



Scheda tecnologica

Titolo Anticorpi oligoclonali anticlausterina per la diagnosi di neoplasie e la predizione del loro grado di malignità, metodo diagnostico e Kit relativi.	
Inventori L. G. Spagnoli, E. Bonanno, S. Pucci, F. Pichiorri, G. Citro (IFO)	
Titolarietà Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" (82,5%) e IFO (17,5%)	
Data primo deposito 25.02.2004	N° primo deposito RM2004A000098
Protetto in: USA e brevetto europeo convalidato in Italia	
Descrizione Il brevetto si riferisce all'invenzione di anticorpi oligoclonali selettivi e specifici per le varie forme di clusterina, proteina presente in fluidi biologici, sangue e feci. L'uso di anticorpi selettivi e altamente affini per le varie isoforme della proteina può risultare importante nella messa a punto di un metodo non invasivo per la diagnosi dell'insorgenza o delle recidive di alcune forme tumorali (colon, mammella, prostata, testicoli, ovaio, tumori del CNS e del sistema linfatico) e per la predizione dell'aggressività del tumore stesso. Infatti una determinata isoforma secreta della clusterinasi nel sangue che nelle feci, e la scomparsa della forma nucleare osservabile nei campioni istologici postoperatori, sono caratteristiche diagnostiche e predittive dell'aggressività e della resistenza tumorale alle terapie convenzionali.	
Stato di sviluppo della tecnologia e ulteriori attività richieste per la realizzazione di una soluzione applicativa pre-industriale È stato realizzato un kit diagnostico e prognostico dei tumori del colon retto, caratterizzato da alta sensibilità e specificità per la diagnosi precoce della neoplasia, che potrebbe ridurre il ricorso costante alla colonscopia, invasiva, dolorosa e costosa, come metodo di screening della popolazione a rischio. Gli autori del brevetto e altri ricercatori hanno prodotto pubblicazioni di altissimo valore a supporto dell'ipotesi che il dosaggio delle isoforme della clusterina possa rappresentare un biomarker clinicamente rilevante in diverse condizioni patologiche. Tuttavia i dati ad oggi disponibili non risultano ancora sufficienti per validare la predittività e la selettività del nuovo approccio diagnostico. Sarebbe importante introdurre la nuova metodica di diagnosi all'interno di studi clinici allargati per avvalorarne la predittività ed il significato clinico.	
Applicazioni terapeutiche L'impiego degli anticorpi oligoclonali nel campo della ricerca, della diagnostica e in medicina per la determinazione della presenza della proteina clusterina sia in lisati di tessuto che in liquidi biologici. Kit per la diagnosi non invasiva di carcinomi del colon prostata rene e vescica.	
Potenziati imprese sviluppatrici Imprese multinazionali attive nel settore della diagnostica oncologica, in particolare imprese che già commercializzano kit diagnostici per il dosaggio di clusterina	
Vantaggi e differenziali di prestazioni tecniche ed economicità Le imprese sopra citate potrebbero conseguire, attraverso lo sviluppo, del kit diagnostico in oggetto e nella validazione dell'approccio in clinica, un vantaggio con la introduzione di una metodica innovativa e selettiva di diagnosi che possa superare i limiti della metodica in uso. Inoltre sono attualmente in sviluppo alcuni approcci farmacologici che mirano a inibire e/o modulare l'espressione di clusterina. Anche in questo contesto le aziende impegnate nello sviluppo di queste terapie	



potrebbero riconoscere come un valore aggiunto l'introduzione, nella sperimentazione prima e nella terapia poi, di un kit diagnostico in grado di discriminare le isoforme.

Altre informazioni

Keywords

Test non invasivo, tumore mammella, tumore colon, kit diagnostico ,prognostico e predittivo. Clusterina, marcatore tumorale, target terapeutico. Chemo- radio resistenza. Aggressività tumorale.

Contatti Università degli Studi di Roma Tor Vergata – Dir II, Div III, Rip I (Brevetti – Licensing) Tel. 067259 – 7288/7118/2670/2008 e-mail: brevetti@amm.uniroma2.it



Technology Data Sheet

Title Diagnosis and prediction of tumour aggressiveness by oligoclonal antibodies specific for clusterin isoforms: methods and related kit.	
Inventors L. G. Spagnoli, E. Bonanno, S. Pucci, F. Pichiorri, G. Citro (IFO)	
Ownership University of Rome Tor Vergata (82,5%) e IFO (17,5%).	
Priority date 25.02.2004	Priority number RM2004A000098
State of Patent Application Granted in USA and European Patent validated in Italy	
Description of Invention <p>This invention regards selective anti-clusterin oligoclonal antibodies, specific for clusterin isoforms. The detection of clusterin isoforms in blood, biological liquids and in stool by way of these highly sensitive and specific antibodies is an innovative, non invasive method that can be used for diagnosis of both early and recurrent tumours, and to predict their aggressiveness.</p> <p>The finding actually consists in the production of oligoclonal antibodies with the capacity to recognize a specific form of the protein. The selective detection of the specific isoform and the disappearance of the nuclear isoform are diagnostic elements which give important information on the insurgence, aggressiveness and chemo resistance to conventional anti neoplastic treatment, which implies both DNA damage and oxidative stress.</p> <p>The diagnostic and prognostic kit is highly sensitive and specific (97%) and it has been tested for the diagnosis of colorectal cancer (bladder, kidney, prostate). The kit makes an early diagnosis of tumours possible, without the use of invasive techniques.</p>	
Research progress and useful information in order to market Future directions could lead to the development of diagnostic kits for rapid cancer detection using solid matrix sticks.	
Therapeutic applications The oligoclonal antibodies can be used in research, diagnostics and in the medical field to determine the presence of clusterin protein both in tissue lysates and in biological liquids. Moreover, the anti-clusterin oligoclonal antibodies can be used in diagnostic kits for early colon cancer detection.	
Potential developers Internationally operating companies in the diagnostics field.	
Innovative aspects and advantages <p>The production of oligoclonal antibodies is an unexpensive way to obtain specific antibodies for different isoforms with the same characteristics as monoclonal antibodies, through which time consuming production procedures and the subsequent preservation of the ibridoma in cell banks can be avoided.</p> <p>The importance of the sClusterin protein in cancer detection, prediction of its aggressiveness and chemo resistance has been demonstrated both through use and in important international scientific publications. The detection of sClusterin in stool has demonstrated the high sensitivity and specificity of this non invasive method of diagnosis of colon cancer. A large scale screening of the high risk population with this method reduces the percentage of false positives that otherwise would have to undergo expensive and invasive colonoscopies.</p>	
Other Info	
Keywords	



Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Contacts

University of Rome Tor Vergata - Dir II, Div III, Rip I (Brevetti - Licensing), tel.: +39067259 - 7288/7118/2670/2008, e-mail: brevetti@amm.uniroma2.it