

ZAŁĄCZNIK NR 1

Istotne warunki zamówienia do wniosku Patent Plus

Przedmiotem zamówienia jest analiza rynku oraz opracowanie projektu komercjalizacji wynalazku.

Wynalazek zgłoszony został do Europejskiego i Polskiego Urzędu Patentowego i zarejestrowany pod numerem P386864; tytuł wynalazku: **Mimetyki peptydowe ureaz, sposób ich wytwarzania i zastosowanie jako markerów chorób i wykonania testu.**

Skrócony opis zgłoszenia patentowego znajduje się w załączniku nr 1A zamówienia.

Zakres zamówienia w zadaniu 1 – analiza rynku testów diagnostycznych do identyfikacji chorób reumatoidalnych i miażdżycy:

- a) Analiza potrzeby nowego testu diagnostycznego
- b) Akceptowana cena i potencjalne ilości testów
- c) Porównanie dostępnych na rynku testów i możliwości nowego testu.

Zakres zamówień w zadaniu 2 – opracowanie projektu komercjalizacji wynalazku:

- a) Opracowanie kolejnych etapów, kosztów i czasu wdrożenia wynalazku
- b) Propozycja kolejnych etapów wdrożenia
- c) Określenie udziału własnego oraz UJK w wdrożeniu wynalazku

Czas realizacji: 1 miesiąc.

Przewiduje się, że efektem realizacji zgłoszenia będzie opracowanie w wersji papierowej i elektronicznej dokumentu z zadania 1, przedstawiającego analizę rynku i możliwość sprzedaży testu.

Drugi dokument (Zadanie 2) – to plan komercjalizacji, w tym udziału przedmiotu, który wygrywa przetarg. Zakłada się, że w wyniku realizacji powstanie biznes plan, który będzie realny i możliwy do wdrożenia przy współpracy z Uniwersytetem Humanistyczno-Przyrodniczym Jana Kochanowskiego.

W wyborze beneficjenta preferowane będą przedmioty, które wykażą się doświadczeniem w realizacji zadania 1 i 2 zamówienia.



Prof. zw. dr hab. Wiesław Kaca

OPIS ZADAŃ I OCZEKIWANYCH EFEKTÓW ICH REALIZACJI

Diagnoza stanu związanego z przedmiotem zadań;

Coraz liczniejsze dane wskazują, że choroby autoimmunologiczne czy arterosklerotyczne są wynikiem wieloczynnikowych oddziaływań: predyspozycji genetycznych, uwarunkowań środowiskowych czy przewlekłych zakażeń bakteryjnych lub wirusowych. Wieloczynnikowość tych chorób powoduje trudności w ich diagnostyce i prognozowaniu leczenia. Jednym z istotnych czynników rozwoju chorób o podłożu autoimmunologicznym jest mimikra molekularna patogenów np. w reumatoidalnym zapaleniu stawów obserwowane są znaczące podobieństwa pomiędzy hemolizyną i ureazą *Proteus mirabilis* a białkami ludzkimi. Również w chorobie miażdżycowej, która także bywa traktowana jako schorzenie autoimmunologiczne, obserwuje się podobieństwa między białkami Hsp *Helicobacter pylori* i *Chlamydia* sp. oraz ludzkimi.

Jednym z powszechnych antygenów bakteryjnych jest ureaza. Ma ona znaczenie jako czynnik patogenności w zakażeniach *H. pylori* i *P. mirabilis*. Jednakże znaczenie tych białek jako markerów zmian w chorobach autoimmunizacyjnych jak reumatoidalne zapalenie stawów czy miażdżycy nie było udowodnione.

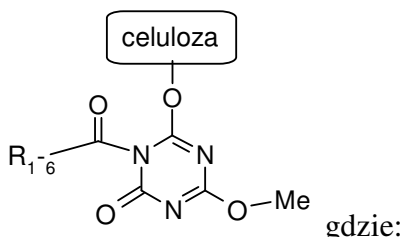
W przeprowadzonych badaniach wykorzystano w pełni zdefiniowane chemicznie, syntetyczne peptydowe mimetyki konserwatywnego fragmentu ureaz bakteryjnych i roślinnych. Ich synteza na nośniku celulozowym stanowi istotę wynalazku. Okazały się one przydatne do zróżnicowania populacji pacjentów z zaawansowaną chorobą miażdżycową lub arteriosklerozą od osób zdrowych. Obserwacja ta stanowi istotę zastosowania mimetyków peptydowych ureaz **jako markerów chorób autoimmunologicznych i arteriosklerotycznych.**

Wynalazek jest zgłoszony do europejskiego i polskiego Urzędu Patentowego RP w dniu 2008 12 19 i zarejestrowanego pod numerem P 386864 (WIPO ST 10/C PL 386864). Tytuł wynalazku: Mimetyki peptydowe ureaz, sposób ich wytwarzania, zastosowanie jako markerów chorób i sposób wykonania testu. Analiza baz patentowych polskich i międzynarodowych dokonana przez Urzędu Patentowego RP wskazuje, że zgłoszony przez nas wynalazek charakteryzuje się odpowiednim do zgłoszenia międzynarodowego poziomem nowości i wynalazczym.

Poniżej dokonane zastrzeżenia w zgłoszonym wniosku:

Zastrzeżenia patentowe

1. Mimetyki peptydowe ureaz, znamienne tym, że posiadają budowę o wzorze ogólnym:



R₁ oznacza **BK-61A**: H₂N-Ser-Ile-Lys-Glu-Asp-Val-Gln-Phe-;

R₂ oznacza **BK-61B**: H₂N-Cys-His-His-Leu-Asp-Lys-Ser-Ile-Lys-Glu-Asp-Val-Gln-Phe-Ala-Asp-Ser-Arg-Ile-; lub inne peptydy typowe dla danego testu.

Jeden z przykładowych sposobów podano poniżej. Wytwarzania mimetyków peptydowych ureaz, znamienne tym, że arkusz celulozy z uprzednio naniesionym DCMT poddaje się działaniu roztworu NMM w THF i po intensywnym wytrząsaniu usuwa się nadmiar NMM przez odmycie THF po czym arkusz poddaje się działaniu roztworu jednego z aminokwasów grupy **R₁-R₆** i pozostawia w temperaturze pokojowej w oparach DMF na czas około 4 godzin; nadmiar reagentów i produkty uboczne usuwa się przez odmycie DCM, arkusz suszy i poddaje ogrzewaniu we wrzącym toluenie w czasie około 4 godzin po czym celulozę traktuje się roztworem bezwodnika octowego i odmywa DMF, roztworem piperidyny w DMF w czasie około 15 minut i następnie DMF po czym arkusz celulozowy z naniesionym pierwszym aminokwasem traktuje się roztworem kolejnych aminokwasów ze wspomnianej grupy **R₁-R₆**, postępując jak przy pierwszym aminokwasie a po przyłączeniu ostatniego aminokwasu z grupy **R₁-R₆** arkusz celulozy traktuje się mieszaniną roztworu TFA w DCM zawierającej H₂O i TIS po czym produkt odmywa za pomocą DCM oraz alkoholu etylowego (EtOH) i suszy.

2. **Sposób wykonania testu**, znamienny tym, że w płytkach mikrotitracyjnych umieszcza się membrany z immobilizowanymi syntetycznymi mimetykami ureaz i blokuje miejsca niespecyficznego wiązania działając buforem blokującym a następnie po usunięciu buforu blokującego membrany inkubuje się surowicę ludzką po czym studzienki płucze się za pomocą buforu i do każdej studzienki dodaje przeciwciał anty-ludzkich i inkubuje, po czym membrany płucze się i wywołuje reakcję barwną.

Oczekiwania

Oczekuje się, że mimetyki ureaz zostaną wykorzystane do reakcji z serią surowic osób z zaawansowaną arteriosklerozą lub ze zmianami reumatoidalnymi. Autorzy projektu dysponują opublikowanymi danymi doświadczalnymi wskazującymi na użyteczność proponowanego, **nowego testu diagnostycznego.**