und einfacher zu handhaben sind

## **Abstract**

Motivation, aims and vision

During the Covid-19 pandemic, the importance of rapid and easy tests for the diagnosis of infectious agents became evident. Hence the idea was borne to develop an innovative diagnostic technique that meets these requirements. Therefore, microorganisms are used as living sensors. It is our vision to develop this innovative diagnostic test further so that one day end consumers without technical equipment (in less developed areas) can easily detect virtually any pathogen.

Product and underlying technology

The product are microorganisms (yeasts) that detect other microbes like bacteria viruses or other pathogenic or immunogenic substances like toxins, allergens. By using advanced molecular biotechnology techniques, the microorganisms are reprogrammed in order to recognize predefined pathogens and elicit a signal. The underlying technology of these living microbial immunosensors allows to obtain results within minutes to seconds and can be used on existing devices of the users.

User benefits and first business model

The user benefit clearly lies in the shorter time-to-results and the cheap and easy handling procedure. The modular composition of the immunosensor-molecules allows quick adaptation to specific user requirements (e.g. particular pathogens or combinations thereof) and panel tests. Thus, the technology implies large scalability and expands the field of application of immunoassays. The later business model is based on manufacturing, selling and development of new customized immunosensor testsystems.

Addressable market

The market for in vitro diagnostics (IVD) is large and covers various sectors, e.g. hospital and private laboratories for human or veterinary medicine, but also analysis of waste water, environment, food, feed and agricultural production. In the medical sector, IVDs for diagnostics of infections have a market size of 40 billion USD. Thereof, immunoassays have a market share of 20-25%. The market size of ELISAs, to which immunosensors are most comparable to, is about 2 billion USD, with an annual growth rate of 5-7%. However, their range of application should be larger, since they allow broad screenings, are faster, cheaper and easier to handle.

## **Endberichtkurzfassung**

Im Rahmen des Projekts "Hefe-Biosensoren" wurde zu allererst der technische proof-of-principle erbracht. Es wurden Hefen erzeugt, die im Stande sind Krankheitserreger binnen weniger Minuten nachzuweisen. Wenn die Biosensor-Hefen mit ihrer jeweiligen Zielsubstanz in Kontakt kommen, beginnen sie zu leuchten. Dieses Lichtsignal kann mit einfachen Geräten wie z.B. Smartphones ausgelesen werden. Basierend auf dem so etablierten System wurden Hefen hergestellt, die ganze Bakterien, Viren oder Proteine wie z.B. Gliadin erkennen können. Die Hefe-Biosensoren sollen in weiterer Folge als diagnostisches Tool zum Nachweis von infektiösen Keimen in unterschiedlichen Branchen eingesetzt werden. Da die Hefe-

Biosensoren aktuell nur bei vergleichsweise hohen Keimbelastungen eingesetzt werden können, muss zuvor ihre Sensitivität verbessert werden, oder entsprechende Anwendungsfälle identifiziert und untersucht werden. Im Rahmen von weiteren Arbeitspaketen wurde ein Prozess zur kommerziellen Herstellung einer größeren Menge der Hefe-Biosensoren mittels Bioreaktoren etabliert. Darüber hinaus wurden die Grundzüge eines Qualitätsmanagementsystems erstellt, sowie Marktrecherchen und Befragungen von möglichen Kunden durchgeführt.

### **Projektpartner**

- FH OÖ Forschungs & Entwicklungs GmbH