



„DOUSTNA SZCZEPIONKA PRZECIWKO ZAKAŻENIOM *HELICOBACTER PYLORI*”

Opis produktu

Naukowcy Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego opracowali innowacyjną szczepionkę przeciwko zakażeniom bakterią *Helicobacter pylori*. Zakażenia te występują powszechnie na całym świecie, w Polsce, według opinii Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, zakażonych jest prawie 70% populacji. U około 80-90% przypadków, w wyniku zakażenia, może dochodzić do rozwoju przewlekłego zapalenia błony śluzowej żołądka. Przyjmuje się, że infekcja *H. pylori* jest również główną przyczyną choroby wrzodowej żołądka oraz dwunastnicy ale także, jak wskazują najnowsze badania, może przyczyniać się do rozwoju wczesnego raka żołądka.

Słowa kluczowe

Doustna szczepionka, immunizacja, choroba wrzodowa żołądka, przetrwalniki *Bacillus subtilis*, *Helicobacter pylori*

Status prawny produktu

Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej:

– Patent o nr: PL 218700. Jedyny uprawniony do patentu Gdański Uniwersytet Medyczny.

Europejski Urząd Patentowy:

– Patent o nr: EP 2852394. Jedyny uprawniony do patentu Gdański Uniwersytet Medyczny.

Przedmiot oferty

Przedmiotem oferty jest innowacyjna, doustna szczepionka przeciwko zakażeniom *H. pylori*, w której nośnikami antygeny są przetrwalniki niepatogennej bakterii Gram-dodatniej z rodzaju *Bacillus subtilis*. Proponowana szczepionka ma wysoki potencjał do zastosowania terapeutycznego, jako leku u osób już zakażonych *H. pylori*, co pozwoli znacznie zredukować liczbę chorych z zapaleniem błony śluzowej żołądka, z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy a także z rakiem żołądka.

Analiza konkurencji na rynku

Według dostępnych źródeł National Institute of Health, w USA zarejestrowano 104 badania kliniczne, w których przedmiotem jest *Helicobacter*. Zdecydowana większość prowadzonych badań dotyczy skomplikowanego leczenia zakażenia dwoma, trzema lub większą ilością antybiotyków. Niestety, jak wiadomo, terapia taka wykazuje skuteczność tylko u niespełna 20% pacjentów. Żadne z zarejestrowanych badań klinicznych nie wskazuje na przeprowadzanie testów celem rejestracji szczepionki przeciw *H. pylori*. Do tej pory prace nad powstaniem szczepionki prowadzili naukowcy z kilku ośrodków tj. Southern Medical University w Guandong, w Chinach oraz Rhode Island Hospital razem z University of Rhode Island w Stanach Zjednoczonych. Jednakże, jak wynika z przeglądu literaturowego, każda z opracowanych propozycji szczepionek ma inną formę podania, skład i jest na różnym etapie określania skuteczności terapeutycznej i klinicznej.



„DOUSTNA SZCZEPIONKA PRZECIWKO ZAKAŻENIOM *HELICOBACTER PYLORI*”

Zalety proponowanego produktu

Zastosowanie odpornych na działanie kwasu żołądkowego przetrwalników bakteryjnych jako nośników szczepionki stanowi nowe podejście do immunizacji. Ze względu na doustną drogę podania proponowanego preparatu immunizacja zachodzi bezpośrednio w przewodzie pokarmowym, miejscu docelowym występowania *H. pylori*. Taka forma podaży szczepionki oprócz tego, że jest dużo bardziej atrakcyjna dla pacjenta, znacznie zwiększa skuteczność terapeutyczną. Doustne dostarczenie szczepionki umożliwia uzyskanie odporności śluzówkowej oraz systemowej jak i wzrost czasu półtrwania podanego antygeny. Niewątpliwą zaletą przetrwalników *B. subtilis* jako nośnika szczepionki jest ich działanie jako adiuwantu co uwidacznia się jako wzmaganie odpowiedzi immunologicznej typu komórkowego. *B. subtilis* jest bakterią o niewielkich wymaganiach troficznych, co wiąże się ze stosunkowo niskim kosztem wytwarzania przetrwalników w ilościach przemysłowych. Wytwarzanie przetrwalników jest procesem naturalnym i nie wymaga ingerencji człowieka w fizjologię bakterii. Gotowy preparat szczepionki nie będzie musiał być przechowywany w szczególnych warunkach takich jak np. niska temperatura, co ułatwia transport i długotrwałe przechowywanie. Możliwość mieszania przetrwalników prezentujących różne antygeny umożliwia wytwarzanie wielu kombinacji ilościowych oraz jakościowych szczepionki. Umożliwia to natychmiastowe przygotowanie żądanej kombinacji epitopów antygenowych poprzez mieszanie w odpowiednich proporcjach rekombinowanych przetrwalników w warunkach standardowego ambulatorium.