

**PLATFORMA TECHNOLOGICZNA
TERAPEUTYCZNYCH I
PROFILAKTYCZNYCH SZCZEPIONEK
RAKOWYCH
NA PRZYKŁADZIE
AGI-101H -
LUDZKIEJ SZCZEPIONKI
CZERNIAKOWEJ
UMP, WCO**

Wielkopolskie Forum Inteligentnych Specjalizacji „*Partnerstwo dla innowacji: Jak uczelnie i biznes mogą wspólnie tworzyć przyszłość*” 16.10.2025 Poznań

ANDRZEJ MACKIEWICZ

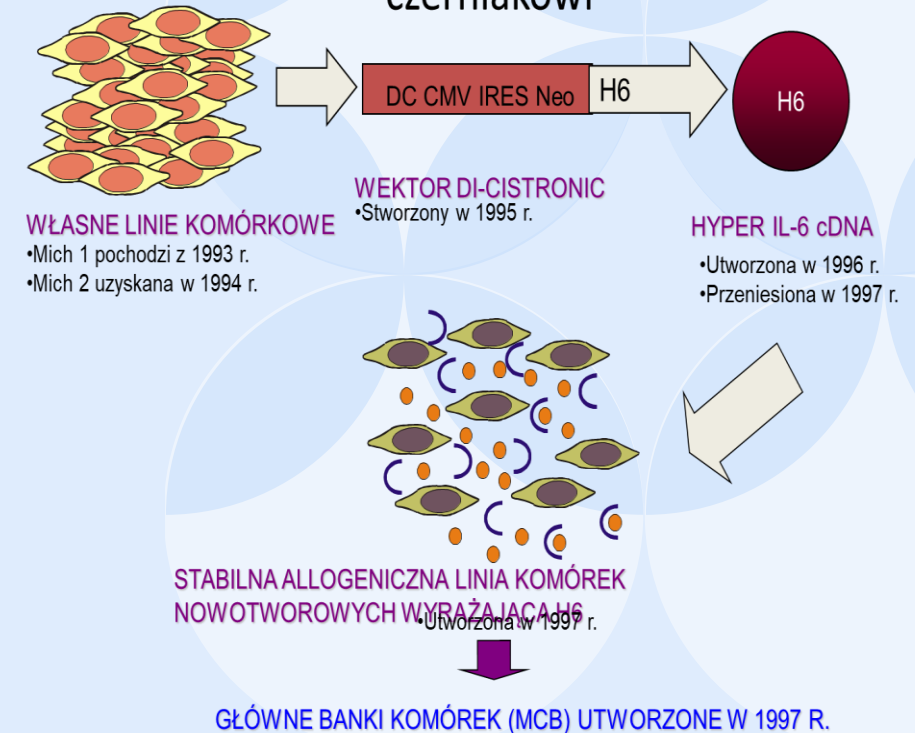
AGENDA

- Rozwój platformy technologicznej AGI 101-H
- Współpraca nauki i biznesu na przykładzie AGI 101-H
- Wyzwania i dalszy rozwój

AGI-101H – CZYM JEST?

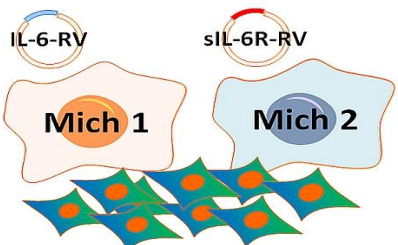
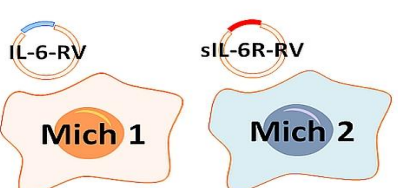
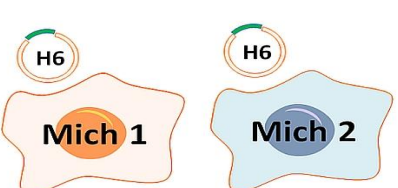
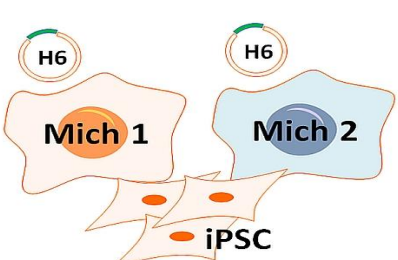
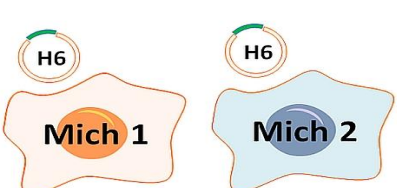
- AGI-101H – genetycznie zmodyfikowana szczepionka czerniakowa oparta na dwóch allogenicznym liniach komórkowych wyprowadzonych wcześniej od chorych na czerniaka.
- Komórki zmodyfikowano cDNA kodujące białko fuzyjne IL-6/sIL6R (H6), które zmieniło fenotyp komórek czerniaka na **czerniakowe komórki macierzyste**. Ponadto, H6 dostarczały sygnały swoiście ko-stymulujące komórki układu odpornościowego.
- Szczepionka generuje cytotoksyczne komórki odpornościowe (głównie limfocyty T) ukierunkowane wybiórczo na eliminację czerniakowych komórek macierzystych.
- AGI-101H może być stosowana u chorych na czerniaka lub u ludzi zdrowych z wysokim ryzykiem zachorowania (np. czerniak rodzinny, ekspozycja na słońce itp.).

Konstrukcja szczepionki AG1-101H przeciwko czerniakowi



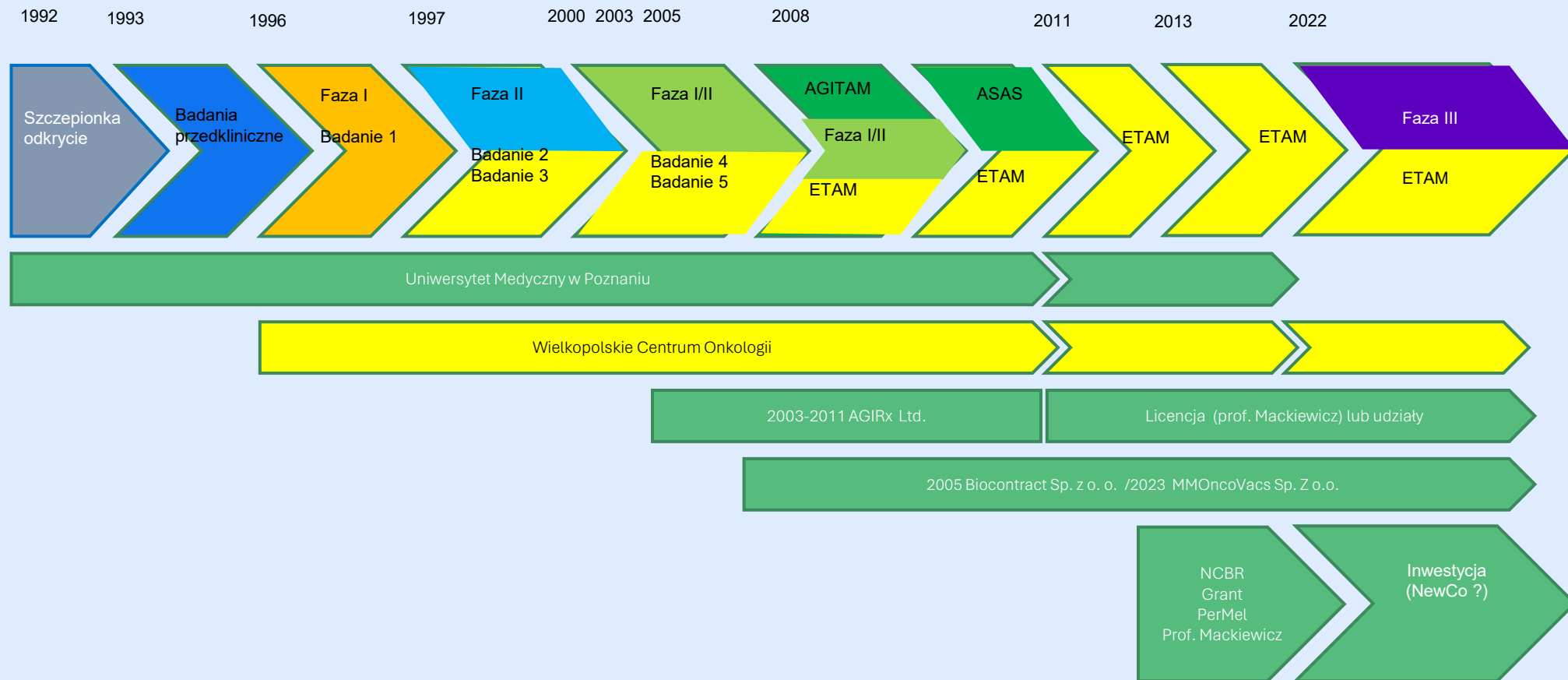
TOWARDS NEW HORIZONS

Historia rozwoju AGI-101H - dotychczasowe generacje szczepionek

PROTOTYPE	I	II	III	IV	V
 Therapeutic Autologic Experimental phase	 Therapeutic Mix Autologic + Allogenic EU + USA PATENTS	 Therapeutic Allogenic	 Therapeutic Allogenic iMSC *	 Therapeutic Allogenic iMSC + iPSC Experiment on animals	 Prophylactic Allogenic iMSC * II i III line of melanoma therapy

HISTORIA ROZWOJU AGI-101H

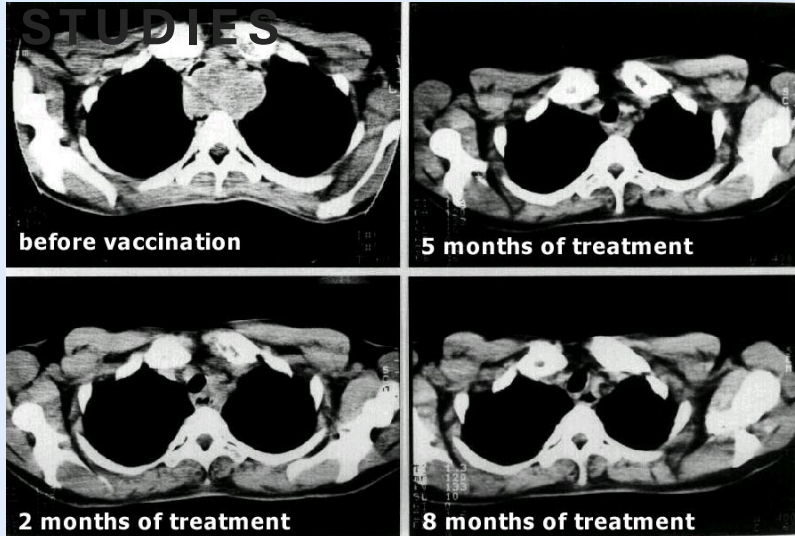
DOTYCHCZASOWE BADANIA KLINICZNE – NAUKA I BIZNES



3. zespół na świecie, który zastosował terapię genową

SKUTECZNOŚĆ TERAPEUTYCZNA

BK1 I BK2 – CASE



- Spośród 348 pacjentów z czerniakiem w stadium III/IV leczonych dotychczas w badaniach fazy I i II (*pierwsza linia*):
 - 45% przeżyło co najmniej 5 lat
 - 30% (93 pacjentów) nadal żyje i nie ma objawów choroby po **14–33 latach leczenia**
- U pacjentów z nawrotem choroby terapia ponownej indukcji bez dodatkowej resekcji przerzutów daje **60% obiektywnych odpowiedzi klinicznych**.
- W tej ostatniej grupie **połączenie** zabiegu chirurgicznego z ponowną terapią indukcyjną skutkowało znacznie dłuższym przeżyciem niż sama ponowna terapia indukcyjna
- **Bezpieczeństwo (40 000 dawek)**
- + Rejestracja w EMA + linia GMP

JAK TWORZYĆ PRZYSZŁOŚĆ?

DALSZY ROZWÓJ NA BAZIE DOŚWIADCZEŃ AGI-101H

TERAPIA

PROFILAKTYKA

1. Leczenie czerniaka w pierwszej linii (monoterapia AGI-101H oraz w połączeniu z inhibitorami punktów kontrolnych układu odpornościowego – anty-PD1, inhibitorami niedotlenienia i systemami bezpośredniego dostarczania substancji czynnych do guza).
 - a. Czerniak nieoperacyjny
 - b. Czerniak po resekcji + leczenie uzupełniające
2. Leczenie czerniaka w drugiej i trzeciej linii
 - a. Postęp choroby podczas immunoterapii anty-PD1
 - b. Postęp choroby podczas terapii celowanych
3. Immunoprewencja czerniaka
 - a. Czerniak rodzinny (dziedziczny) (podłoże genetyczne)
 - b. Czerniak zależny od promieniowania UV

POMÓŻ NAM W TEJ BITWIE!

KONTAKT: PROF. ANDRZEJ MACKIEWICZ
E-MAIL: A.MACKIEWICZ@UMP.EDU.PL