



„DIAGNOSTYCZNY TEST ROKOWNICZY DLA CHORYCH NA WCZESNEGO RAKA JELITA GRUBEGO ”

Opis produktu

Rak jelita grubego to jeden z najbardziej zabójczych nowotworów i drugi pod względem zachorowalności nowotwór złośliwy w Europie. Rocznie 180.000 Europejczyków jest leczonych operacyjnie z powodu raka jelita grubego, przy czym co czwarta osoba cierpi na postać choroby o podwyższonym ryzyku rozsiewu. Opracowywany test diagnostyczny, oparty o wskaźniki molekularne, umożliwi diagnozowanie wczesnego raka jelita grubego oraz odpowiedni dobór stosowanej chemioterapii pooperacyjnej. W wyniku personalizacji postępowania wobec chorych na wczesnego raka jelita grubego można oczekiwać zwiększenia wyleczalności choroby, przy zmniejszonej toksyczności leczenia.

Słowa kluczowe

Rak jelita grubego, ekspresja mikroRNA, marker rokowniczy

Status prawny produktu

Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej:

– Zgłoszenie patentowe o nr: P.418144. Jedyńy uprawniony do wynalazku Gdański Uniwersytet Medyczny.

Europejski Urząd Patentowy:

– Zgłoszenie patentowe o nr: EP17001302.3. Jedyńy uprawniony do wynalazku Gdański Uniwersytet Medyczny.

Przedmiot oferty

Przedmiotem oferty jest diagnostyczny test rokowniczy oparty na analizie ekspresji mikroRNA w technologii RT-PCR u chorych na raka jelita grubego w stopniu zaawansowania I i II.

Analiza konkurencji na rynku

W Unii Europejskiej rocznie rozpoznaje się około 450 000 raków jelita grubego, z czego 17% stanowią chorzy w stopniu I oraz 22% chorzy w stopniu II zaawansowania rozwoju choroby. Na rynku dostępnych jest kilka konkurencyjnych rozwiązań, np. test wielogenowy Oncotype Dx Colon™ za pomocą, którego możemy przewidzieć ryzyko nawrotu choroby u pacjentów z rakiem jelita grubego w stadium II i III oraz ColoPrint™, który na podstawie analizy ekspresji genów pozwala oszacować ryzyko wznowy nowotworu u chorych w II stopniu zaawansowania choroby, którzy przeszli operację. Tego typu rozwiązania stanowią rosnący rynek w sektorze medycznym. Najbardziej dynamiczny wzrost obserwowany jest w USA, zwłaszcza w ostatnich kilku latach. Ceny jednostkowe podobnych testów na rynku wyrobów medycznych wynoszą od kilkuset do kilku tysięcy EURO.



„DIAGNOSTYCZNY TEST ROKOWNICZY DLA CHORYCH NA WCZESNEGO RAKA JELITA GRUBEGO ”

Zalety proponowanego produktu

Proponowany test przeprowadzany jest w łatwo dostępnym materiale histopatologicznym (bloki tkankowe FFPE sporządzane dla wszystkich chorych), oparty jest na technologii o potwierdzonej użyteczności w diagnostyce molekularnej (RT-PCR). Mimo, iż na rynku dostępnych jest kilka konkurencyjnych rozwiązań, o przewadze proponowanego testu mogą zdecydować: (i) wyższa wartość przewidywania nawrotu raka w porównaniu z innymi testami, (ii) względnie większa stabilność materiału - miRNA - w porównaniu z wykorzystywanymi w konkurencyjnych rozwiązaniach mRNA, (iii) wygenerowanie testu z wykorzystaniem unikatowego, homogennego materiału oraz (iv) jednoznaczność wyniku testu (dychotomizacja na dwie kategorie: wysokiego i niskiego ryzyka nawrotu). Proponowane rozwiązanie zapewni racjonalny dobór terapii dla grup chorych w zależności od ryzyka rozsiewu nowotworu.