

25 Agosto

La straordinaria avventura di una piccola azienda statunitense che sta producendo il miglior vaccino contro il coronavirus (parte seconda)

L'avventura: un evento che esce dall'ordinario, senza essere necessariamente straordinario.

Jean-Paul Sartre

Nel 1983 un anonimo ricercatore di 34 anni, un anonimo "mister Smith", discuteva presso la **Texas A&M University** la sua tesi di specializzazione. Si trattava di un ingegnoso sistema in grado di produrre proteine in grandi quantità utilizzando come vettore **un virus** che infetta gli insetti (baculovirus) dotato di un "genoma spazioso" in grado di ospitare grandi pezzi di DNA estraneo. La **Novavax** comprese le potenzialità della tecnica e fece suo il brevetto e assunse il suo creatore **Glen Smith** che sarebbe diventato negli anni il *coordinatore-regista* della ricerca.

Il team di Smith inserì all'interno **del virus** un gene che portava le informazioni per la costruzione dell'interferon umano e con questo infettò una **linea cellulare** ottenuta da un bruco di un parassita chiamato **falena**. Una volta trasferito il gene nelle cellule di falena queste cominciarono a produrre interferon in quantità considerevoli.

Oggi il "sistema baculovirus-falena" è ampiamente utilizzato nel settore delle biotecnologie. In questo momento sta producendo il vaccino **Novavax** in uno stabilimento di proprietà di un appaltatore a Morrisville, nella Carolina del Nord, e presto, si prevede, in altri stabilimenti di proprietà o appaltati in Europa, Stati Uniti e Asia.

Nei laboratori della Carolina del Nord, innumerevoli baculovirus caricati con il gene per la proteina spike del coronavirus stanno invadendo **le cellule di falena** in bioreattori da 2000 litri che esprimono i picchi di coronavirus sulle loro membrane cellulari.

Le **spike protein** così prodotte vengono successivamente caricate **su un veicolo di 30-40 nanometri** di diametro. Ogni "nanoparticella" finisce per essere costellata di un massimo di **14 proteine spike**. Le particelle finite sono solo leggermente più piccole del coronavirus stesso, aiutando il sistema immunitario a "vederle" come un pericolo. Questo effetto è amplificato dall'aggiunta di un **adiuvante a base di di saponina**, un composto presente negli alberi di corteccia di sapone che stimola il sistema immunitario.

Una "buona novella" è arrivata il 24 marzo, dando impulso alla ricerca attraverso una aumento della liquidità disponibile. La sperimentazione clinica di fase III del vaccino antinfluenzale di Novavax negli anziani, anch'essa realizzata utilizzando il sistema delle cellule falene, stava dando ottimi risultati e grazie a questo successo **Novavax** stava ricevendo fondi ingenti per realizzare il suo vaccino contro il coronavirus pandemico.

Tre giorni dopo, in una cruciale Zoom, i ricercatori senior della **Novavax** hanno incontrato i decisori di un finanziatore, la **Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)** internazionale senza scopo di lucro.

La presentazione dei risultati ed in particolare le immagini ad alta risoluzione, che mostravano minuscole particelle costellate di proteine spike, con saponine a nido d'ape che fluttuavano accanto a loro, lampeggiarono sugli schermi dei decisori CEPI. Sei settimane dopo, **CEPI** assegnava a **Novavax** una disponibilità di **384 milioni di dollari per la produzione del suo vaccino anti-covid**

Alla fine di maggio, **Novavax** aveva lanciato il suo primo studio sulla sicurezza umana in **131** volontari in Australia e utilizzava i fondi CEPI per acquistare, per 167 milioni di dollari in contanti, un impianto di produzione di vaccini all'avanguardia nella Repubblica Ceca.

All'inizio di luglio, l'operazione **Warp Speed** concedeva alla società fino a 1,6 miliardi di dollari, con 800 milioni di dollari immediatamente disponibili, per una sperimentazione clinica di fase III e per la produzione di 100 milioni di dosi di vaccino.

All'inizio di agosto

Novavax ha annunciato ottimi risultati preliminari dalla sperimentazione in Australia. Intanto il governo del Regno Unito ha prenotato l'acquisto di 60 milioni di dosi del vaccino di Novavax e il grande produttore di farmaci **Takeda** ne ha autorizzato la produzione su larga scala con i finanziamenti del governo giapponese.

I ricercatori del settore sono ansiosi di vedere i risultati degli studi di fase III di Novavax.

In quello in corso nel *Regno Unito*, i volontari ricevono placebo o vaccino in due iniezioni, a distanza di 21 giorni l'una dall'altra. I ricercatori valuteranno se i volontari vaccinati hanno meno infezioni sintomatiche da coronavirus rispetto ai destinatari del placebo. Continueranno anche a monitorare la sicurezza, comprese eventuali reazioni all'adiuvante.

Gli studi sui vaccini hanno bisogno di volontari esposti al virus, quindi le infezioni alle stelle nel *Regno Unito* stanno probabilmente lavorando a favore di Novavax. La società stima che ci sono abbastanza partecipanti per ottenere una approvazione del suo vaccino. Negli *Stati Uniti* e in *Messico*, l'azienda mira ad arruolare **30.000 volontari**, di cui circa il **90%** negli Stati Uniti, in una sperimentazione che dovrebbe essere avviata questo mese.

Il **Serum Institute of India**, un veterano produttore di vaccini che è il più grande al mondo, sta aiutando **Novavax** ad espandere la produzione nello stabilimento ceco di 14.000 metri quadrati, oltre a produrre un altro miliardo di dosi in India, per basse e medie paesi a reddito.

Si stima che sia fattibile il progetto di produrre nel 2021 2 miliardi di dosi

Oggi, 14 agosto da punta Molino (Ischia) leggo una corrispondenza del 6 agosto di Meredith Wadman che comunica che **Novovax** ha annunciato ieri una battuta d'arresto nella sua ricerca di un'autorizzazione EUA per le condizioni all'emergenza di emergenza (EUA) negli Stati Uniti.

Il governo degli Stati Uniti ha affermato che non offrirà più finanziamenti fino a quando non avrà superato i severi requisiti di produzione della Food and Drug Administration (FDA), come garantire che ogni lotto di vaccino abbia la stessa potenza. La novovax ha laconicamente commentato "Stiamo continuando a lavorare con la FDA e il governo degli Stati Uniti per finalizzare il nostro pacchetto di archiviazione per EUA il più rapidamente possibile".

Per i ricercatori della **Novovax** vivere l'avventura della ricerca non è esente da pericoli e rischi. E molte volte quello che si ricava è una somma più o meno consistente di delusioni e di rimpianti. Io mi auguro che "quelli della **NOVOVAX**" riescano a realizzare il loro progetto e la loro avventura. L'avventura è l'atteggiamento che dobbiamo applicare agli ostacoli della vita quotidiana. Affrontando nuove sfide, catturando nuove opportunità, mettendo alla prova le nostre risorse contro l'ignoto e, nel farlo, scoprire il nostro proprio e unico potenziale.

In definitiva come diceva il grande esploratore **Roald Amundsen** *quello che chiamiamo "avventura" è soltanto cattiva pianificazione.*