

# Schlussbericht

---

Zuwendungsempfänger: R-Biopharm AG

---

Förderkennzeichen: 01EA2107A

---

Vorhabenbezeichnung: Verbund ErdHase – Identifizierung des allergenen Potentials von Erdnuss und Haselnuss in Lebensmittelverarbeitungsketten in Bezug auf die Allergenität von Patienten

---

Laufzeit des Vorhabens: 01.05.2021 – 30.04.2024

---

## **I. Kurzbericht (max. 2 Seiten) zu ErdHase**

### **1. Aufgabenstellung und Ziele**

Erdnüsse und Haselnüsse gehören zu den häufigsten Auslösern schwerer Nahrungsmittelallergien, die von Hautreaktionen bis zu lebensbedrohlichen Anaphylaxien reichen. Derzeit wird Patienten zur strikten Vermeidung dieser Allergene geraten, ungeachtet individueller Toleranzschwellen. Studien zeigen jedoch, dass Lebensmittelverarbeitung (z. B. Rösten, Kochen) das allergene Potenzial der Nussproteine verringern oder erhöhen kann. Das Projekt ErdHase strebt eine individualisierte Allergieberatung an, indem es verschiedene immunologische Testsysteme entwickelt. Diese Tests umfassen die Erstellung eines spezifischen allergenen Profils (qLINE), die Identifizierung von Allergenen in unverarbeiteten Lebensmitteln (Allergenitäts-ELISA) sowie deren Nachweis in verarbeiteten Lebensmitteln (Antigen-ELISA).

Durch rekombinante Antikörpertechnologie wurden immunologische Tests entwickelt, die auf patientenspezifischen Antikörpern basieren. Diese repräsentieren die Immunantwort des Patienten auf Erdnuss- und Haselnussbestandteile und können in diagnostischen Tests genutzt werden, um potenziell tolerierbare verarbeitete Lebensmittel zu identifizieren.

Im Rahmen von klinischen Prick-Studien wird untersucht, wie die Lebensmittelverarbeitung das allergene Potenzial beeinflusst. Ziel ist es, durch angepasste Verarbeitungsmethoden wie Röstzeit und -temperatur den Allergengehalt zu reduzieren und so Nahrungsmittel für Allergiker verträglicher zu machen. Die Integration dieser neuen Testsysteme in die Lebensmittelanalytik könnte eine präzisere Allergenkontrolle ermöglichen und bietet eine vielversprechende Grundlage für sicherere Ernährungsempfehlungen.

### **2. Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde**

R-Biopharm ist ein Life-Science-Unternehmen, das sich auf Lebensmittelanalyse und klinische Diagnostik spezialisiert hat. Es entwickelt analytische Methoden zur Bestimmung von Allergengehalten in Lebensmitteln und in-vitro-diagnostische Tests, um Nahrungsmittelallergien und deren Schwere patientenspezifisch zu bestimmen. Das interdisziplinäre Projekt ErdHase hat diese Bereiche verbunden, indem es Lebensmittelproduktion, klinische Forschung, Antikörpertechnologie und Immunoassay-Entwicklung kombinierte. Ziel war es, durch analytische Werkzeuge die Allergenität von Lebensmitteln entlang der Produktionskette zu kontrollieren und zu reduzieren. Bestimmte Verarbeitungsschritte sollten identifiziert und

empfohlen werden, um Lebensmittel für Allergiker verträglicher zu machen. In-vitro-Tests sollten die individuelle Toleranz gegenüber verarbeiteten Lebensmitteln vorhersagen. Die Bedürfnisse von Patienten mit Erdnuss- und Haselnussallergien, Ernährungswissenschaftlern und Lebensmittelproduzenten wurden einbezogen, um eine sichere Lebensmittelversorgung für Allergiker zu gewährleisten. Da die Auswirkungen der Lebensmittelverarbeitung auf die Allergenität noch unklar sind und je nach Patient variieren, sollte das Projekt helfen, Risiken besser einzuschätzen und Allergikern sicherere Optionen zu bieten.

### 3. Planung und Ablauf des Vorhabens sowie die wesentlichen Ergebnisse

Tabelle 1: Darstellung der Zeitlinien für die Bearbeitung der Arbeitspakete und Erfüllung der Meilensteine im Projekt ErdHase bezogen auf die Arbeiten von R-Biopharm. Grün dargestellt sind erreichte Meilensteine, rot dargestellt nicht erreichte Meilensteine.

Teil-Projekt Nr.	Meilenstein Nr.	Verantwortlicher Partner	Meilenstein (▼)	2021			2022			2023			2024
1	MS3	R-Bio	Validierung der Übereinstimmung von Rohstoffen und Lebensmittelverarbeitung										▼
2	MS5	R-Bio	Test zum prozessunabhängigen Nachweis von Allergenen in definierten Lebensmitteln										▼
	MS6	R-Bio	Test zum prozessabhängigen Nachweis von Allergenen in definierten Lebensmitteln										▼
3	MS7	R-Bio	In-vitro-Diagnostik (IVD)-Test(e) zur Erstellung eines Patientenprofils bezüglich Erdnuss- und Haselnussallergie unter Verwendung gereinigter oder rekombinanter Allergene									▼	

In Tabelle 1 sind die zeitlichen Abläufe der aus Teilprojekten 1, 2 und 3 dargestellt. In allen 3 Teilprojekten wurde seitens R-Biopharm ein Meilenstein bearbeitet.

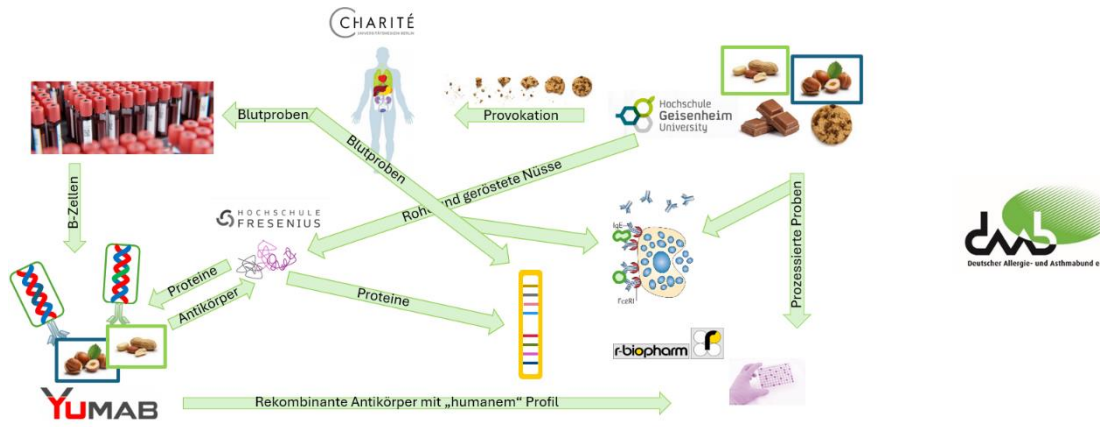
Die Meilensteine 5 und 6 beinhalteten die Entwicklung eines prozessabhängigen und eines prozessunabhängigen Testsystems. Während der Arbeiten am Projekt ErdHase konnte an der TU-Dresden (L. Störmer Dissertation 2025) gezeigt werden, dass sich während der Röstung Allergene (Erdnuss) chemisch sehr verändern. Diese chemische Veränderung führt dazu, dass die Proteine in einer wässrigen Lösung nicht mehr lösbar sind und es sehr aufwändige chemische Prozesse benötigt, um die Proteine wieder in Lösung zu bekommen. Diese chemischen Prozesse sind in einem ELISA (enzyme-linked-immunosorbent-assay) nicht abbildbar, da Puffersubstanzen, welche zur Extraktion genutzt werden müssten, den Aufbau des Tests beeinflussen und ihn sehr unsensitiv machen würden.

Aus diesem Grund wird die Detektion von Allergenen im ELISA immer abhängig vom Röstgrad und somit vom Lebensmittelverarbeitungsprozess sein. Aus diesem Grund hat sich R-Biopharm auf die Entwicklung eines prozessabhängigen Tests fokussiert. Dieser konnte für Erdnuss mit Hilfe der bei YUMAB (01EA2107E) generierten aus den Patienteninformationen gewonnenen Antikörpern entwickelt werden. Mit diesem entwickelten Test konnte auch Meilenstein 3 aus dem Arbeitspaket 1 erfüllt werden. Hier wurden die bei der Hochschule Geisenheim (01EA2107C) produzierten Nüsse vermessen. Die Erd- und Haselnüsse aus verschiedenen Röstmethoden wurden mit einer im Projekt ErdHase optimierten Extraktionsmethode extrahiert, untersucht und mit der Methode charakterisiert.

Im Arbeitspaket 3 und dem Meilenstein 7 wurde ein Test zur Erstellung eines Patientenprofils entwickelt. Der Test kann spezifisch genutzt werden, um die Profile von Patienten komponentenbasiert in einem Lauf

darzustellen. Diese Möglichkeit bietet die Analyse mit dem Q-Line Streifen. Sie ist im Vergleich zum aktuellen Referenzsystem dem ImmunoCap günstiger und auch in weniger ausgestatteten Laboren vor Ort möglich.

#### 4. Zusammenarbeit mit anderen Stellen.



Grafik 1: Darstellung der Zusammenarbeit im Projekt ErdHase. Die Hochschule Geisenheim (01EA2107C) hat die Rohmaterialien hergestellt. Diese wurden dann bei der Hochschule Fresenius (01EA2107D) extrahiert und Proteine daraus aufgereinigt. Bei der Charité (01EA2107B) wurden Blutproben entnommen, aus den B-Zellen wurden bei YUMAB (01EA2107E) spezifische Antikörper über die Technik der Phagenbibliothek erzeugt. Diese Antikörper wurden dann zusammen mit den Materialien der Hochschule Geisenheim genutzt, um den Test zum Nachweis von Erd- bzw. Haselnussproteinen in verarbeiteten Lebensmitteln bei R-Biopharm zu entwickeln. Proteine und Blutproben wurden wiederum genutzt, um den Test zur Erstellung eines Patienten-Profiles bei R-Biopharm zu entwickeln. Zudem wurden die Rohmaterialien und Blutproben für den basophilen Aktivierungstest, als Vorscreeningstest genutzt. Eine letzte Vernetzung sind die Skin-Prick-Proben, welche durch die Hochschule Geisenheim erzeugt wurden und in der Charité zur Testung von allergischen Patienten genutzt wurden. Das Projekt wurde vom DAAB (01EA2107F) durch Umfragen bei Patienten, Lebensmittelherstellern und Ernährungsfachkräften begleitet.



## Schlussbericht

---

Zuwendungsempfänger: R-Biopharm AG

---

Förderkennzeichen: 01EA2107A

---

Vorhabenbezeichnung: Verbund ErdHase – Identifizierung des allergenen Potentials von Erdnuss und Haselnuss in Lebensmittelverarbeitungsketten in Bezug auf die Allergenität von Patienten

---

Laufzeit des Vorhabens: 01.05.2021 – 30.04.2024

---

### **II. Eingehende Darstellung (maximal 20 Seiten)**

#### **1. der Verwendung der Zuwendung und des erzielten Ergebnisses im Einzelnen, mit Gegenüberstellung der vorgegebenen Ziele,**

Im Projekt stand der Fokus auf den unterschiedlichen Verarbeitungsmethoden bei Erd- und Haselnüssen und den Bezug auf die damit verbundene Patientensicherheit. Zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse wurden alle Proben auf ihren Proteingehalt hin untersucht. Mit Angabe des Proteingehaltes konnten alle Proben normalisiert eingesetzt werden. Die Ergebnisse der Proteingehaltsanalytik sind in Tabelle 2 dargestellt. Zwischen den verschiedenen Röstmethoden ist kaum ein Unterschied im Proteingehalt zu erkennen. Auch für die Herstellung eines ELISA-Test zum Nachweis von Erd- und Haselnuss in Lebensmitteln ist der Proteingehalt essenziell, um eine Vergleichbarkeit zwischen Testsystemen herzustellen. Zudem sollte das zu entwickelnde Testsystem eine Angabe der Kontamination in mg/kg allergenes Protein erlauben <sup>1</sup>.

Tabelle 2: Proteingehalt der mit unterschiedlichen Methoden gerösteten Erdnüsse (E) und Haselnüsse (H) mit per Kjeldahlanalytik. Umrechnung in Gesamtstickstoff erfolgte unter der Nutzung in der Literatur bekannter Faktoren. (I=Infrarot, T=Trommelröstung, F=Frittieren, W=Wirbelschichtröstung, USa=USA, CNb=China blanchiert, 13020=130°C für 20 min)

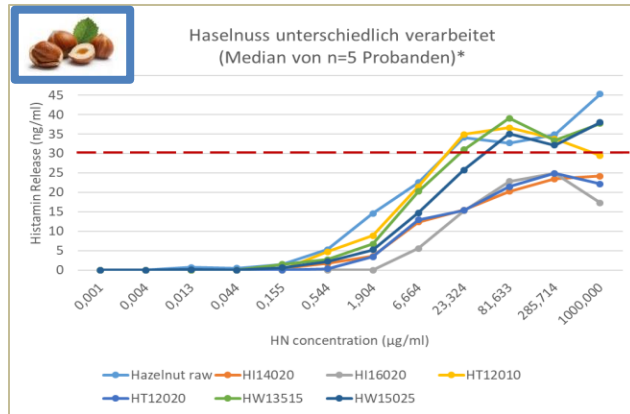
	<b>GESAMTSTICKSTOFF (N) G/100 G</b>	<b>N X 5,3 (ÖLSAATEN)</b>	<b>N X 5,46 (ERDNÜSSE)</b>
EI13020USa	4,43		24,2
EI13020CNb	4,37		23,9
EI15020CNb	4,51		24,6
ET12020USa	4,42		24,1
ET11505CNb	4,32		23,6
ET12020CNb	4,5		24,6
EF13010CNb	4,24		23,2
EF14010CNb	4,34		23,7
Erdnuss roh	4,17		22,8
HI14020	2,9	15,4	
HI16020	2,88	15,3	
HT12010	2,85	15,1	
HT12020	2,81	14,9	
HW13515	2,69	14,3	
HW15025	2,83	15,0	
Haselnuss roh	2,59	13,7	

Nach der Bestimmung des Proteingehaltes konnten die Proben für einen weiteren Test vorbereitet werden. Denn zur Sicherstellung der Patientensicherheit wurden alle Proben in Kombination mit Patientenseren in einem indirekten basophilen Aktivierungstest (extern vergeben - RefLab) untersucht. Durch die Ergebnisse aus diesem Test konnten die Proben für einen Skin-Prick-Test im Patienten priorisiert werden (Grafik 2). Im Aktivierungstest zeigten Infrarot-geröstete Nüsse eine geringere Aktivierungsrate, sodass diese Nüsse bevorzugt in den Test mit Patienten einbezogen worden sind. Die Infrarotröstung ist eine sehr neue Technologie, welche im Moment immer mehr in der Lebensmittelindustrie genutzt wird.

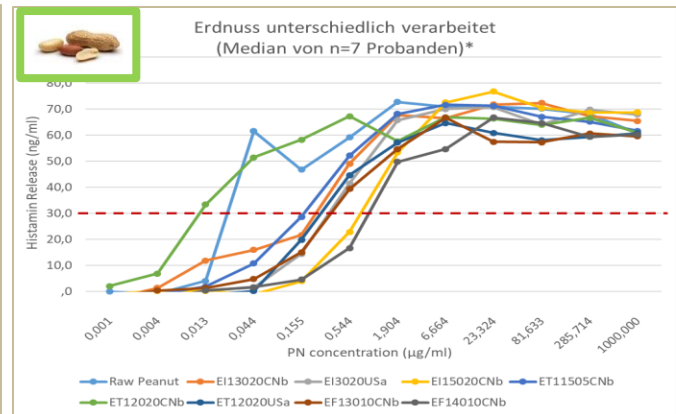
Eine weitere Probe konnte neben den verschiedenen Röstungen noch ergänzt werden. Hierbei handelt es sich um gekochte Erdnuss. Denn in vorangegangenen Studien konnte gezeigt werden, dass gekochte Erdnüsse ein geringeres allergenes Potential haben 2. Diese Verarbeitungsmethode wurde in der westlichen Welt bisher wenig beachtet. Die gekochte Erdnuss wurde zusätzlich noch geröstet, um den Geschmack zu verbessern.

Eine Änderung bezüglich des Ablaufes in der Testung im Patienten hat sich ergeben, denn die Proben werden nun nicht mehr direkt in den Patienten getestet, sondern in einem direkten basophilen Aktivierungstest an der Charité. Diese Methode verhindert zusätzliches Leid bei den Patienten.

A)



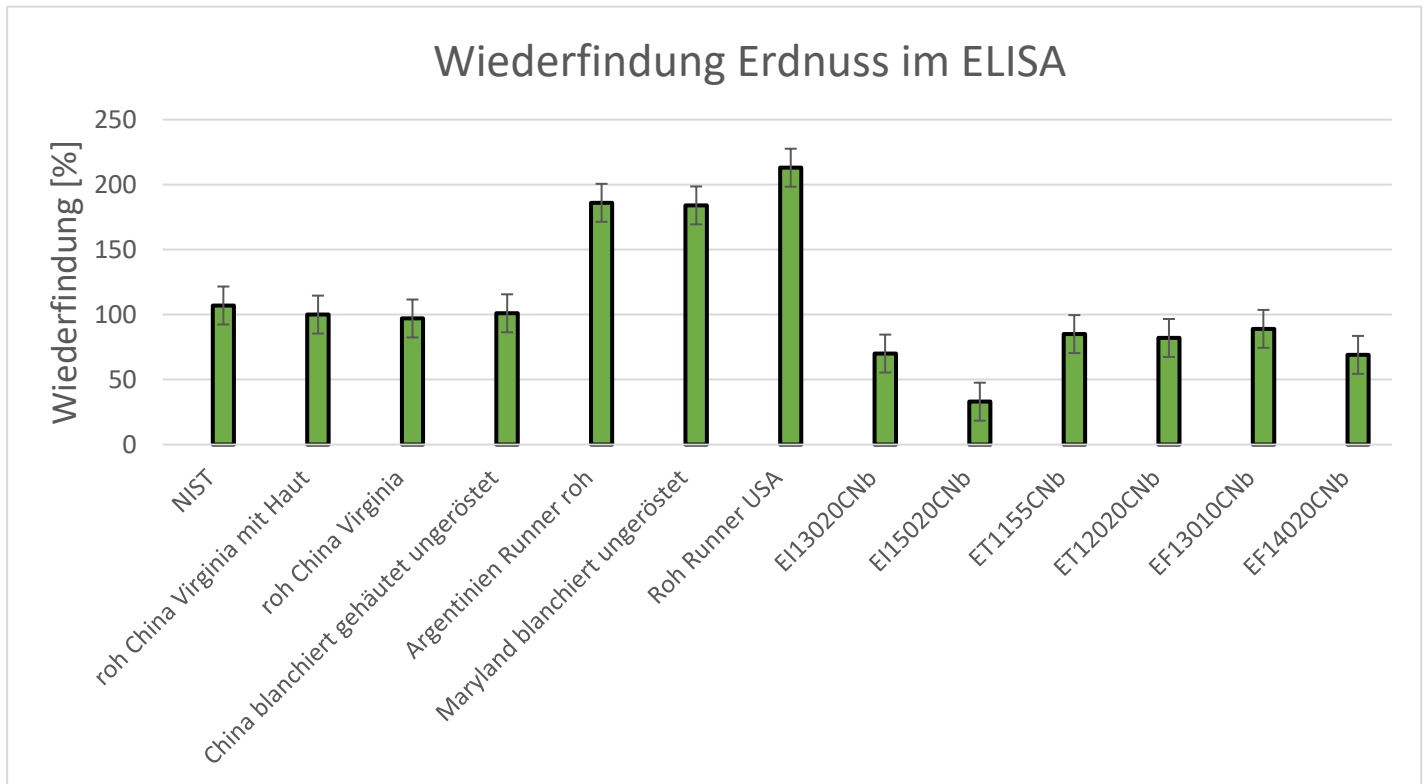
B)



Grafik 2: Indirekter basophiler Aktivierungstest zum Screening der Proben. Dargestellt ist der Histaminausstoß bei Inkubation von Patientenseren mit aktivierten Basophilen. A) Haselnussproben, B) Erdnussproben verschiedener Rösttemperaturen und Röstmethoden. H = Haselnuss, E = Erdnuss, I = Infrarotröstung, T = Trommelröstung, W = Wirbelschichtröstung, F = Frittieren in Öl. Angegeben sind Temperaturen und Zeiträume HI16020 bedeutet: Haselnuss bei 160°C für 20 min Infrarot-geröstet.

Anhand der Ergebnisse im indirekten basophilen Aktivierungstest wurden folgende Proben zur Testung im direkten basophilen Aktivierungstest und zum Skin-Prick-Test bei den Patienten ausgewählt (fett=Kontrollprobe): Erdnuss – **ungeröstet, ET12020, EI15020, gekocht, gekocht ET12020**; Haselnuss – **ungeröstet, HT12010, HT12020, HW13515, HW15025, HI14020, HI16020**. Um einen Einfluss der stärkeren Prozessierung zu erkennen wurden die Erd- bzw. Haselnüsse mit der geringeren, in der Industrie üblichen, Rösttemperatur mit der Röstmethode verglichen, welche eine höhere Temperatur erforderte, die Erd- bzw. Haselnüsse aber noch verzehrbar waren und den Erwartungen im Projekt entsprechend weniger Reaktionen bei Patienten und auch im direkten basophilen Aktivierungstest hervorrufen sollten.

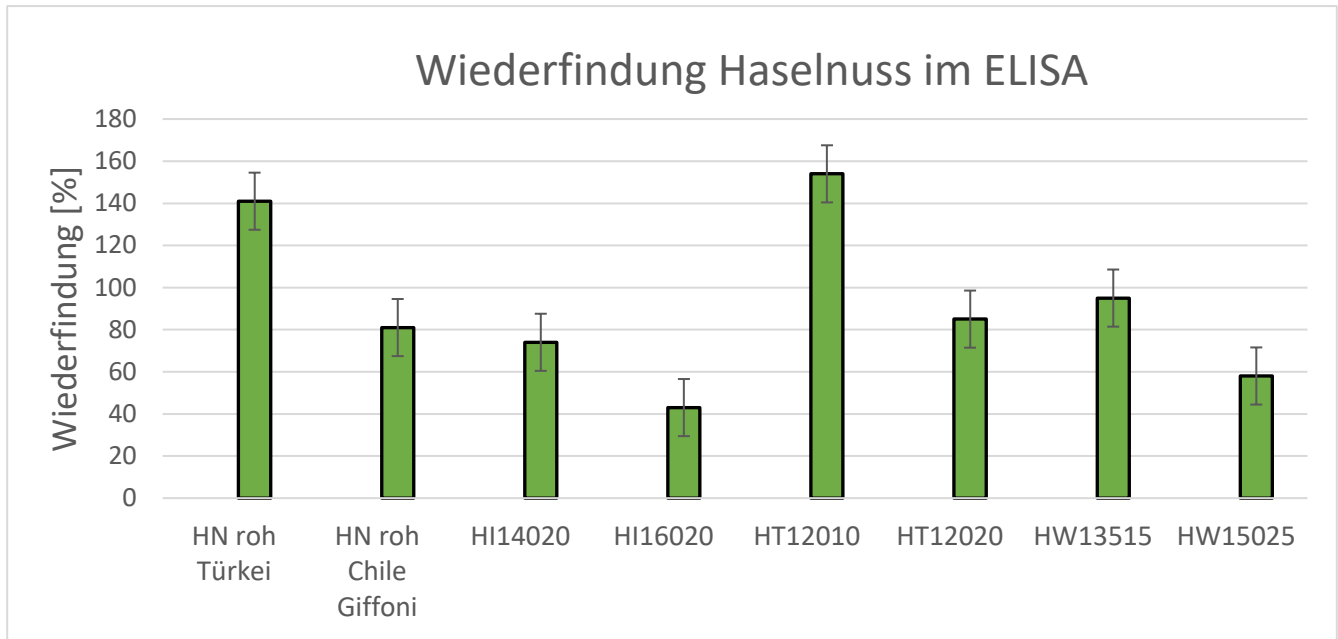
In einem weiteren Arbeitspaket sollte die Entwicklung eines prozessierungsabhängigen und eines prozessierungsunabhängigen Tests stattfinden. Im Vorfeld wurden mit einem bereits im Markt befindlichen Test die Proben der Hochschule Geisenheim auf ihre Wiederfindung untersucht. Grafik 3 zeigt im Fall von Erdnuss, dass es einen Unterschied zwischen der Wiederfindung von Erdnüssen aus China und Erdnüssen aus Amerika in der Wiederfindung gibt. Die chinesischen Erdnüsse werden im Vergleich zum Standardmaterial (NIST) sehr gut wiedergefunden. Auch die unterschiedlichen Röstungen aus diesen Erdnüssen zeigen eine gute Wiederfindung. Nur die Infrarot-gerösteten Varianten scheinen einen Verlust an Wiederfindung zu haben. Erdnüsse aus Amerika zeigen eine höhere Wiederfindung als die chinesischen Erdnüsse – hier scheint die Sorte der Erdnüsse bei der Wiederfindung eine Rolle zu spielen. In Experimenten bei der Hochschule Geisenheim konnte festgestellt werden, dass es einen Unterschied beim Protein Ara h 3 im Proteinmuster gibt. Die Erdnüsse aus Amerika scheinen einen höheren Anteil dieses Proteins zu haben. Der Antikörper im ELISA RIDASCREEN®Peanut ist gegen dieses Protein gerichtet, aus diesem Grund könnte die Überbestimmung zustande gekommen sein. Auch aus diesem Grund ist die Entwicklung eines Testsystems notwendig, welches unabhängig von solchen Protein-Unterschieden ist.



Grafik 3: Erdnüsse aus verschiedenen Regionen und unterschiedlichen Röstgrades wurden im RIDASCREEN®Peanut untersucht. Die Wiederfindung ist gegen das Material NIST, ein anerkanntes Standardmaterial gerichtet.

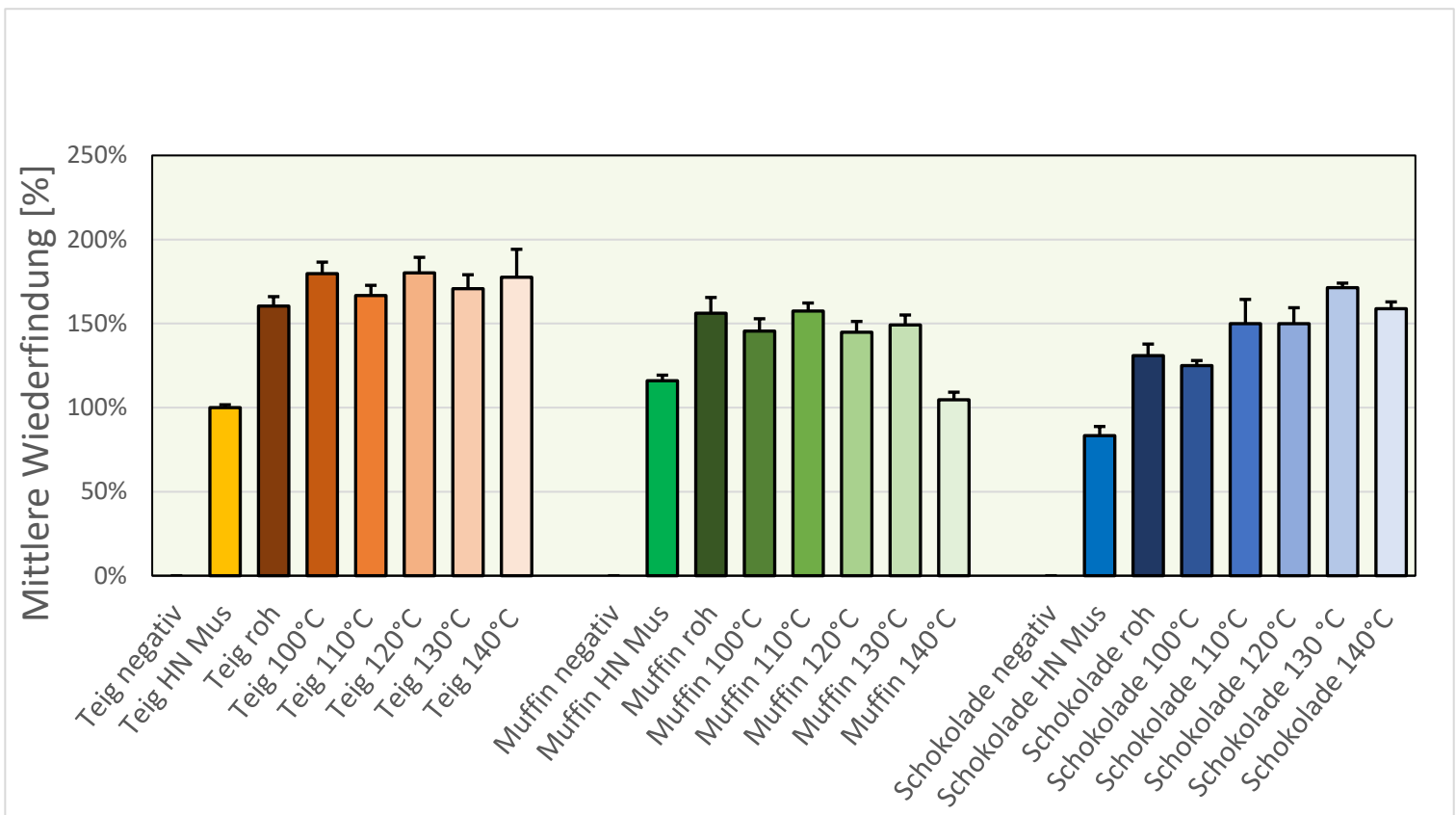
In Grafik 4 wurden die gleichen Versuche mit den Haselnüssen unterschiedlicher Herkunft und auch Röstgrades bzw. Methode durchgeführt. Hierbei wurde der bereits am Markt befindliche ELISA RIDASCREEN®FAST Hazelnut verwendet. Auch hier kann man die Unterschiede zwischen den verschiedenen Haselnussorten erkennen. Eine Überbestimmung von rohen Nüssen aus der Türkei und eine Unterbestimmung von Haselnüssen aus Chile. Desweiteren kann man bei diesem Test gut erkennen, dass er aktuell sehr abhängig von den Prozessierungen der Haselnüsse detektiert. Bei niedrigeren Temperaturen geröstete Nüsse zeigen eine sehr viel höhere Wiederfindung als bei höheren Temperaturen geröstete Nüsse. Auch hier zeigt sich, dass die Infrarot-Röstung einen großen Einfluss auf die Wiederfindung zeigt im Vergleich zu anderen Röstmethoden.

Aufgrund dieser Ergebnisse sollen neue Antikörper und eine verbesserte Extraktionsmethode entwickelt werden.



Grafik 4: Haselnüsse aus unterschiedlichen Regionen und unterschiedlichen Röstgrades wurden im RIDASCREEN®FAST Hazelnut untersucht. Die Wiederfindung ist auf ein Haselnussmus, welches im Test genutzt wird bezogen. Alle Röstungen wurden mit türkischen Haselnüssen durchgeführt.

Die Extraktionsmethode wurde im ersten Jahr des Projektes entwickelt und zeigte gute Ergebnisse in einer verbesserten Wiederfindung in prozessierten Proben (Grafik 5). Dafür wurde Haselnussmehl bei verschiedenen Temperaturen geröstet und in unterschiedliche Lebensmittel (Muffin und Schokolade) gemischt. Der Muffin und die Schokolade wurden nach Standardrezepten prozessiert, der Teig, ohne zusätzliche Prozessierung wurde als Kontrolle mitgeführt. Mit der neuen Extraktionsmethoden zeigen sich sehr gute Wiederfindungen die zwar immer noch von der Prozessierung abhängig sind, diese Abhängigkeit wurde jedoch reduziert.



Grafik 5: Prozessierte Lebensmittel mit eingemischtem Haselnussmehl geröstet bei unterschiedlichen Temperaturen. Gezeigt ist die Wiederfindung im RIDASCREEN®FAST Hazelnut nach Extraktion mit dem neu entwickelten Extraktionsmedium

Um an einer besseren Detektion von gerösteten Erd- und Haselnüssen zu arbeiten wurden bei YUMAB Antikörper aus dem Blut von allergischen Patienten generiert (01EA2107E). Diese patientenspezifisch rekombinant entwickelten Antikörper von YUMAB gegen Erdnuss und Haselnuss konnten in Tests bei R-Biopharm auf ihre Reaktivität, Spezifität und Sensitivität hin untersucht werden. Dabei wurde festgestellt, dass Antikörper, welche aus Patienteninformationen generiert worden sind, entgegen allen Erwartungen mehr als nur ein spezifisches Protein erkennen können – was dem Problem der einseitigen Detektion von nur einem einzigen Protein (z.B. Ara h 3) entgegenwirken könnte. Mit Hilfe einer im ersten Zeitraum des Projektes entwickelten Extraktionsmethode wurden die Antikörper auf ihre Eignung in der Technologie ELISA (enzyme-linked-immunosorbent-assay) hin untersucht. Für den Parameter Erdnuss konnte ein Testsystem entwickelt werden. Für den Parameter Haselnuss waren die aus den Patienten gewonnenen Antikörper ungeeignet, um ein analysefähiges System zu etablieren. Das System ist erweiterbar und es können bis zu 20 Patientenseren auf einmal untersucht werden.

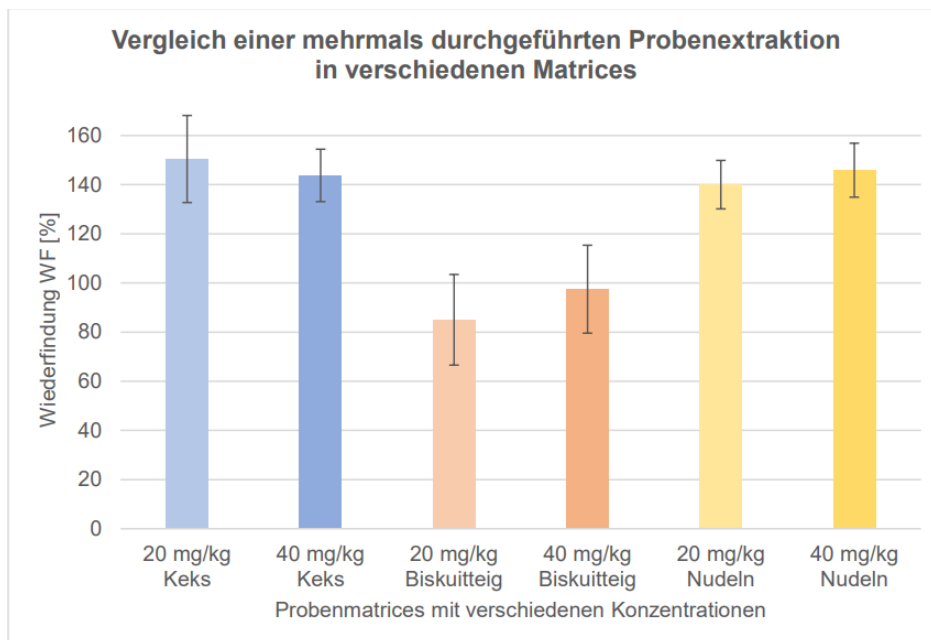
Während des Projektes ErdHase wurde an der Hochschule Dresden (L. Störmer Dissertation 2025) ein Experiment zur Prozessierung von Lebensmittelallergenen durchgeführt, welches zeigen konnte, dass die Extraktion von Proteinen in wässrigen Medien erschwert wird, je höher und dunkler Erdnüsse geröstet werden. Ein essenzieller Punkt bei der Entwicklung von geeigneten Methoden zum Nachweis von Allergenen in Lebensmitteln ist die Extraktion und die Spezifität der Antikörper. Im Projektziel wurde erwähnt, dass ein ELISA entwickelt werden sollte, der unabhängig von der Prozessierung des

Lebensmittels ist. Dieses Ziel konnte aufgrund der Unsensitivität der Antikörper aus den Patienten und der Unlöslichkeit der Proteine nach starker Röstung in wässrigen Medien nicht erreicht werden.

In Grafik 6 sind die Ergebnisse des mit den YUMAB-Antikörpern optimierten Systems zum Nachweis von Erdnussproteinen in verschiedenen Lebensmitteln dargestellt. Für den Nachweis wurden Lebensmittel verwendet, die einen sehr hohen Gehalt an Erdnuss-Proteinen enthalten, zum Vergleich, der Grenzwert der WHO liegt bei 2 mg Erdnussprotein im Lebensmittel (Wert ist dann abhängig von der Verzehrmenge)

<sup>1</sup>. Bei diesem Wert könnte das untersuchte Lebensmittel Kekse mit 20 mg/kg nur in einer Verzehrmenge von 100 g untersucht werden. Diese Menge ist jedoch in der Lebensmittelindustrie unzureichend, da zu gering.

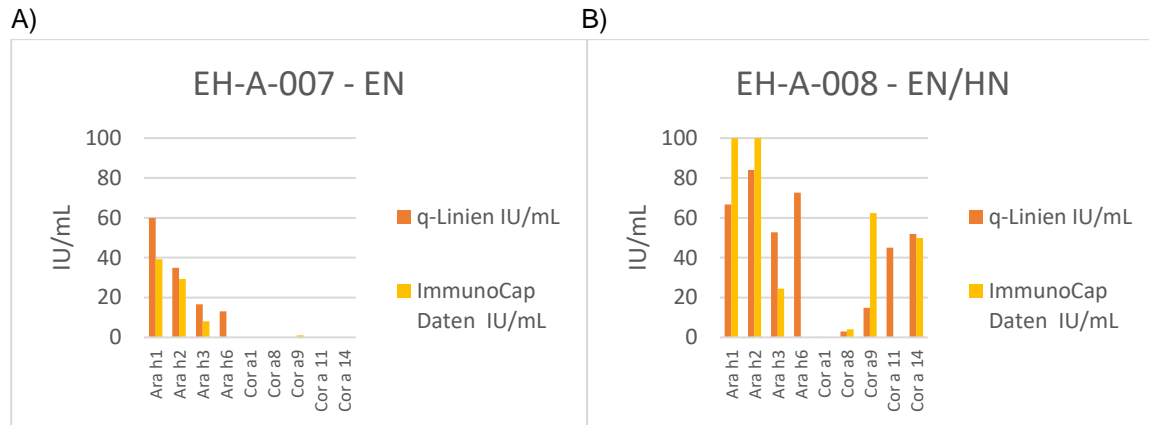
Der Test kann im erreichten Sensitivitätsbereich in der Lebensmittelindustrie nicht genutzt werden. Eine Vermarktung ist somit nicht möglich.



Grafik 6: Wiederfindungen von Erdnussprotein in verschiedenen Lebensmitteln mit dem im Projekt entwickelten ELISA auf Basis von Patientendaten.

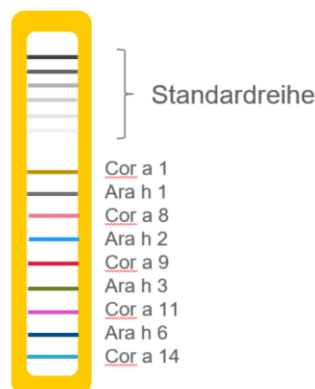
Ein weiterer Teil des Projektes enthielt das Ziel, einen Test zu entwickeln auf dessen Basis allergische Patienten ihr Sensibilisierungsprofil einsehen können. Dazu wurden Proteine, welche an der Hochschule Fresenius (01EA2107D) gereinigt worden sind, im geförderten Zeitraum in den bei R-Biopharm schon entwickelten Q-Line-Test eingearbeitet. Bei der Charité (01EA2107B) schon definierte Patientenserum wurden auf dem Q-Line-Streifen untersucht und die IgE-Reaktivität quantifiziert. Die Daten wurden mit dem aktuellen Goldstandard: Phadia ImmunoCap, verglichen. Der Vorteil gegenüber dem Vergleichssystem ist der Multiplex-Charakter des Q-Line-Tests. Mit dem Teststreifen können verschiedene Allergene in einem Durchlauf untersucht und die Reaktivität der Patienten auf diese aus einem Test verglichen werden (Grafik 7). In der Grafik sieht man den Vergleich zwischen den Daten aus

dem Q-Line und dem Goldstandard abgebildet. Hier zu sehen sind zwei verschiedene Patienten. Die Daten sind sehr vergleichbar. Ein großer Unterschied zwischen den Systemen sind die genutzten Proteine. Im Phadia-System werden rekombinant hergestellte Proteine genutzt, im Q-Line System, die aus den Rohstoff-Erd- bzw. Haselnüssen aufgereinigten natürlichen Proteine. Klar zu erkennen sind die beiden unterschiedlichen Profile der Patienten, auf der einen Seite ein Patient mit einer Erdnuss-Allergie (7 A), auf der anderen Seite ein Patient mit einer Erdnuss- und Haselnuss-Allergie (7 B).



Grafik 7: Darstellung von zwei Patientenprofilen nach Auswertung mit dem QLine-Streifen (C). In A) ist ein Patient mit einer Erdnuss-Allergie getestet worden in B) ein Patient mit Erdnuss- und Haselnuss-Allergie. Zudem wurden die Daten mit der aktuellen Standardmethode dem ImmunoCap verglichen.

Der Test kann spezifisch genutzt werden, um die Profile von Patienten komponentenbasiert in einem Lauf darzustellen. In Grafik 8 ist der Aufbau des Tests gezeigt. In Zukunft ist eine patientenbasierte Einzelanalyse wichtig um zu verstehen, welche Lebensmittel und welche Prozessierungsstufen vom Patienten konsumiert werden könnten. Dafür ist eine reproduzierbare Analyse, welche auch bei niedergelassenen Ärzt\*innen durchgeführt werden können wichtig. Alle diese Möglichkeiten bietet die Analyse mit dem Q-Line Streifen. Diese ist im Vergleich zum aktuellen Referenzsystem dem ImmunoCap günstiger und auch in weniger ausgestatteten Laboren vor Ort möglich.



Grafik 8: Schematischer Aufbau des Q-Line Streifen zur komponentenbasierten Analyse von Patientenseren, analysiert werden können verschiedene Proteine aus Erdnuss und Haselnuss in einem Lauf.

## **2. der wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises,**

Wissenschaftler zur Anleitung der technischen Mitarbeiter, Planung und Durchführung der Experimente, Bewertung der experimentellen Daten und Berichterstattung des Projektes. Zudem Mitarbeiter zur Durchführung der Experimente. Der Gemeinkostensatz der auf die Personalstundensätze erhoben wurde, umfasst Servicekostenstellen, die auch Dienstleistungen für den F&E-Bereich erbringen. Die Berechnung des Gemeinkostensatzes erfolgte nach dem Prinzip des durchschnittlichen Overhead-Anteils, je beteiligtem Wissenschaftler. Die Kosten der Bereiche Facility, Finanz, Qualitätsmanagement, IT, Leitungsebene und Kantine wurden auf alle Mitarbeitenden des Unternehmens verteilt und anschließend dem Projekt anteilig anhand der beteiligten Mitarbeitenden zugeschlüsselt.

## **3. der Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit,**

Aus den Treffen und Diskussionen mit unseren Verbundpartnern kristallisierte sich die Notwendigkeit heraus, die Patientensicherheit für einen Allergenchallenge zu erhöhen. Die Notwendigkeit wurde seitens Charité besonders betont, da sich auch den Untersuchungen auch weitere wichtige Daten zum Zusammenhang der genutzten Technologie und den Patientendaten herstellen lassen. Mit unserer 100%igen Tochter Reflab verfügt R-Biopharm über ein Unternehmen, welches diese fachlich notwendige Teilaufgabe durchführen und die von uns selbst oder einem anderen Anbieter nicht zu diesen wirtschaftlichen Bedingungen wahrgenommen werden kann, zudem ist Reflab im Moment die einzige und bekannte und gut erreichbare Firma, die diese Art der Untersuchung kommerziell durchführt. Die Übertragung der Untersuchungen und die Etablierung der Technik bei R-Biopharm würden die Personalkosten weit übersteigen und weitere Materialkosten verursachen. Der daraus resultierende Minderbedarf an Personalkosten ergab sich aus der dadurch gesparten Zeit für Experimente zur Ermittlung der Allergenität mit bisher bekannten Mitteln (ELISA und Western Blot) bei R-Biopharm. Die durch Reflab angebotene Technik ist schneller und effizienter einzusetzen als die bereits erwähnten Methoden. In weiteren Gesprächen hatte sich jedoch gezeigt, dass RefLab diese Testungen nicht übernehmen kann, da eine rechtzeitige Lieferung des Blutes der Patienten über Ländergrenzen nach Dänemark, dem Standort von RefLab, hinaus nicht möglich waren. Wir hatten uns, daher entschieden einen medizinischen Doktoranden einzustellen, der diese Aufgaben in Zusammenarbeit von R-Biopharm und Charité übernommen hat. Daher wurden von den verbliebenen Geldern wieder in Personalgelder umgewidmet, da dieser Doktorand bei R-Biopharm angestellt war. Weiterhin wurden auch Reisekosten (konnten aufgrund von Corona nicht vollständig in Anspruch genommen werden), und die sonstigen AfA in Personalkosten umgewidmet.

**4. des voraussichtlichen Nutzens, insbesondere der Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans,**

Vorstellung auf Kongressen:

- EAACI FAAM Eurobat 2022
- Deutscher Allergie Kongress in Bonn 2023
- Choco Tec 2022
- Geisenheimer Forschungsforum 2023
- HGU Summer School 2023
- Wissenschaftstag Hochschule Fresenius 2023
- Mainzer Allergieworkshop 2024
- FAAM Athen 2024

**5. des während der Durchführung des Vorhabens dem ZE bekannt gewordenen Fortschritts auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen,**

In einem weiteren Drittmittelprojekt (ZeBaP) welches zur gleichen Zeit unterstützt wurde, konnte eine Dissertation von Lars Störmer verfasst werden. Auch hier ging es um die Verarbeitung und Röstung von Erdnüssen. In diesem Projekt wurden die gerösteten Erdnüsse chemisch analysiert. Die Daten daraus wurden durch eine enge Zusammenarbeit offen kommuniziert und halfen beim Verständnis bei der Extrahierbarkeit von Erdnussproteinen.

**6. der erfolgten oder geplanten Veröffentlichungen des Ergebnisses nach Nr. 5 NABF.**

Publikationen:

- Duc Le Ngoc, Dissertation April 2024
- Gerards et al. Processing and Labeling of tree nuts in the food industry. In Bearbeitung