

تاریخ:	عنوان پروژه: توسعه واکسن سرطان بیوسیمیلار
<p>مقیاس پروژه (پژوهشی، شبیه سازی، امکان سنجی، آزمایشگاهی، پایلوت، صنعتی، زیرساختی): آزمایشگاهی، پایلوت</p>	
<p>اهمیت و آینده حوزه در دنیا:</p> <p>هم اکنون مطالعات گسترده‌ای در دنیا بر روی واکسن‌های سرطان در حال انجام است. واکسن‌های پیشگیری‌کننده‌ای که تا به حال مجوز استفاده کلینیکی را گرفته‌اند، واکسن‌هایی علیه ویروس HPV برای جلوگیری از این عفونت ویروسی که منجر به سرطان دهانه رحم می‌شود و نیز واکسن HBV برای جلوگیری از عفونت این ویروس که منجر به سرطان کبد می‌شود، هستند. علاوه بر این، نسل جدیدی از واکسن‌های پیشگیری‌کننده از سال 2021 وارد فاز کارآزمایی بالینی شده اند که افراد سالم اما با ریسک بالای ابتلا به سرطان را علیه آنتی‌ژن‌های سرطانی واکسینه می‌کنند.</p> <p>در میان پلت فرم‌های مختلفی که برای واکسن‌های درمانی سرطان استفاده شده‌اند، تاکنون تنها واکسن درمانی مبتنی بر سلول دندریتیک با نام Sipuleucel-T موفق به اخذ مجوز سازمان غذا و داروی آمریکا شده است. این واکسن با نام تجاری Provenge در سال 2010 بعد از انجام موفقیت آمیز یک کارآزمایی بالینی فاز 3 توانست مجوز سازمان غذا و داروی آمریکا را کسب کند و در واقع اولین ایمنی‌درمانی سرطان است که موفق به اخذ مجوز شده است. کارآزمایی بالینی محوری فاز III (IMPACT) Sipuleucel-T در بیماران مبتلا به mCRPC، نشان داده است که این درمان می‌تواند میانگین نرخ بقا را در بیماران به اندازه 4 ماه افزایش دهد. هم‌چنین درصد نرخ بقای 3 ساله در بیمارانی که این دارو را دریافت کرده اند، 31.7٪ و در گروه کنترل 23٪ گزارش شده است. در 2 کارآزمایی بالینی فاز 3 دیگر نیز این دارو توانسته به طور معناداری اثربخش باشد. هرچند چالش‌هایی در مسائل اقتصادی تولید این دارو وجود داشته است.</p> <p>پلت فرم‌های دیگر مانند واکسن‌های مبتنی بر mRNA نیز اخیراً مورد توجه پژوهشگران و شرکت‌های تجاری بزرگ ایمونوتراپی قرار گرفته اند. در حال حاضر شرکت مدرنا سه واکسن mRNA در فاز 1 و 2 بالینی دارد که یکی از این واکسن‌ها، شخصی سازی شده می‌باشد. شرکت بایونتک نیز در حال توسعه تحقیقات 6 کاندید واکسن سرطان mRNA است که در فاز 1 و 2 بالینی قرار دارند.</p> <p>واکسن‌های سرطان مبتنی بر پپتید نیز پیشرفت قابل توجهی در مراحل توسعه خود داشته اند. به صورتی که اکنون چندین کاندید واکسن از این نوع در کارآزمایی‌های بالینی فاز 3 و نیز فاز 1 و 2 دیده می‌شود. واکسن‌های مبتنی بر DNA، سلول توموری مهندسی شده یا تغییر یافته یا دیگر سلول‌های ایمنی و وکتورهای ویروسی حاوی آنتی‌ژن سرطانی نیز در کارآزمایی‌های بالینی فاز 3 و 2 دیده می‌شوند.</p> <p>با توجه به اثربخشی این نوع درمان در چندین مطالعه کارآزمایی فاز 3 و نیز اخذ مجوز سازمان غذا و دارو، هم‌چنین احتمال اخذ مجوز برای استفاده در مراحل اولیه سرطان و وجود کاندیدهای واکسن درمانی در میان محصولات پایپ لاین شرکت‌های بزرگ ایمونوتراپی، دستیابی به فناوری تولید واکسن سرطان از هر نوع حائز اهمیت است.</p>	

امکان پذیری و توسعه دهندگی ظرفیت فعلی ایران:

در حال حاضر برخی گروه‌های آکادمیک در کشور در حال توسعه این نوع واکسن‌ها هستند. هرچند گروه صنعتی فعالی تاکنون محصول مشابهی را وارد بالین نکرده است. با توجه به وجود تاییدیه در سطح جهانی، تولید بیوسیمیلار یکی از انواع این واکسن برای کشور حائز اهمیت است. همچنین ساخت این واکسن می‌تواند گزینه درمان جدیدی را در حوزه ایمونوتراپی سرطان در کشور ایجاد کند.

در سالهای اخیر تلاش‌های خوبی در راستای بومی سازی فناوری mRNA در کشور صورت گرفته است و زیرساخت تکنولوژی ساخت واکسن‌های mRNA در کشور تا حد خوبی وجود دارد. با انجام تحقیقات مبتنی بر واکسن‌های درمانی سرطان و تولید واکسن درمانی مبتنی بر mRNA می‌توان از ظرفیت فعلی موجود در کشور برای تحقیقات در این حوزه که یکی از ترندهای علمی و فناوری محسوب می‌شود بهره برد و از سرمایه‌گذاری انجام شده ارزش افزوده ایجاد کرد. همچنین ترکیب این فناوری با سکوی پیش‌بینی نئوانتی‌ژن می‌تواند به توسعه واکسن‌های شخصی‌سازی شده نیز منجر شود که دستاورد مهمی برای کشور است.

واژگان کلیدی:

Cancer vaccine, Sipuleucel-T, peptide , mRNA cancer vaccine, personalized cancer vaccine

اقلام (ابزار، مواد، تکنولوژی، زیرساخت) مورد نیاز:

- رده‌های سلولی برای جداسازی سلول و انجام تست‌های QC و مواد و تجهیزات لازم برای این منظور
- مواد و تجهیزات لازم برای کشت، فعال سازی و تکثیر سلول و یا تولید بیولوژیک یا سنتز شیمیایی پپتید و یا پروتئین، سنتز الیگونوکلوئید با توجه به نوع واکسن انتخاب شده و تخلیص و فرمولاسیون نهایی
- مدل حیوانی و آزمایشگاه مناسب برای مطالعات پیش بالینی

بیان و تشریح پروژه:

هدف نهایی این پروژه ساخت محصول مشابه واکسن‌های سرطانی است که هم اکنون موفق به اخذ مجوز سازمان‌های غذا دارو شده اند و یا در فاز 3 (برای تکنولوژی mRNA فاز 2 نیز قابل قبول است) کارآزمایی بالینی نتایج اثربخشی را در بیماران کسب کرده اند. لازم است با ارائه شواهد علمی ثابت شود پلتفرم انتخابی احتمال موفقیت بالایی در طی مراحل توسعه بالینی خواهد داشت. همچنین نوع سرطان انتخاب شده یکی از سرطان‌های شایع در کشور باشد.

با توجه به پلتفرم انتخاب شده لازم است مراحل تولید و تخلیص و تست‌های لازم برای کنترل کیفی، ایمنی و اثربخشی واکسن تولید شده در شرایط مناسب انجام شود به طوری که در صورت موفقیت در میزان اثربخشی، طرح قابلیت ورود به مراحل کارآزمایی بالینی را داشته باشد.

اهداف پروژه:

ساخت واکسن درمانی سرطان

خروجی های مورد انتظار:

1. ساخت واکسن سرطان بیوسیمیلار یکی از محصولات مجوزدار یا موجود در کارآزمایی بالینی فاز 3
2. انجام تست‌های پیش بالینی لازم مطابق CTD سازمان غذا و دارو (ارائه و ثبت مدارک اخذ CTA)