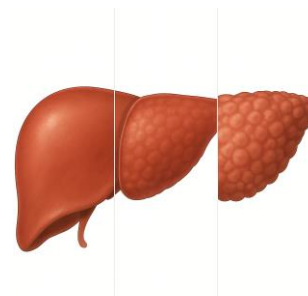


Technology Offer

METHOD FOR EARLY DETECTION OF LIVER DAMAGE USING BONE MORPHOGENETIC PROTEIN 2 (BMP2) IN LIQUID BIOPSY

PROBLEM: Chronic liver diseases such as non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) affect a growing percentage of the population. In their early stages, these conditions are often asymptomatic, making early diagnosis difficult and reducing the chances of early intervention. Liver biopsy is the current standard for assessing liver damage, but it is an invasive, costly technique that carries risks for the patient. There is a critical need for non-invasive, sensitive and specific diagnostic methods that enable early detection of liver damage before progression to advanced fibrosis or cirrhosis.



SOLUTION: The invention consists of a non-invasive method for the early detection of liver damage by quantifying bone morphogenetic protein 2 (BMP2) in liquid biopsies (blood, saliva, tears, or urine). BMP2 has been identified as a differential biomarker in patients with chronic liver disease, showing significantly higher levels in serum compared to healthy subjects. The method is based on immunoassay techniques such as ELISA, together with statistical algorithms and classifiers to establish diagnostic significance. The system allows the probability of a patient suffering from NAFLD in early stages to be calculated, even when the degree of liver fibrosis is F0. This facilitates early diagnosis, reduces dependence on invasive liver biopsies and allows for safer clinical follow-up. In addition, the invention contemplates the use of kits or devices with specific antibodies against BMP2 and the components necessary for its quantification, including controls and processing solutions. The technology offers a simple, scalable and clinically applicable tool for risk stratification and early diagnosis in liver diseases related to metabolic syndrome and other aetiologies.

CURRENT STATUS: The invention has been clinically validated in a cohort of 141 patients through a retrospective study with samples from Santa Cristina University Hospital. It has been demonstrated that serum biomarker levels allow discrimination between healthy individuals and patients with NAFLD, even in early stages without fibrosis (F0). Multivariate predictive models with ROC curves greater than 0.8 have been developed and tested, demonstrating high diagnostic sensitivity and specificity. The invention is protected by a national patent application and can be incorporated into clinical diagnostic platforms using ELISA-based kits. It is currently in an advanced proof-of-concept phase, with the possibility of immediate industrial development through transfer or licensing agreements for biomedical or clinical diagnostic companies.

IIS del Hospital Universitario de La Princesa
Technology Transfer Office
innovacioniisip.hlpr@salud.madrid.org
<http://www.iis-princesa.org>

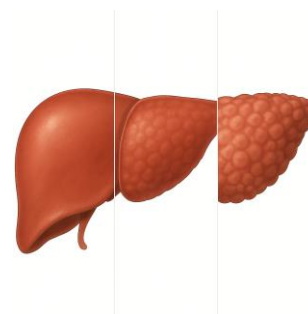
IPR STATUS: The technology is protected by a national patent.

TYPE OF PARTNERSHIP CONSIDERED: The invention is available for licensing agreements or co-development opportunities

Oferta Tecnológica

MÉTODO DE DETECCIÓN TEMPRANO DE DAÑO HEPÁTICO MEDIANTE LA PROTEÍNA MORFOGENÉTICA ÓSEA 2 (BMP2) EN BIOPSIA LÍQUIDA

PROBLEMA: Las enfermedades hepáticas crónicas como el hígado graso no alcohólico (EHGNA) afectan a un porcentaje creciente de la población. En sus fases iniciales, estas patologías suelen ser asintomáticas, lo que dificulta su diagnóstico precoz y reduce las posibilidades de intervención temprana. La biopsia hepática es el estándar actual para evaluar el daño hepático, pero es una técnica invasiva, costosa y con riesgos para el paciente. Existe una necesidad crítica de métodos diagnósticos no invasivos, sensibles y específicos que permitan la detección temprana del daño hepático antes de la progresión a fibrosis avanzada o cirrosis.



SOLUCIÓN: La invención consiste en un método no invasivo para la detección temprana de daño hepático mediante la cuantificación de la proteína morfogenética ósea 2 (BMP2) en biopsias líquidas (sangre, saliva, lágrimas u orina). BMP2 se ha identificado como un biomarcador diferencial en pacientes con enfermedad hepática crónica, mostrando niveles significativamente más altos en suero frente a sujetos sanos. El método se basa en técnicas inmunoanalíticas como ELISA, junto con algoritmos estadísticos y clasificadores para establecer la significación diagnóstica. El sistema permite calcular la probabilidad de que un paciente sufra EHGNA en estadios precoces, incluso cuando el grado de fibrosis hepática es F0. Esto facilita el diagnóstico precoz, reduce la dependencia de biopsias hepáticas invasivas y permite un seguimiento clínico más seguro. Además, la invención contempla el uso de kits o dispositivos con anticuerpos específicos frente a BMP2 y los componentes necesarios para su cuantificación, incluyendo controles y soluciones de procesamiento. La tecnología ofrece una herramienta sencilla, escalable y clínicamente aplicable para la estratificación de riesgo y diagnóstico temprano en hepatopatías relacionadas con el síndrome metabólico y otras etiologías.

ESTADO ACTUAL: La invención ha sido validada clínicamente en una cohorte de 141 pacientes mediante un estudio retrospectivo con muestras procedentes del Hospital Universitario Santa Cristina. Se ha demostrado que los niveles del biomarcador en suero permite discriminar entre individuos sanos y pacientes con EHGNA, incluso en estadios iniciales sin fibrosis (F0). Se han desarrollado y probado modelos predictivos multivariantes con curvas ROC superiores a 0,8, lo que demuestra una alta sensibilidad y especificidad diagnóstica. La invención está protegida mediante solicitud de patente nacional y puede ser incorporada a plataformas de diagnóstico clínico mediante kits basados en ELISA. Actualmente se encuentra en una fase de prueba de concepto avanzada, con posibilidad de desarrollo industrial inmediato mediante acuerdos de transferencia o licenciamiento para empresas biomédicas o de diagnóstico clínico.

IIS del Hospital Universitario de La Princesa
Technology Transfer Office
innovacioniisip.hlpr@salud.madrid.org
<http://www.iis-princesa.org>

ESTADO PI: La tecnología está protegida por una patente nacional.

TYPE OF PARTNERSHIP CONSIDERED: La invención está disponible para acuerdos de licencia u oportunidades de desarrollo conjunto.