



„DOUSTNA SZCZEPIONKA PRZECIW ZAKAŻENIOM *CLOSTRIDIUM DIFFICILE*”

Opis produktu

Clostridium difficile to beztlenowa bakteria, która u niektórych osób może bytować w jelitach. U zdrowych nosicieli nie powoduje żadnych problemów, jeśli jednak dojdzie do zaburzenia równowagi flory bakteryjnej jelit, np. w wyniku stosowania antybiotykoterapii, może wywoływać nawracające biegunki czy rzekomobłoniaste zapalenia okrężnicy. Proponowanym produktem jest szczepionka podawana drogą doustną przeciwko jelitowym zakażeniom wywołanym przez drobnoustroje z gatunku *Clostridium difficile*. Szczepionka zawiera przetrwalniki niepatogennej bakterii Gram-dodatniej z rodzaju *Bacillus subtilis*. Przetrwalniki bakterii na swojej powierzchni wyposażone są w białka fuzyjne, które prezentują antygeny, będące fragmentami toksyn i odpowiadające za immunizację szczepionki. Szczepionka podawana drogą doustną pozwala na immunizację bezpośrednio w jelitach, miejscu docelowym działania bakterii *Clostridium difficile*, zwiększając tym samym jej efektywność.

Słowa kluczowe

Doustna szczepionka, przetrwalniki bakteryjne, *Bacillus subtilis*, *Clostridium difficile*, rzekomobłoniaste zapalenia okrężnicy

Status prawny produktu

Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej:

– Patent nr: PL 223730. Jedyny uprawniony do wynalazku Gdański Uniwersytet Medyczny

Przedmiot oferty

Przedmiotem oferty jest doustna szczepionka przeciwko zakażeniom *Clostridium difficile* zawierająca rekombinowane endospory bakterii *Bacillus subtilis*.

Analiza konkurencji na rynku

Zakażenia *Clostridium difficile* stanowią poważną przyczynę zachorowań na biegunki zwłaszcza wśród osób starszych i dzieci oraz pacjentów szpitali. Epidemiczne zachorowania na biegunki wywołane przez te bakterie stwierdza się na oddziałach onkologicznych, oddziałach dla przewlekle chorych czy oddziałach dla pacjentów po zabiegach operacyjnych, głównie po operacjach jamy brzusznej. Szczególnie podatni na zakażenie *Clostridium difficile* są również pacjenci długotrwale przyjmujący leki immunosupresyjne, pacjenci z chorobą wrzodową oraz przyjmujący środki przeczyszczające czy osoby z zespołami upośledzenia odporności i alkoholicy. Opracowanie skutecznego leku przeciwko drobnoustrojom z gatunku *Clostridium difficile*, stanowi poważne wyzwanie medyczne. Choroby wywołane tą bakterią są trudne do wyleczenia antybiotykami, a coraz częściej pojawiają się szczepy odporne również na antybiotyki ostatniej szansy, stosowane wtedy, gdy inne antybiotyki zawiodły. Istnieje więc nagła potrzeba stworzenia swoistego leku przeciwko zakażeniom *Clostridium difficile*, który miałby działanie terapeutyczne i profilaktyczne. Proponowana szczepionka powstaje na bazie

Gdański Uniwersytet Medyczny

80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a

Strona 1



„DOUSTNA SZCZEPIONKA PRZECIWIW ZAKAŻENIOM *CLOSTRIDIUM DIFFICILE*”

naturalnie występujących makrocząstek biologicznych - endospor kosmopolitycznej i nieszkodliwej bakterii glebowej *Bacillus subtilis*. Obecnie na rynku farmaceutycznym, nie ma jeszcze dostępnej szczepionki przeciwko zakażeniom wywoływanym przez ten patogen, natomiast wiele firm farmaceutycznych prowadzi intensywne prace rozwojowe w kierunku jej stworzenia.

Zalety proponowanego produktu

Innowacyjnym aspektem produktu jest stosowanie przetrwalników powszechnie występującej, niepatogennej bakterii *Bacillus subtilis* jako nośników dla antygenów. W tym celu fragmenty dwóch powierzchniowych białek: FbpA – białko wiążące fibronektynę, FliD – białko wieńczące koniec wici bakteryjnej, są prezentowane na powierzchni przetrwalników jako białka fuzyjne z zewnętrznymi strukturami budującymi przetrwalniki. Wybrane antygeny są białkami powierzchniowymi więc zastosowanie ich w doustnej szczepionce daje dodatkowe korzyści, dzięki nim formy wegetatywne bakterii są rozpoznawane już na etapie kolonizacji czy przylegania do błony śluzowej jelita, co pozwoli na wczesną reakcję układu immunologicznego na obecność patogenu. Doustne dostarczenie szczepionki niesie za sobą wiele zalet w stosunku do tradycyjnej metody podawania szczepionek, daje możliwość uzyskania odporności śluzówkowej i systemowej, wydłuża połowiczny czas rozpadu wprowadzonego do układu pokarmowego antygeny, wzmaga odpowiedź immunologiczną typu komórkowego oraz powoduje, że lek nie ulega zniszczeniu w żołądku. Dodatkową zaletą proponowanej szczepionki jest wygodny i bezpieczny sposób użycia oraz łatwość otrzymywania przetrwalników *Bacillus subtilis*, co wiąże się z stosunkowo niskim kosztem wytwarzania szczepionki w ilościach przemysłowych.