

Caso #1

*KIT DE DIAGNOSTICO MOLECULAR PARA CANDIDA
GLABRATA*



OBJETIVOS

Probar el kit de diagnóstico y sus derivados para la industria farmacéutica

JUSTIFICACIÓN

El área de estudios clínicos moleculares ha tenido una gran expansión en las últimas décadas en países en desarrollo y se encuentra totalmente adoptada en países desarrollados. El uso se ha incrementado por la gran rapidez, sensibilidad y especificidad de las técnicas.

El área de estudios clínicos fue dominada por ROCHE durante décadas, pero al liberarse de las patentes de PCR, nuevos actores han logrado entrar al mercado con éxito.

RESULTADOS ESPERADOS

El kit y sus derivados son buenos candidatos para pasar la fase de estudios clínicos necesarios para la autorización de comercialización del (os) producto(s) por Salubridad (FDA/Cofepris, etc.)

El kit identifica por PCR a *Candida glabrata* en 1 hora desde muestras de orina y 4 horas desde sangre, con una sensibilidad de un picogramo (10⁻⁹gr) de DNA y una especificidad del 99% en más de 100 muestras clínicas (no se ha detectado cross-reactivity con otras candidas y con otros patógenos humanos (30), y no ha habido casos de falsos positivos o negativos.

BENEFICIOS

El diagnóstico preciso y rápido se requiere en casos de infecciones invasivas y sistémicas (las candidas son el cuarto género más común que causa infecciones invasivas y en caso de sepsis o infección sistémica la incidencia es de alrededor de 750 mil casos solo en US). Los hospitales y sus médicos son el segmento del mercado que presenta la necesidad imperativa de identificar a *C. glabrata* en caso de infecciones invasivas y sistémicas. Se estima que alrededor de 35000 casos de candidiasis invasiva y alrededor de 7 mil casos de sepsis son provocados por *C. Glabrata*. en US (PFALLER AND DIEKEMA 2007). Además, se ha reportado que los casos de infección masiva por *C. Glabrata* se han incrementado de 5% en 1985 a 20% en 2000 en países desarrollados (Canadá, US, Francia, etc.) relacionado a su resistencia a antibióticos y a que el riesgo de infección se incrementa con: procesos invasivos (cirugías, uso de catéteres, diálisis, inyecciones, etc.); en pacientes inmunosuprimidos o comprometidos (VIH, cáncer, leucemia, transplantes, etc.); en pacientes con diabetes y otras patologías metabólicas; con días de estancia en hospitales (enfermedad intrahospitalaria en 8-10% de los casos) y, neonatos y tercera edad son más propensos a adquirirla. Por ello se estima que podrían venderse alrededor de 100-350 mil pruebas en US y alrededor de 1 millón en un mercado global. Lo que podría implicar ganancias de entre 4 y 40 millones de dólares anuales.



COMPONENTES DE INNOVACIÓN

El sector se ha hecho muy abierto en colaboración y desarrollo de productos (open-innovation), así como en la comercialización. El kit es un sistema que identifica la presencia de *Candida glabrata* en 4+-2 horas, comparado con las 154+-horas reportadas actualmente por métodos tradicionales desde muestras clínicas. El sistema detecta varias regiones de DNA que son únicas en esta especie, con una sensibilidad de un picogrammo (10⁻⁹g) de DNA genómico, por lo que es un sistema seguro aún ante las variaciones cromosómicas que son frecuentes en este hongo.

INSTITUCIONES PARTICIPANTES

INSTITUTO POTOSINO DE INVESTIGACION
CIENTIFICA Y TECNOLÓGICA, A.C.

FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS ESPECIALIZADOS

Médicos, Industria farmacéutica

PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS DEL PROYECTO

Patente en trámite en MX, US y Unión Europea, PCT con exámen preliminar favorable.

La patente protege 5 regiones de DNA, únicas de esta especie en diferentes ubicaciones del genoma. La patente protege extensiones de uso de las regiones para la identificación del hongo por RT-PCR, Q,-PCR y otras técnicas que requieren ser estandarizadas.

