

COMUNICATO STAMPA

BARDA INVESTE SU SABIN VACCINE INSTITUTE: 20 MILIONI DI DOLLARI PER LO SVILUPPO 'AVANZATO' DI VACCINI CONTRO I VIRUS EBOLA SUDAN E MARBURG

Alleanza Sabin-ReiThera: inizia la produzione di materiale per la sperimentazione clinica

ROMA, 13 Maggio 2020 - Al via la 'ripartenza' del progetto in fase avanzata per lo sviluppo di vaccini contro i virus Ebola Sudan e Marburg. Lo hanno annunciato oggi l'Istituto Sabin Vaccine (Sabin) e il partner italiano ReiThera Srl confermando che il proseguo della ricerca sarà ancora finanziato dall'americana BARDA, Biomedical Advanced Research and Development Authority - parte dell'Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response all'interno dello U.S. Department of Health and Human Services - la quale ha esercitato le prime due opzioni, per un valore di 20 milioni di dollari, nell'ambito del contratto del 2019 per lo sviluppo di vaccini contro i virus Ebola Sudan e Marburg dedicati a studi clinici di Fase 2. Lo scorso settembre BARDA e Sabin hanno siglato l'accordo per lo sviluppo dei vaccini, del valore di 128 milioni, con un finanziamento iniziale di 20,5 milioni di dollari. Il secondo finanziamento di 20 milioni di dollari consentirà la produzione e il rilascio di materiale clinico da parte di ReiThera, azienda italiana specializzata nello sviluppo e nella produzione cGMP di vaccini basati su vettori adenovirali. Il finanziamento sarà destinato anche a studi non clinici per la valutazione dell'efficacia e della risposta immunitaria.

Ebola Sudan e Marburg sono tra i virus a più alta letalità nel mondo, provocando nel 50% dei casi la morte per febbre emorragica^{1,2}. Un ceppo strettamente correlato, Ebola Zaire, è stato causa di oltre 2.200 decessi dal 2018 nella Repubblica Democratica del Congo (RDC)³, tanto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato un'emergenza di salute pubblica di interesse internazionale⁴. Le ondate epidemiche di Ebola Sudan e Marburg e il rischio di nuove devastanti diffusioni hanno reso ancor più necessarie le misure preventive contro queste malattie infettive emergenti al fine di tutelare i civili, il personale militare, i primi soccorritori, gli operatori sanitari e di laboratorio, residenti negli Stati Uniti e all'estero.

"Ad oggi la domanda non è più 'se', ma 'quando' si svilupperà la prossima epidemia letale. In un momento storico in cui la salute e la sicurezza globali sono minacciate dal nuovo coronavirus, non possiamo che essere riconoscenti alla lungimiranza di BARDA nell'investire in programmi come il nostro per essere pronti a fronteggiare future pandemie", ha affermato Amy Finan, Chief Executive Officer di Sabin. "La collaborazione di ReiThera è estremamente preziosa data la sua vasta esperienza nello sviluppo e produzione di questi vaccini".

"Il nostro team di ReiThera (già Okairos) vanta oltre 20 anni di esperienza nello sviluppo di nuove piattaforme tecnologiche per vaccini adenovirali contro malattie gravi. Riteniamo che questa tecnologia sia adatta ad indurre in modo rapido e sicuro l'immunità protettiva prima e durante l'epidemia", ha dichiarato Stefano Colloca, Chief Technology Officer di ReiThera. "Siamo orgogliosi di affiancare Sabin in questo importante progetto di prevenzione e controllo di epidemie di febbri emorragiche letali, grazie allo sviluppo di vaccini a salvaguardia di milioni di persone a rischio".

Secondo un accordo del 2019 tra GSK e Sabin, quest'ultima ha ottenuto in licenza esclusiva la tecnologia per i vaccini candidati, basata sulla piattaforma ChAd3, proprietà di GSK, e ha acquisito

alcuni diritti brevettuali specifici per questi vaccini. I tre vaccini candidati sono stati inizialmente sviluppati in collaborazione con il National Institutes of Health statunitense e Okairos, quest'ultima acquisita da GSK nel 2013.

Il nuovo finanziamento da BARDA consentirà a Sabin e ReiThera di produrre in GMP e di rilasciare materiale clinico di fase 2, ChAd3-MARV e ChAd3-SUDV, per i vaccini sperimentali contro Ebola Sudan e Marburg, (opzione 1) ed avviare studi pilota di efficacia e immunogenicità (opzione 2). Ulteriori studi non clinici, nonché studi clinici di fase 2 negli Stati Uniti e in Africa, potrebbero essere finanziati da un ulteriore investimento di 87,5 milioni di dollari, come previsto dall'attuale contratto.

Il progetto è stato finanziato in tutto o in parte con fondi federali dallo U.S. Department of Health and Human Services; Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority come da contratto n. 75A50119C00055.

Ulteriori informazioni sul programma Sabin Ebola Sudan e Marburg possono essere reperite al seguente link: <https://www.sabin.org/programs/research-development/ebola-marburg>

Note bibliografiche

[1] Scheda informativa dell'OMS, malattia da virus Ebola, del 28 agosto 2019 - <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ebola-virus-disease>

[2] Scheda informativa dell'OMS, malattia da virus di Marburg, 28 agosto 2019 - <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/marburg-virus-disease>

[3] OMS, Ebola nella Repubblica Democratica del Congo - Aggiornamento di emergenza sanitaria, 28 agosto 2019 - <https://www.who.int/emergencies/diseases/ebola/drc-2019>

[4] Comunicato stampa dell'OMS, l'epidemia di Ebola nella Repubblica Democratica del Congo dichiarata emergenza di salute pubblica di interesse internazionale, 28 agosto 2019 - <https://www.who.int/news-room/detail/17-07-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern>

###

Sabin Vaccine Institute

Sabin Vaccine Institute, organizzazione no profit fondata nel 1993, è uno dei principali sostenitori della diffusione dell'accesso e dell'assunzione di vaccini a livello globale, dell'avanzamento della ricerca e dello sviluppo dei vaccini e della conoscenza e dell'innovazione degli stessi. La strategia di ricerca e di sviluppo di Sabin è di portare in fasi avanzate i vaccini di cui sia stato dimostrato il valore scientifico nella fase iniziale, candidati al contrasto di malattie di primario impatto fra le popolazioni più vulnerabili del mondo, ma di scarso valore commerciale. La Blavatnik Family Foundation e la David E.I. Pyott Foundation hanno inizialmente investito nel lancio del programma Ebola ChAd3 di Sabin. In passato, Sabin ha ricevuto oltre 110 milioni di dollari per programmi di ricerca e sviluppo sui vaccini da fonti di finanziamento pubbliche e filantropiche, tra cui la Bill & Melinda Gates Foundation, la Commissione Europea, il Ministero degli Affari Esteri Olandese, il Global Health Innovative Technology Fund e la Michelson Medical Research Foundation.

Rendendo manifesto il potenziale dei vaccini attraverso partnership, Sabin ha costruito un solido ecosistema di finanziatori, stakeholders, professionisti, responsabili politici e istituzioni pubbliche per realizzare la sua missione di un futuro libero da malattie prevenibili. Sabin è impegnata nel trovare soluzioni a lungo termine e nell'estendere i benefici dei vaccini a tutte le persone, indipendentemente da chi sono e da dove vengono. Noi di Sabin crediamo nella capacità dei vaccini di cambiare il mondo. Per ulteriori informazioni: www.sabin.org e seguici su Twitter @SabinVaccines.

ReiThera Srl

ReiThera Srl è una azienda di biotecnologia dedita allo sviluppo di tecnologie, alla produzione in GMP e alla traslazione clinica di vaccini genetici e prodotti medicinali per terapie avanzate. Il team direttivo e quello scientifico hanno sviluppato in passato una piattaforma tecnologica altamente innovativa basata su vaccini che utilizzano adenovirus di primati come vettori, contro molte malattie infettive come RSV ed Ebola. ReiThera è guidata da un esperto team manageriale consolidato nel corso di molti anni in passate imprese di successo tra cui Okairos (acquisita da GSK), e ha maturato una vasta esperienza di processi scalabili per la manifattura di vettori virali, supportata da una facility cGMP che include i laboratori per l'infiammazione e per il controllo qualità. Inoltre ReiThera è parte di un consorzio paneuropeo per lo sviluppo e la produzione su larga scala del proprio vaccino contro COVID-19.

ReiThera ha la sua sede, i laboratori di ricerca e sviluppo e la facility GMP a Roma. Per ulteriori informazioni: www.reithera.com

Accordo GSK-Sabin per ChAd3

Nell'agosto 2019, GSK e Sabin hanno siglato degli accordi per l'avanzamento dello sviluppo dei vaccini profilattici candidati contro i virus Ebola Zaire, Ebola Sudan e Marburg. In base a tali accordi, Sabin ha ottenuto la licenza esclusiva per la tecnologia per tutti e tre i vaccini candidati, acquisendone anche alcuni diritti brevettuali specifici per gli stessi. I tre vaccini candidati sono stati inizialmente sviluppati in collaborazione tra il National Institutes of Health statunitense e Okairos, acquisita da GSK nel 2013. I vaccini candidati, basati sulla piattaforma ChAd3 di proprietà di GSK, sono stati ulteriormente sviluppati da GSK, incluso lo sviluppo di Fase 2 del vaccino contro Ebola Zaire. I vaccini basati su ChAd3 hanno mostrato un profilo di elevata sicurezza e promettenti risultati di immunogenicità, dopo la somministrazione a più di 5.000 adulti e 600 bambini in 13 diversi studi clinici fino ad oggi condotti.

Ebola Sudan e Marburg

Ebola Sudan e Marburg fanno parte della famiglia dei virus Filoviridae, comunemente chiamati filovirus. Entrambi possono causare nell'uomo e nei primati non umani gravi febbri emorragiche. Attualmente non esistono terapie autorizzate per il trattamento di febbri emorragiche da filovirus.

I virus Marburg ed Ebola sono trasmessi all'uomo da animali infetti, in particolare pipistrelli della frutta. Una persona infetta può a sua volta diffondere il virus ad altri attraverso il contatto interpersonale o i fluidi corporei. L'isolamento delle persone infette è allo stato attuale la misura principale per il controllo e l'anti-contagio da filovirus.

Marburg è stato il primo filovirus riconosciuto nel 1967 quando un gruppo di operatori di laboratorio, tra cui alcuni a Marburg, in Germania, manifestarono la febbre emorragica. Ebola è stata identificata nel 1976 a seguito dello sviluppo di due focolai simultanei nello Zaire settentrionale (ora la RDC) in un villaggio vicino al fiume Ebola, e nel Sudan meridionale. Si è verificato che i focolai furono causati da due diverse specie di virus Ebola che hanno preso il nome dalle nazioni in cui sono stati scoperti.

Ufficio Stampa GPG Associati

Maria Alessio Ruffo: 335 7450537

E-mail: maria.alessio@gpg-associati.it

Francesca Morelli: 349 1476732

E-mail: f.morelli@gpg-associati.it