

CALC DX

SPIN-OFF FELLOWSHIP, 2. AUSSCHREIBUNG, 1. EINREICHFRIST (SEPT. 2022)

Projektkurztitel:	CALC Dx
Projektlangtitel:	Cancer and Aging Liquid Chromatin Diagnostics
Antragstellende Organisation:	Medizinische Universität Graz
Fellows:	Dr. Samantha Hasenleithner Dipl.-Ing. Benjamin Spiegl
Host:	Univ.-Prof. Dr. Michael Speicher
Projektstandort:	Graz
Laufzeit:	01.04.2023 – 30.09.2024

PROJEKTZIEL:

Das Hauptziel des Projektes ist, die von uns entwickelten Liquid Biopsy Verfahren aus dem Stadium der Frühphasentechnologie in robuste und in der medizinischen Diagnostik einsatzfähige Methoden weiterzuentwickeln. Das beinhaltet die Komplettierung des Softwareprototyps, die Erweiterung der etablierten Algorithmen und deren Feinjustierung und Bestimmung ihrer Auflösungsgrenzen im jeweiligen Anwendungsfall um die erforderliche Robustheit in den hier definierten Anwendungsfällen gewährleisten zu können.

Es wird im Zuge des Projekts das Erreichen eines Technology Readiness Levels (TRL) von TRL 6 (Prototyp in Einsatzumgebung) angestrebt.

Angestrebte Ergebnisse:

1. Vollständig einsetzbarer Softwareprototyp mit hohem Automatisierungsgrad der Analysen mit Referenzatlas-Updateroutine
2. Bestimmung der Auflösungs- und Detektionsgrenzen für Nukleosomen-Positionierung, deren Verkettung, und das Source-Demultiplexing in Abhängigkeit der mittleren Sequenziertiefe des Datensatzes und Identifikation möglicher weiterer Einflussgrößen
3. Proof of principle in zumindest einem der Anwendungsfälle Minimal Residual Disease, Therapy Decision Support, oder Healthy Aging

VISION SPIN-OFF:

- Unser Produkt ist ein hochpräziser, empfindlicher und aufschlussreicher blutbasierter Test, der auch noch minimale Resterkrankungen bei Krebspatienten nachweisen und darüber hinaus funktionelle Veränderungen im Krebsgenom charakterisieren kann. Unsere Technologie erreicht eine noch nie dagewesene Auflösung von Nukleosomenpositionen was gänzlich neue Möglichkeiten in der medizinischen Diagnostik und Forschung eröffnet, die sich nicht nur auf Krebs beschränken.
- Wir ermöglichen erstmals über Nukleosomenpositionierung funktionelle Informationen über aktive Gene und Signalwege zu extrahieren. Ein möglicher Anwendungsfall ist die Diagnoserstellung und Überwachung des Therapieerfolges, z. B. auch bei spezifischen Syndromen wie dem Coffin-Siris-Syndrom bei denen Störungen in der Regulierung von Nukleosomenabständen vorliegen.
- Unsere Liquid Biopsy Technologie wird im Rahmen des FFG Stipendiums zur Reife gebracht. Sobald dies geschehen ist, werden wir unsere Technologie im Rahmen eines neuen Spin-offs weiterentwickeln und mit großen Kohorten validieren, um sie in Produkte für die vorgesehenen Anwendungen in der Klinik umzusetzen. Das geplante Spin-off soll von den Fellows in Graz gegründet werden, was von der Medizinischen Universität Graz stark unterstützt wird.
- Wir wollen unseren diagnostischen Service auf zwei Arten anbieten:
 - (1) End-to-End-Service für die Analysen von cfDNA aus Blutplasma
 - (2) Software-as-a-Service (SaaS)

Ersteres würde die Zuweisung einer Blutprobe und nach Erhalt der Probe die Verarbeitung, Aufbereitung, Sequenzierung, Analyse und Berichterstattung erfordern.

Bei SaaS hingegen erstellt der Benutzer, unabhängig davon, ob es sich um einen Krankenhausangestellten, einen Kliniker, einen Patienten oder eine gesunde Person handelt, ein Konto bei unserer Analyseplattform, um Sequenzierdaten hochzuladen und sie ohne direkte Hilfe des Spin-offs zu analysieren. Diese Variante des Produkts wäre die erste ihrer Art und würde es den Endnutzern ermöglichen ein noch nie dagewesenes Produkt im Bereich der Liquid-Biopsy zu verwenden. Beide Formen des Dienstes würden in Form von Analyse- und Berichtsmodulen angeboten werden. Die Analysemodule würden von einer Auswahl einzelner Analysen bis hin zu "Komplettpaketen" reichen. Ebenso würde die Berichterstattung an den Endnutzer angepasst: spezifische Berichte für Kliniker:innen, Patient:innen, Wissenschaftler:innen etc.
- Zur Sicherung unseres geistigen Eigentums wurde unsere Technologie von der Med Uni Graz beim Europäischen Patentamt angemeldet. Wir sind uns auch bewusst, dass es wegen des gewaltigen Potenzials, das den cfDNA-Analysen zugeschrieben wird, bereits mehrere Patentanmeldungen gibt. Unsere Technologien unterscheiden sich jedoch deutlich von anderen cfDNA-basierten Methoden, da sie eine neuartige Strategie zur Charakterisierung spezieller Merkmale der cfDNA beschreiben. Deshalb haben wir keine Zweifel, dass wir aufgrund unserer Alleinstellungsmerkmale in diesem kompetitiven Bereich neue Akzente setzen und langfristig bestehen werden.
- Der Markt für Präzisionsmedizin wird bis 2023 voraussichtlich 7,7 Milliarden US-Dollar erreichen. Der globale Markt für Liquid Biopsy dürfte von 3,8 Mrd. USD im Jahr 2020 auf 19,6 Mrd. USD im Jahr 2025 ansteigen. Dieses Wachstum lässt sich auf Fortschritte wie neue und kostengünstigere Sequenziertechnologien, die steigende Zahl von Krebspatienten und die zunehmende Präferenz der Patienten für minimal-invasive Therapien zurückführen.

Weitere [Information zum Spin-off Fellowship](#) finden Sie auf der FFG-Homepage.