



## COMUNICATO STAMPA

# È INIZIATO A MONZA, NAPOLI E ROMA LO STUDIO CLINICO DEL VACCINO ITALIANO A DNA CONTRO COVID-19

1 marzo 2021 - I primi volontari sani hanno ricevuto la dose iniziale del vaccino a DNA contro COVID-19 (COVID-eVax) ideato da Takis e sviluppato in collaborazione con Rottapharm Biotech.

La Fase 1 coinvolgerà 80 volontari sani divisi in 4 gruppi con dosi diverse somministrate con o senza richiamo, mentre in Fase 2 si raggiungeranno fino a 240 soggetti sulle dosi più promettenti.

Il vaccino a DNA rappresenta una innovazione rispetto alle altre piattaforme tecnologiche già disponibili, quali quelle a RNA messaggero o a vettore virale. “Il DNA consente di evitare la catena del freddo nella conservazione e nel trasporto” ha dichiarato Luigi Aurisicchio, Amministratore delegato e Direttore Scientifico di Takis. “Per le sue caratteristiche, la produzione dell’antigene è prolungata nel tempo e il vaccino potrebbe funzionare bene già al primo ciclo. Inoltre, se necessario la somministrazione può essere ripetuta più volte per una risposta immunitaria più solida, anche grazie all’impiego della tecnica dell’elettroporazione sviluppata da un’altra azienda italiana, IGEA di Carpi, che facilita l’ingresso del DNA nelle cellule muscolari e funge anche da adiuvante, stimolando quindi i processi immunologici”.

Un vaccino sviluppato quindi interamente in Italia e che si avvale anche di un consorzio prestigioso di centri clinici italiani per la Fase 1 e la Fase 2 della sperimentazione clinica. A partecipare allo studio sono infatti l’Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale di Napoli, l’Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma e l’Ospedale San Gerardo di Monza in collaborazione con l’Università degli Studi di Milano-Bicocca. I tre centri clinici sono coinvolti in tutte le attività dello studio, ma ciascuno ha responsabilità maggiori su uno dei tre aspetti principali della sperimentazione.

Il San Gerardo a Monza è responsabile del trattamento dei primi soggetti di ciascuna dose e quindi della verifica dei risultati preliminari: la prima somministrazione è avvenuta oggi nel Centro di ricerca di Fase 1 diretto dalla Prof.ssa Marina Cazzaniga, ricercatrice di Oncologia medica dell’Università di Milano-Bicocca. “Il vaccino promuove la produzione di una porzione molto specifica della proteina “spike”, quella che il virus utilizza per legarsi alle cellule umane” sottolinea il Prof. Paolo Bonfanti, Direttore della UO di Malattie Infettive della ASST Monza e professore associato di Malattie Infettive dell’Università di Milano-Bicocca “e contro cui, quindi, l’organismo scatterà la risposta immunitaria”.

Il Pascale a Napoli ha un ruolo determinante nell'espansione del numero di soggetti per ciascuna dose, al fine di consolidare i risultati. "Tra l'altro" precisa il Prof. Paolo Ascierto, Direttore dell'Unità di Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative dell'Istituto Pascale di Napoli, "il vaccino a DNA può essere facilmente e velocemente modificato a tenere conto delle varianti del virus che stanno diventando prevalenti o che si dovessero manifestare in futuro".

Infine, lo Spallanzani a Roma è responsabile di tutti gli esami di laboratorio che documentino la risposta immunitaria e quindi la potenziale efficacia. Il vaccino si è infatti comportato molto bene nelle prove di laboratorio, provocando una forte risposta immunitaria sia di tipo anticorpale sia cellulare, che ora andrà confermata nell'uomo.

"Con COVID-eVax stiamo dimostrando la capacità della Ricerca italiana nella generazione di soluzioni innovative contro la pandemia e abbiamo chiesto la collaborazione di importanti centri italiani per lo sviluppo" conclude Aurisicchio "Abbiamo trovato in Rottapharm Biotech un partner per l'investimento iniziale e il supporto nello sviluppo clinico, ma ora è necessario l'intervento finanziario delle istituzioni italiane ed europee su una tecnologia che potrebbe rivelarsi utile non solo contro COVID-19, ma anche su una serie di altre indicazioni terapeutiche, a cominciare dai vaccini contro il cancro".

**Per maggiori informazioni:**

**Takis**

Dr Luigi Aurisicchio (CEO/CSO)

[aurisicchio@takisbiotech.it](mailto:aurisicchio@takisbiotech.it)

**Rottapharm Biotech**

Dr. Federica Girolami (Business Development, Scientific Liaison and Drug Safety Director)

Tel. 346 4131428

[federica.girolami@rottapharmbiotech.com](mailto:federica.girolami@rottapharmbiotech.com)

**Takis**

Takis è una società biotecnologica creata da un gruppo di scienziati in precedenza di Merck Research Laboratories (MRL). Il gruppo ha più di 15 anni di esperienza e una comprovata competenza nella scoperta di farmaci in Oncologia ed è riconosciuto per l'ideazione e l'implementazione di una serie di tecnologie innovative, tra cui quella della terapia genica con il DNA. Una delle risorse principali di Takis è l'esperienza con l'elettroporazione, una tecnologia che può essere utilizzata per una varietà di applicazioni clinicamente utili, dallo sviluppo di vaccini alla terapia genica somatica. La pipeline della Takis include quattro candidati vaccini contro il cancro basati su questa tecnologia. Takis è anche attivamente coinvolta nella generazione di anticorpi monoclonali umanizzati per l'uso in oncologia e in malattie infettive, tra cui COVID-19.

Per ulteriori informazioni sulla società, visitare il sito [www.takisbiotech.it](http://www.takisbiotech.it)

**Rottapharm Biotech**

Rottapharm Biotech è una società di ricerca dedicata alla scoperta e allo sviluppo di farmaci innovativi. Le competenze in ricerca e sviluppo comprendono la chimica medicinale/computazionale per le piccole molecole, una piattaforma proprietaria per la generazione e selezione di nuovi anticorpi monoclonali e lo sviluppo di altri farmaci biologici e terapie avanzate, la validazione di nuovi target molecolari, la caratterizzazione farmacologica, farmacocinetica, tossicologica e di tecnica farmaceutica di nuovi candidati a farmaci, la progettazione e la conduzione di studi clinici innovativi. La strategia aziendale è quella di sviluppare la propria pipeline in autonomia per poi cercare partnerships con aziende farmaceutiche, oltre a investire in alleanze su progetti innovativi di altre società biotech o spin-off universitari.

Per ulteriori informazioni sulla società, visitare il sito [www.rottapharmbiotech.com](http://www.rottapharmbiotech.com)