

**ReiThera annuncia che il suo candidato vaccino GRAd-COV2 COVID-19
è ben tollerato e induce risposta immunitaria
nei soggetti sani di età compresa tra i 18 e i 55 anni.**

La Fase 1 avanza nei soggetti di età compresa tra i 65 e gli 85 anni

Roma, 24 novembre 2020 – ReiThera Srl, azienda biotech impegnata nello sviluppo tecnologico, nella manifattura GMP e nella traslazione clinica di vaccini genetici e medicinali per terapie avanzate, ha comunicato oggi un aggiornamento sullo studio clinico di Fase 1 del suo candidato vaccino (GRAd-COV2) contro il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2), attualmente in corso. Lo studio è stato disegnato ed è condotto in collaborazione con l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive (INMI) Lazzaro Spallanzani di Roma, e ha ricevuto finanziamenti dal MIUR - Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca – e dalla Regione Lazio.

La Società di Castel Romano, in provincia di Roma, ha dichiarato che la sperimentazione sta procedendo secondo le tempistiche previste e che la somministrazione del vaccino e la valutazione iniziale sul primo gruppo di volontari sani di età compresa tra 18 e 55 anni è stata completata positivamente. I risultati preliminari riguardanti questo gruppo, che è stato suddiviso in 3 sotto-gruppi di 15 soggetti ciascuno per valutare diverse dosi di vaccino, hanno mostrato che il GRAd-COV2 è stato ben tollerato e ha generato a tutte e tre le dosi testate anticorpi che si legano alla proteina spike del virus oltre a linfociti T specifici.

La sperimentazione prosegue per indagare le risposte al GRAd-COV2 nei tre nuovi sotto-gruppi, composti da soggetti in buona salute di età compresa tra i 65 e gli 85 anni. I risultati dello studio dovrebbero consentire la selezione della dose di vaccino per ulteriori sperimentazioni cliniche di Fase 2 e 3.

“Stiamo facendo progressi nella Fase 1 di sperimentazione del GRAd-COV2 e abbiamo completato la prima parte esattamente come pianificato. I primi risultati mostrano come, nei soggetti più giovani, il nostro candidato vaccino è ben tollerato ed è in grado di stimolare risposte immunitarie contro il SARS-CoV-2. Tale risultato ci ha consentito di passare alla vaccinazione dei soggetti più anziani” – ha detto l'Amministratore delegato di ReiThera, Antonella Folgori. “L'arruolamento dei volontari più anziani sta procedendo come previsto e prevediamo di comunicare entro la fine dell'anno i primi risultati dello studio insieme al piano per studi internazionali più ampi”.

Folgori ha aggiunto: *“Siamo grati ai partner con cui collaboriamo nella realizzazione di questo studio: l'Istituto Lazzaro Spallanzani di Roma con cui lo studio è stato progettato e l'Ospedale Universitario GB Rossi di Verona. Siamo particolarmente riconoscenti ai tanti volontari che hanno partecipato alla sperimentazione. Si tratta di un grande sforzo collaborativo per raggiungere un obiettivo comune”.*

ReiThera vanta una lunga esperienza nella manifattura GMP di vettori virali. Parallelamente al lavoro portato avanti in Italia, l'azienda sta collaborando in Germania con LEUKOCARE per sviluppare una formulazione termostabile del vaccino GRAd-COV2. In Belgio, in partnership con Univercells, sta ulteriormente sviluppando il processo che consentirà una produzione del vaccino rapida e su larga scala.

###

GRAd-COV2

GRAd-COV2, il candidato vaccino contro SARS-CoV-2 recentemente sviluppato da ReiThera, è basato su un vettore adenovirale (chiamato GRAd), derivante dalle scimmie (gorilla) e modificato affinché non possa replicarsi. Questo vettore, brevettato da ReiThera, codifica l'intera proteina Spike, che consente al nuovo coronavirus di entrare nelle cellule umane.

I vettori adenovirali derivanti dalle scimmie (SAd) sono stati ampiamente utilizzati per sviluppare vaccini genetici sperimentali contro diverse malattie infettive, tra cui Ebola e RSV (Virus Respiratorio Sinciziale). Questi vettori sono stati somministrati in studi clinici in fase iniziale ed avanzata a diverse migliaia di individui di popolazioni diverse, inclusi anziani e neonati. Prove cliniche e precliniche hanno dimostrato che la tecnologia del vaccino di ReiThera è sicura e genera forti risposte immunitarie sia T cellulari che anticorpali.

Il nuovo vettore GRAd di ReiThera appartiene agli adenovirus di tipo C, che sono considerati tra i vettori più potenti da usare come vaccini e hanno allo stesso tempo una bassa sieroprevalenza negli esseri umani. Questo significa che l'immunogenicità del vaccino GRAd non è ostacolata da preesistenti anticorpi anti-adenovirus umani.

La Fase 1 della sperimentazione del GRAd-COV2

La sperimentazione clinica di Fase 1 in corso sta valutando la sicurezza e l'immunogenicità di GRAd-COV2 su 90 volontari sani, divisi equamente in due gruppi con differenti fasce di età: 18-55 anni l'uno e 65-85 anni l'altro. Ciascun gruppo è diviso in tre sotto-unità di studio composte ciascuna da 15 volontari, i quali ricevono una delle tre dosi scalari di GRAd-COV2. I partecipanti sono monitorati per un periodo di 24 settimane.

Lo studio è attualmente in corso in Italia presso l'Istituto Nazionale di Malattie Infettive (INMI) Lazzaro Spallanzani di Roma e presso l'Ospedale Universitario GB Rossi di Verona e procede grazie ai fondi erogati dal MIUR – Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca – e dalla Regione Lazio.

L'obiettivo primario dello studio è valutare la sicurezza e la tollerabilità di GRAd-COV2 e selezionare una dose di vaccino per le successive fasi di sperimentazione clinica. Il secondo obiettivo è valutare la capacità del vaccino di indurre nei volontari risposte immunitarie (sia anticorpi sia linfociti T), contro il nuovo coronavirus SARS-CoV-2.

Nei prossimi mesi è previsto un più ampio studio internazionale di Fase 2/3, sulla base di risultati provvisori positivi di sicurezza e immunogenicità dello studio di Fase 1.

ReiThera Srl

ReiThera Srl è una società biotech impegnata nello sviluppo tecnologico, nella manifattura GMP e nella traslazione clinica di vaccini genetici e medicinali per terapie avanzate. Il management e il team scientifico della società hanno sviluppato una piattaforma tecnologica altamente innovativa, su cui sono basati candidati vaccini contro diverse malattie infettive come RSV ed Ebola. Questi vaccini utilizzano dei vettori adenovirali derivanti dalle scimmie.

ReiThera è guidata da un management esperto, che ha lavorato insieme per molti anni in imprese di successo tra cui Okairos (acquistata da GSK) e che ha una lunga esperienza nei processi scalabili per la produzione di vettori virali, supportata da una struttura cGMP all'avanguardia che comprende una



suite per l'infiammazione e laboratori per il controllo qualità. ReiThera fa anche parte di un consorzio paneuropeo focalizzato sullo sviluppo e la produzione su larga scala di un vaccino adenovirale contro il COVID-19.

Per ulteriori informazioni consultare il sito: www.reithera.com

Contatti Ufficio Stampa - Comin & Partners

Giorgia Bazurli | +39 349 2840676

giorgia.bazurli@cominandpartners.com