

IMMUNOGENNA SZCZEPIONKA PRZECIWKO WIRUSOWI HCV I/LUB HBV

Rynek

Według Raportu WHO z 2018 roku „Progress Report on access to hepatitis C treatment” na świecie żyje blisko 71 mln ludzi zakażonych wirusem HCV. Wysoki koszt leczenia i słaba wykrywalność wirusa HCV przesądza o niskim odsetku zakażonych poddawanych terapii. W Polsce odsetek zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C wynosił w 2017 roku 0,5% populacji kraju. Rynek terapii przeciwko HBV/HCV stanowi znaczącą część rynku chorób zakaźnych. Około 97% tego rynku stanowią leki wykorzystywane w terapiach. Oczekuje się, że wartość przychodów rynku produktów wykorzystywanych w terapiach przeciwko HBV/HCV wzrośnie z 17191 mln USD w 2017 do 18736 mln w 2024 roku, a 5-letnia stopa wzrostu wyniesie 1,6%. Rynek szczepionek przeciwko HBV stanowi 3% rynku chorób zakaźnych i spodziewany jest szybki wzrost przychodów z tego rynku z 646 mln USD w 2018 do 2194 mln USD w 2024 roku, a 5-letnia stopa wzrostu wyniesie 27,7%. Głównymi odbiorcami końcowymi leków są: szpitale, prywatne laboratoria, gabinety lekarskie, publiczne laboratoria zdrowotne oraz banki krwi.

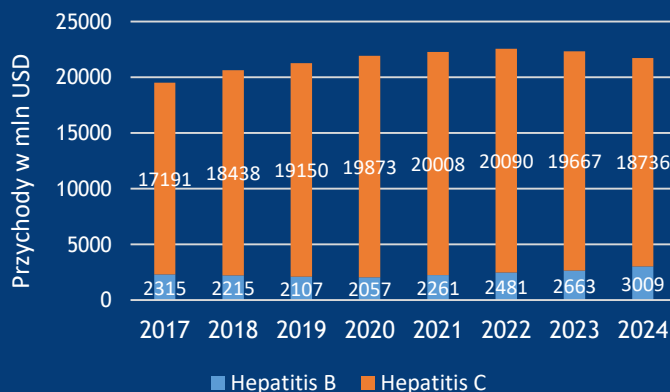
Technologia

Proponowana szczepionka oparta jest na chimerycznych cząsteczkach 412-425_sHBsAg. Cząsteczki te zbudowane są z białka nośnikowego, spontanicznie formującego cząsteczki wirusopodobne (VLP) oraz silnie konserwowanego epitopu 412-425 glikoproteiny powierzchniowej wirusa HCV, posiadającego zdolność do wzbudzenia odpowiedzi przeciwciał neutralizujących, zdolnych do wiązania glikoproteiny E2 pochodzącej z różnych genotypów wirusa HCV. Ponadto białko 412-425_sHBsAg ma zdolność do wzbudzania odpowiedzi skierowanej nie tylko przeciwko wirusowi HCV, ale również HBV, dlatego mogłoby być wykorzystana jako szczepionka biwalentna, czyli chroniąca przed zakażeniem zarówno wirusem HBV jak i HCV.

Prognoza Rynekowa do 2024

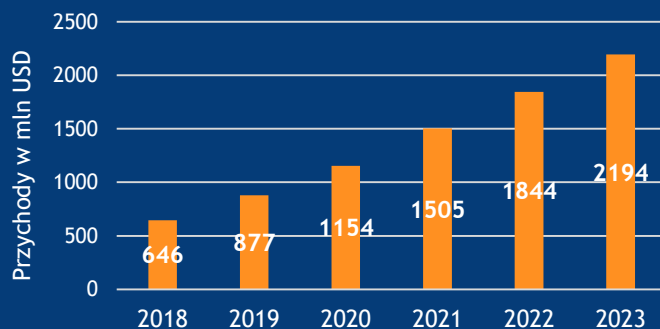


Rynek terapii HBV/HVC
Wielkość i prognoza lata 2017-2024



Źródło: Global Data, Pharma Intelligence Center, 2017

Rynek szczepionek HBV
Wielkość i prognoza lata 2018-2023



Źródło: Global Data, Pharma Intelligence Center, 2017

Wybrane informacje

- 1 Ze względu na wysoką zmienność wirusa HCV brak jest powszechnie dostępnej szczepionki.
- 2 Badania potwierdziły wysoki potencjał chimerycznych cząstek wirusopodobnych 412-425_sHBsAg jako szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu C i B.
- 3 Koszt terapii lekami nowej generacji jest wysoki, a liczba zakażonych stale rośnie, dlatego niezbędne jest jak najszybsze stworzenie skutecznej i komercyjnie dostępnej szczepionki przeciwko wirusowi HCV.
- 4 Nowa szczepionka mogłaby mieć bivalentny charakter, chroniąc przed zakażeniem wirusami HCV oraz HBV. Mogłaby być także stosowana również w celach prewencyjnych, profilaktyce i/lub leczeniu infekcji.

Autorzy

Dr Katarzyna Grzyb
Anna Czarnota

Międzyuczelniany Wydział Biotechnologii
Uniwersytetu Gdańskiego i Gdańskiego
Uniwersytetu Medycznego

Komercjalizacja



- ⇒ Licencja
- ⇒ Partnerstwo w zakresie dalszych badań i komercjalizacji
- ⇒ Sprzedaż praw własności

Ochrona



Wynalazek stanowi przedmiot zgłoszenia patentowego w UPRP P.410950 oraz PCT/PL2016/000002

Poziom gotowości



TRL 4
Technologia zwalidowana
w warunkach laboratoryjnych

Podsumowanie

Obecnie brak jest na rynku komercyjnej szczepionki przeciwko wirusowi HCV. Wynika to z wysokiej zmienności wirusa, która uniemożliwia stworzenie skutecznej szczepionki. Najczęstszą drogą zakażeń wirusem HCV w krajach rozwiniętych jest dożylna aplikacja narkotyków, przeniesienie wirusa z matki na dziecko, kontakty seksualne, oraz zabiegi kosmetyczne z użyciem igieł. W krajach rozwijających przyczynę zakażeń stanowią także procedury medyczne. Około 80% infekcji wirusem HCV przechodzi w fazę chroniczną, która przez lata może nie wykazywać żadnych objawów. Przewlekła postać choroby w 20% przypadków prowadzi do ciężkiego uszkodzenia wątroby, marskości wątroby, a także często do raka wątrobowokomórkowego, przy czym przeszczep wątroby nie prowadzi do wyleczenia. Większość potencjalnych szczepionek przeciwko HCV zostało skasyfikowanych jako nieaktywne i wycofane z rynku z powodu braku efektywności. Proponowana szczepionka mogłaby stanowić przedmiot komercyjnej sprzedaży. Ważnym atutem jest jej bivalentny charakter, który umożliwia zastosowanie jako środka prewencyjnego i profilaktycznego, a także w leczeniu infekcji pacjentów zakażonych wirusem HCV lub HBV. Obecnie niewiele nowych szczepionek przeciwko HBV znajduje się w wysokiej fazie rozwoju i jest przygotowywanych do wejścia na rynek.

Szczepionki HBV/HCV wg fazy rozwoju 2018 rok

Faza rozwoju	Szczepionki ilość	Szczepionki %
Rejestracja wstępna	2	3
Wniosek odrzucony/wycofany	1	1
Faza III	3	4
Faza II	9	13
Faza I	10	15
Przedkliniczna	31	46
Odkrycie	11	16

Źródło: Global Data, Pharma Intelligence Center, 2017

Centrum Transferu Technologii



biuro@ctt.ug.edu.pl



58 523 33 74
58 523 33 75



ul. Jana Bażyńskiego 1a
80-309 Gdańsk