Kit for non-invasive diagnosis of bladder cancer based on urinary microRNA

Development status

Phase 2

Feasibility study. There is a realistic design of the technology and the initial tests in the laboratory are leading to the specification of the technology requirements and its capabilities.

IP protection status

Užitný vzor v ČR

Partnering strategy

Co-development, Collaboration, investment, licensing

Institution

MUNI TTO Technology Transfer Office

Masaryk University

Challenge

Uroteliální karcinom močového měchýře představuje nejčastější nádorové onemocnění močového traktu. Celosvětově zaujímá čtvrté místo mezi mužskými a deváté místo mezi ženskými malignitami a vyznačuje se vysokou frekvencí recidiv primárního tumoru pozorovaných až u 70 % pacientů, kdy asi 20 % z těchto tumorů představuje obtížně léčitelné a vysoce agresivní nádorové onemocnění. Včasná neinvazivní diagnostika tohoto onemocnění však chybí.

Description

Předkládaná diagnostická sada umožňuje specifický a senzitivní záchyt pacientů s karcinomem močového měchýře na základě kvantitativní analýzy hladin exprese konkrétních mikroRNA v močovém supernatantu, které jsou stanoveny metodou kvantitativní real-time PCR. Hladiny exprese konkrétních mikroRNA v moči jsou významně změněny (zvýšeny) u pacientů s karcinomem močového měchýře ve srovnání se zdravými kontrolami, i ve srovnání s pacienty s renálním karcinomem. Stanovení diagnostických hladin exprese těchto mikroRNA pak umožňuje odlišit pacienty s karcinomem močového měchýře od zdravých jedinců, ale také od pacientů s jiným nádorovým onemocněním močových cest, a to bez nutnosti invazivního cystoskopického vyšetření.

Commercial opportunity

Současné diagnostické metody (cystoskopie s cytologií moče, vylučovací urografie) jsou diskomfortní, časově a finančně náročné a v případě cystoskopie invazivní. V případech, kdy je ložisko karcinomu příliš malé, nebo jedná-li se o karcinom in situ (CIS) však cystoskopie neumožní dosažení definitivní diagnózy. Dostačující senzitivita není dosažena ani cytologií moči, která je standardní metodou neinvazivní části vyšetřovacího postupu při prvozáchytu i následném sledování pacientů s karcinomem močového měchýře. V posledních letech se mnoho studií zaměřilo na hodnocení molekulárních močových markerů.

Mnoho těchto testů má vyšší senzitivitu pro detekci karcinomu močového měchýře než konvenční cytologie, ale specificita je o mnoho nižší. Falešná pozitivita těchto testů může vést k nadbytečným invazivním vyšetřením a biopsiím močového měchýře. Diagnostika podle předkládané metody umožňuje odlišit pacienty s karcinomem močového měchýře od zdravých jedinců, ale také od pacientů s jiným nádorovým onemocnění močových cest, a to bez nutnosti invazivního vyšetření. Rakovina močového měchýře je každý rok v Česku diagnostikována u přibližně 2000 lidí,