



COMUNICATO STAMPA

## **L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO AUTORIZZA LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE I/II DI COVID-eVax, IL VACCINO ITALIANO CONTRO COVID-19 BASATO SULLA TECNOLOGIA DEL DNA**

3 Febbraio 2021 - Takis e Rottapharm Biotech annunciano l'autorizzazione della sperimentazione clinica da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di COVID-eVax, il vaccino contro il COVID-19 ideato da Takis e sviluppato in collaborazione con Rottapharm Biotech. Lo studio clinico di Fase I e II potrà ora partire nel mese di febbraio e fornirà i primi risultati sulla sicurezza e immunogenicità circa 3 mesi dopo l'inizio della sperimentazione.

A differenza delle altre piattaforme già approvate dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) come l'mRNA ed i vettori Adenovirali, COVID-eVax è basato su un frammento di DNA iniettato nel muscolo che promuove la produzione di una porzione specifica della proteina "Spike" del virus, stimolando una forte reazione immunitaria contro il virus. L'efficienza del processo è aumentata dalla tecnica dell'"elettroporazione", che favorisce il passaggio del DNA all'interno delle cellule in maniera semplice, rapida e senza effetti collaterali grazie a lievi e brevi stimoli elettrici. Takis collabora da anni con un'altra azienda italiana, IGEA, il cui "elettroporatore" è già disponibile in tutta Europa. Le tre aziende insieme stanno collaborando nella realizzazione di un sistema di ancor più ampia diffusione.

"I risultati preclinici hanno dimostrato la sicurezza del vaccino e la sua efficacia nell'indurre una potente risposta immunitaria sia anticorpale che cellulare contro il virus" hanno dichiarato Emanuele Marra, Direttore del dipartimento Malattie Infettive, e Giuseppe Roscilli, Direttore del dipartimento di generazione e produzione degli Anticorpi Monoclonali, di Takis. Lo studio clinico di fase I e II sarà svolto presso l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Pascale di Napoli, l'Istituto Nazionale sulle Malattie Infettive Spallanzani di Roma e l'Ospedale San Gerardo di Monza in collaborazione con l'Università di Milano-Bicocca.

"L'autorizzazione di AIFA rappresenta il primo importante passo per lo sviluppo della tecnologia del DNA contro COVID-19 ma anche per altre patologie" ha dichiarato Luigi Aurisicchio, Amministratore Delegato e Direttore Scientifico di Takis. "Tra gli importanti vantaggi, il DNA è economico, non ha bisogno di complesse formulazioni, può essere prodotto in larga scala e non ha necessità della catena del freddo. Ma soprattutto la vaccinazione può essere ripetuta nel tempo per aumentare e mantenere la risposta immunitaria e la sua flessibilità consente di essere facilmente adattata contro le nuove varianti del virus che stanno emergendo, qualora queste dovessero diventare resistenti alle attuali terapie vaccinali e agli anticorpi terapeutici".

Secondo Lucio Rovati, Presidente e Direttore Scientifico di Rottapharm Biotech, "COVID-eVax è un vaccino che nasce in Italia, si sta sviluppando in Italia con tecnologie tutte italiane, verrà sperimentato in Italia ed, in caso di successo degli studi clinici, sarà prodotto in Italia grazie ad un consorzio solido e altamente competente che sta già lavorando alla possibile fase di industrializzazione."



“Lo sviluppo di un vaccino a DNA sintetico rappresenta un ulteriore arma per l'immunizzazione di massa e per la vittoria finale sul COVID-19”, ha dichiarato Paolo Ascierto, Direttore dell'Unità di Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative dell'Istituto Pascale di Napoli e coordinatore dello studio clinico, insieme alla Dott.ssa Marina Cazzaniga e il Prof. Paolo Bonfanti dell'Università Milano-Bicocca e al Dott. Simone Lanini dell'Istituto Spallanzani di Roma.

“COVID-eVax nasce dalla passione e competenza di una Biotech italiana e di un team con grande esperienza nello sviluppo di farmaci innovativi, ma anche da un importante investimento coraggioso. Tuttavia, per mettere a disposizione di tutti questo vaccino e la sua promettente tecnologia, sarà necessario l'intervento delle Istituzioni per capitalizzare quanto abbiamo imparato da questa pandemia”, ha concluso Rovati.

**Per maggiori informazioni:**

Dr. Federica Girolami (Business Development, Scientific Liaison and Drug Safety Director)  
[federica.girolami@rottapharmbiotech.com](mailto:federica.girolami@rottapharmbiotech.com)

Dr Luigi Aurisicchio (CEO/CSO)  
[aurisicchio@takisbiotech.it](mailto:aurisicchio@takisbiotech.it)

## **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)