

Na rynku znajdzie się miejsce dla polskiej szczepionki



Fot. Adam Stepien/VAG

Rozmowa z prof. dr. hab. inż. Tomaszem Ciachem, kierownikiem Zakładu Biotechnologii i Inżynierii Bioprocessowej Wydziału Inżynierii Chemicznej i Procesowej Politechniki Warszawskiej, który kieruje zespołem pracującym nad polską szczepionką przeciw COVID-19.

Opracowanie nowej szczepionki to długi i złożony proces. Każdy preparat szczepionkowy musi pomyślnie przejść kolejne etapy badań w laboratorium, badań przedklinicznych na zwierzętach oraz klinicznych na ludziach. Na jakim etapie jest szczepionka przeciw COVID-19, nad którą pracuje zespół badaczy z Politechniki Warszawskiej, którym pan kieruje?

Przeanalizowaliśmy genom wirusa, wybraliśmy z niego kilka fragmentów białek jako potencjalne antygeny, sprawdziliśmy je pod kątem stabilności genetycznej. Wirus SARS-CoV-2 ma tendencje do mutowania, więc staraliśmy się wybrać fragmenty względnie „konserwatywne”, żeby zbyt szybko nie mutowały. Teraz widzę, że dokonaliśmy bardzo dobrego wyboru, bo te fragmenty białek są do dziś stabilne, czyli jest szan-

sa, że szczepionka mimo mutacji wirusa będzie długo działała. Fragmenty białek zakodowaliśmy w postaci DNA do tzw. plazmidu, który wprowadziliśmy do bakterii *Escherichia coli*. Bakterie te są często stosowane do produkcji białek, wiele leków wytwarza się z ich wykorzystaniem. Stworzyliśmy cztery szczepy modyfikowanych genetycznie bakterii *E. coli*, wytwarzających fragmenty białek charakterystycznych dla SARS-CoV-2, tzw. kolców, tworzących koronę wirusa. Zaczęliśmy oczyszczanie produkowanych przez bakterie białek wirusa. Przenieśliśmy produkcję, czyli hodowlę, do pomieszczeń o bardzo wysokiej czystości. Pracujemy już nad formułą szczepionki, czyli mamy nanocząstki, do których białka wirusa będą przyczepiane chemicznie. Te nanocząstki z przyczepionymi białkami wirusa zostaną podane myszom, a potem ludziom. Jesteśmy jeszcze przed badaniami na zwie-

rzędach. Do nich potrzebny jest nam partner. My na politechnice nie mamy zwierząt.

Od jak dawna trwają badania nad tą szczepionką?

Zaczelśmy w maju–czerwcu 2020 r. To był okres totalnego *lockdownu*, więc wielu odczynników i sprzętu nie można było kupić, musieliśmy na nie czekać miesiącami. Teraz mamy już bardzo dobrze wyposażone i zorganizowane laboratorium, w którym będziemy mogli opracowywać kolejną szczepionkę lub przystosowywać tę, nad którą pracujemy, do nowego wariantu zmutowanego wirusa. Do etapu badań na zwierzętach potrzebujemy jeszcze miesiąca, może dwóch miesięcy.

Czy to jest niezależny projekt, niesponsorowany przez żadną firmę?

Projekt jest finansowany wyłącznie z funduszy własnych Politechniki Warszawskiej, dlatego tempo prac jest takie, a nie inne. Ale jestem bardzo zadowolony z tego, co już udało się nam zrobić. Wszystko jest gotowe i potrzebujemy kilku tygodni, żeby wprowadzić zmiany w genomie, aby produkować nowe białko na nową odmianę wirusa. Niestety, nie mamy tak potężnego zaplecza jak np. Pfizer, nasz zespół to ok. 10 osób, ale bardzo intensywnie wszyscy pracujemy na trzy zmiany.

Co zawiera potencjalna polska szczepionka przeciw COVID-19?

Jest to szczepionka białkowa oparta na białkach rekombinowanych, hodowanych w bakteriach. Tą metodą są produkowane np. szczepionki przeciw żółtaczce wszczepiennej. Jest to szczepionka bezpieczna i skuteczna. Jej zaletą jest to, że nie musi być przechowywana w szczególnych warunkach – wystarczy lodówka.

Badania nad szczepionką przeciw COVID-19 rozpoczęły się, gdy tylko opublikowano sekwencję genetyczną koronawirusa SARS-CoV-2 (11 stycznia 2020 r.). Pierwsze prototypy szczepionek były gotowe do rozpoczęcia badań klinicznych na ludziach już w połowie marca 2020 r.

Naukowcy stosowali różne podejścia, aby zmaksymalizować szanse na szybkie opracowanie bezpiecznej i skutecznej szczepionki przeciw COVID-19 – klasyczne szczepionki, które wykorzystują białka do wywołania odpowiedzi immunologicznej, oraz bardziej nowatorskie, jak szczepionki mRNA lub wektorowe. W szczepionkach mRNA i wektorowych nie podaje się gotowego antygeny, ale dokładny przepis na jego przygotowanie w postaci mRNA kodującego informację o białku pełniącym funkcję antygeny lub innego wirusa (wektora), do którego wbudowany jest gen tego białka. W szczepionkach przeciw COVID-19 funkcję antygeny pełni białko S (kolca) SARS-CoV-2.

„Zaletą naszej szczepionki jest to, że nie musi być przechowywana w szczególnych warunkach – wystarczy lodówka”

Jak to możliwe, że według wyliczeń szczepionka opracowywana na uczelni mogłaby kosztować około 1 euro, podczas gdy cena obecnych na rynku wynosi 10–30 euro?

To dlatego, że stosujemy technologię nastawioną na masową produkcję. Pfizer zastosował technologię, która pozwoliła na stworzenie pierwszej dawki szczepionki w jak najkrótszym czasie. My nastawiliśmy się na otrzymanie szczepionki taką technologią, żeby ją można było produkować na kilogramy.

Trwają poszukiwania sponsora, który sfinansowałby dalsze badania. W jakiej wysokości dofinansowanie jest potrzebne?

Sponsor to jedno, ale przede wszystkim poszukujemy partnera, który nam pomoże w dalszych pracach. Poszukujemy partnera mającego wiedzę i doświadczenie w produkcji szczepionek, posiadającego laboratoria i linie produkcyjne, które posłużą do wytwarzania naszej szczepionki. Już do badań na ludziach szczepionka nie może powstać w laboratorium politechniki, tylko na linii produkcyjnej zakładu farmaceutycznego. Nikt nie pozwoli szczepić ludzi szczepionką z takiego laboratorium jak nasze.

Jeśli udałooby się znaleźć sponsora i partnera, w jakim czasie pana zespół byłby w stanie doprowadzić do prób klinicznych?

Badania na myszach można by rozpocząć w ciągu dwóch miesięcy, a na ludziach w ciągu sześciu.

Czy uważa pan, że teraz, kiedy na rynku jest już kilka szczepionek, w jakiś sposób sprawdzonych, znajdzie się jeszcze miejsce na tę przygotowywaną w Polsce?

Musimy zaszczepić 6 mld ludzi, a zaczęliśmy dopiero szczepienia w Europie i Ameryce Północnej. Ciągłe brakuje szczepionek przeciw COVID-19. Trzeba pamiętać, że jeśli nie zaszczepimy 80 proc. populacji, to wirus zmutuje i wróci w innej odmianie. Trzeba więc wyprodukować 6 mld dawek szczepionek, dlatego jest miejsce dla kolejnych kilkudziesięciu firm farmaceutycznych. Uważam, że ze względu na tzw. bezpieczeństwo farmaceutyczne musimy mieć w Polsce możliwość produkowania i opracowywania szczepionek na własne potrzeby.

Rozmawiała Iwona Kazimierska