

AESKU.GROUP – Eine sichere Zukunft dank quantitativer AESKULISA® SARS-CoV-2 Antikörpertests

Wendelsheim, Deutschland, 08. Juni 2020 - AESKU.GROUP, führendes Biotechnologieunternehmen mit Sitz in Wendelsheim, hat in der 22. Kalenderwoche die ersten quantitativen SARS-CoV-2 Antikörpertests auf den Markt gebracht. AESKU ist derzeit die einzige Firma der Biotechnologie-Branche, die quantitative SARS-CoV-2 Antikörpertests entwickelt die den Patienten oder geimpften Personen eine erworbene Immunität bescheinigen können.

In der momentanen Situation ist es kaum nötig, über die dringende Notwendigkeit eines wirksamen und robusten Impfstoffs zur Behandlung von COVID-19 zu diskutieren, denn nicht nur unsere Gesellschaft, sondern die Menschheit selbst befindet sich im Ausnahmezustand. Aber nicht nur ein Impfstoff ist dringend notwendig, auch muss der Erfolg einer Impfung mittels quantitativer Tests überprüft werden können. Quantitative Tests die auf neutralisierende Antikörper, also Antikörper die auf ein Pathogen antworten und es abbauen, erlauben es im Praxisalltag den Erfolg einer Immunreaktion und einer Impfung zu bestimmen.

Zur Bestimmung einer Immunreaktion hat sich, schon seit Jahren, die Untersuchung der körpereigenen Immunglobuline (Ig), sogenannte Antikörper, etabliert. Da Proteinstrukturen auf der Oberfläche eines Pathogenes (Bakterium, Virus) spezifisch, also für spezielle Organismen einmalig sind, und das Immunsystem den passenden, spezifischen Antikörper bildet, ist es möglich zur Bestätigung einer Infektion verschiedene Antikörper zu untersuchen. Im Fall der SARS-CoV-2 Viren, bieten sich das Nukleokapsidprotein (N) und das Spike-Protein (S1) und ihrer Antikörper an.

AESKUs sechs verschiedene SARS-COV-2 Immunassays:

AESKULISA® SARS-CoV-2 NP IgM/ IgA / IgG

Die **AESKULISA®** SARS-CoV-2 NP IgA, IgG und IgM sind quantitative Immunassays für den Nachweis von humanen IgM, IgA und IgG Antikörpern des hochkonservierten Nukleokapsidproteins (NP) in Serum oder Plasma gegen SARS-CoV-2.

Das Nukleokapsidprotein ist ein sehr reaktives Protein, und regt eine sehr starke Antwort des Immunsystems an. Aufgrund dieser starken Immunreaktion stellen sie einen sehr sensitiven Nachweis von Antikörper dar, die eine klare Unterscheidung von positiven und negativen Proben ermöglichen. Sie sind daher Ideal für den IgM, IgA und IgG Nachweis für Screening und Diagnose. Aufgrund der hohen Sensitivität und der starken Konservierung des Nukleokapsid Proteins in der Familie der Coronaviren ist das Risiko einer Kreuzreaktion mit Antikörpern gegen SARS-CoV-1 jedoch erhöht. Da Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein nicht neutralisierend wirken, eignen sie sich nicht um den Immunstatus eines Patienten, den sogenannten Antikörpertiter, zu bestimmen.

Der **AESKULISA®** SARS-CoV-2 NP IgA dient zur Erfassung akuter Infektionen.

Der **AESKULISA®** SARS-CoV-2 NP IgG erlaubt die Bestätigung eines Erregerkontakts und die Bestimmung des Immunstatus.

Der **AESKULISA**[®] SARS-CoV-2 NP IgM erlaubt es die erste spezifische Reaktion des Immunsystems zu bestimmen.

Bei **AESKU** finden immunogene, in Insektenzellen exprimierte Nukleokapsidproteine von SARS-CoV-2, zum sensitiven Nachweis von IgM, IgA und IgG Antikörpern, Verwendung.

AESKULISA[®] SARS-CoV-2 S1 IgM/ IgA / IgG

Die **AESKULISA**[®] SARS-CoV-2 S1 IgA, IgG und IgM sind quantitative Immunassays für den Nachweis von humanen IgM, IgA und IgG Antikörpern des hochspezifischen Spike-Protein (S1) in Serum oder Plasma gegen SARS-CoV-2.

Das Spike-Protein hat gegenüber dem Nukleokapsidprotein den Vorteil, dass es stark spezifisch für das SARS-CoV-2 Virus ist. Somit ergibt sich ein weitaus geringeres Risiko von Kreuzreaktionen mit Antikörpern gegen andere Vertreter der Corona-Virus Familie. IgG Antikörper reagieren gegen die rezeptorbindende Domäne (RBD) auf den Spike-Proteinen und gelten daher als neutralisierend, und eignen sich somit für die Überwachung des Antikörpertiters von Patienten. Hier sind die Tests von **AESKU** der klinischen Forschung einen Schritt voraus, da es bisher keine wissenschaftlichen Belege gibt ab welchem Antikörper-Level eine Immunität erreicht ist. **AESKU** ist derzeit die einzige Firma der Biotechnologie-Branche, die quantitative SARS-COV-2 Antikörpertests entwickelt hat.

Der **AESKULISA**[®] SARS-CoV-2 S1 IgA dient zur Erfassung akuter Infektionen.

Der **AESKULISA**[®] SARS-CoV-2 S1 IgG erlaubt die Bestätigung eines Erregerkontakts und die Bestimmung des Immunstatus. Mit ihnen lässt sich der Antikörpertiter eines Patienten erfassen und überwachen.

Der **AESKULISA**[®] SARS-CoV-2 S1 IgM erlaubt es die erste spezifische Reaktion des Immunsystems zu bestimmen.

AESKUs Testkapazitäten

AESKU fertigt an seinem Stammsitz in Wendelsheim derzeit 300.000 Tests täglich. Um die Produktion aufzubauen nutzte man zunächst verschiedene Patienten-Proben positiver PCR-Tests aus Kliniken im In- und Ausland. Solche PCR-Tests bilden derzeit den Gold-Standard der klinischen Diagnostik, also der Feststellung ob jemand das Virus in sich trägt oder nicht. Die ELISA-Antikörpertests gegen die verschiedenen Antikörperklassen hingegen, lassen genau differenzieren ob jemand aktiv aber symptomlos erkrankt ist, oder Antikörper in sich trägt die auf eine zurückliegende Infektion hinweisen.

Die Vermarktung der Tests soll noch in der 22ten Kalenderwoche starten. Vorserientests sind bereits in Italien und Südamerika, wo ganze Ortschaften auf ihre Durchseuchung getestet werden. Auch ist es mit den SARS-CoV-2 **AESKULISA**[®]s möglich festzustellen, ob die bereits seit längerem bekannten Coronaviren (z.B.: SARS, MERS, Erkältungsviren ...) eine SARS-CoV-2 Immunität mit sich brachten.

AESKUs AESKULISAS[®] lassen sich durch die Nutzung gängiger Reagenzien flächendeckend und unkompliziert einsetzen. **AESKULISAS**[®] sind durch die Möglichkeit sie zu automatisieren einfach und schnell abzuarbeiten. –

AESKUs Motto „Wir für Rheinland-Pfalz“

CEO und **AESKU** Gründer Dr. Torsten Matthias will nicht nur der Forschung ein hervorragendes Mittel an die Hand geben um die Durchseuchung der Bevölkerung erfassen zu können, er hat der

Landesregierung von Rheinland-Pfalz einen Vorschlag unterbreitet, wie es möglich wäre die Dunkelziffer in der Landesbevölkerung zu ermitteln und den Immunstatus jedes Mitbürgers zu bestimmen. Unter dem Motto „Wir für Rheinland-Pfalz“ möchte Dr. Matthias mit **AESKU** seinen Beitrag leisten, die soziale und ökonomische Situation der Menschen und Wirtschaft zu bessern und eine beständige Rückkehr in den normalen Alltag zu ermöglichen.

Proben sollen in, von der Landesregierung zuvor empfohlenen, Spendezentren dezentral gesammelt, und dann zentral in extra eingerichteten Speziallabors am **AESKU** Stammsitz in Wendelsheim, durch erfahrenes Laborpersonal, automatisiert abgearbeitet werden. So könnte man 300.000 Proben pro Monat auswerten.

Jedes dieser Spendezentren soll kostenfrei mit der **AESKU**-eigenen **HERA**-Software ausgestattet werden, einer intelligenten Gateway-Software zwischen Laborinformationssystem und Analysegeräten das über eine integrierte Datenbankanwendung mit dezentralem, rechtegesteuertem Zugriff verfügt. **HERA** ist auch geeignet um das Land für die Zukunft, besonders auf Epidemien wie die derzeitige, besser zu wappnen und die Vernetzung der Gesundheitsämter für besser Kommunikation und Interaktion zu optimieren.

Auf einen Blick:

Vorteile der **AESKULISA** SARS-CoV-2 Immunassays auf einen Blick:

- Erste quantitative Tests auf dem Markt
- Inkubation bei Raumtemperatur
- Einfach zu automatisieren, optimiert für Triturus® / DSX / SQII
- Gängige Reagenzien
- Kurze Inkubationszeit (30 min, 30 min, 30 min)
- Assay-Protokolldateien verfügbar
Nukleokapsidprotein IgA / IgG/ IgM (Überragende Sensitivität)
und
- Spike Protein S1 IgA / IgG/ IgM (Quantitativ neutralisierende Antikörper)
- Alle Immunglobulin-Klassen