

6Maggio

COVI-VAC, Parte Terza: la clinica, lo sviluppo, il mercato

Una buona imitazione è una nuova invenzione.
(Xavier de Maistre)

Le nazioni ed i suoi abitanti, spinti da un demenziale egoismo stanno facendo a gara per entrare e rinchiudersi nei recinti che proteggeranno gli eletti, il “gregge degli immuni” e si ostinano a non voler accettare la dura realtà di questa e delle future pandemie : **nessuno di noi è al sicuro finché tutti noi non siamo al sicuro a livello planetario**. Questo potrebbe avvenire se avessimo a disposizione miliardi di vaccini facilmente somministrabili condizione al momento impensabile ed irrealizzabile. Una soluzione (non “la soluzione”) potrebbe venire dai vaccini di seconda generazione e/o da una somministrazione senza ago implementate da una diagnostica basata su tecnologia volatologica . COVI-VAC è un esempio di prototipo di un vaccino di seconda generazione che potrebbe essere già disponibile se si realizzassero cinque condizioni che esamineremo nel dettaglio nella sezioni “NO AGO” . Oggi faremo il punto su quello che è stato fatto e che si sta facendo attualmente da un punto di vista sperimentale, lo *status of the art* (nell’accezione di Michael Quinion)

Codagenix e il Serum Institute of India hanno avviato una prima sperimentazione clinica nell'uomo del loro vaccino COVI-VAC anti covid-19 intranasale monodose. I partner stanno valutando COVI-VAC, in uno *studio clinico di fase 1* su 48 soggetti nel Regno Unito gestito da **hVIVO** una filiale di *Open Orphan* plc. per consentire una valutazione approfondita della sicurezza del prodotto e il monitoraggio dei volontari in tempo reale. Progettato come studio *randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo*, lo studio sta valutando i livelli di dose per ottenere la sicurezza e la tollerabilità COVI-VAC. Al primo piccolo gruppo di giovani volontari adulti dosi standard vengono instillate e saranno poi attentamente monitorati e testati regolarmente i parametri per definire sicurezza ed efficacia. Lo studio seguirà una metodologia standard di incremento progressivo della dose.

La prima fase di questo studio dovrebbe fornire le prove per sostenere questa aspettativa di una breve durata della diffusione del virus, oltre a dimostrare che il virus del vaccino è effettivamente altamente indebolito e non causa malattie. Inoltre, lo studio sta valutando a capacità del vaccino di provocare una risposta immunitaria, misurando gli anticorpi neutralizzanti, l'immunità della mucosa nelle vie aeree e l'immunità cellulare.

Poiché il vaccino COVI-VAC utilizza una forma indebolita di virus vivo, c'è una remota possibilità che i volontari possano trasmettere il virus nella comunità o addirittura contrarre una patologia specifica . Per prevenire o mitigare questi potenziali rischi, tutti test vengono condotti in una struttura di quarantena sicura nell'East London, un ulteriore livello di cautela nonostante non sia previsto alcun requisito normativo che imponga di testare il vaccino in una struttura di quarantena.

COVI-VAC fa parte di una serie di candidati vaccini COVID-19 di seconda generazione progettati per proteggere le persone contro COVID-19 senza l'uso di aghi. Tuttavia, un efficace vaccino intranasale monodose potrebbe attualmente uno spazio nel mercato in particolare nel controllo dell’immunità di gregge e/o per sostenere la protezione contro il virus e tenere sotto controllo focolai epidemici. COVI-VAC è stabile al di fuori dei congelatori a bassissima temperatura pertanto è facilmente spedibile a livello globale, necessita solo di un congelatore o di un frigorifero

standard. L'approccio di Codagenix è incentrato su un algoritmo basato che introduce in silico mutazioni silenziose nel genoma virale in modo tale da utilizzare coppie di codoni sottorappresentate nelle cellule umane. Il genoma vincente può quindi essere sintetizzato da zero e trasfettato in cellule umane e testato. Il processo detto di "de-ottimizzazione" è al momento il processo più avanzato per modificare il genoma di virus vivi.

Informazioni su Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Guidato dalla filosofia filantropica dei vaccini a prezzi accessibili, Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SIIPL) è il più grande produttore di vaccini al mondo per numero di dosi prodotte e vendute a livello globale (oltre 1,5 miliardi di dosi), fornendo i vaccini più economici al mondo e accreditati dall'OMS a ben 170 paesi. È stata fondata nel 1966 con l'obiettivo di produrre farmaci immunobiologici salvavita, compresi i vaccini, in tutto il mondo. Con un forte impegno verso la salute globale, l'obiettivo dell'istituto è stato raggiunto abbassando i prezzi dei nuovi vaccini come difterite, tetano, pertosse, Hib, BCG, r-epatite B, morbillo, parotite e rosolia. SIIPL ha il merito di aver portato in India tecnologia di prim'ordine, attraverso il suo impianto di produzione multifunzionale all'avanguardia a Manjri Pune, in associazione con *Zipline* e agenzie governative per trasformare la medicina di emergenza e l'assistenza critica insieme a guidare la corsa allo sviluppo di vaccini contro la pandemia COVID-19.

Informazioni su Codagenix Inc.

Codagenix è una società biotecnologica in fase clinica che sviluppa vaccini profilattici e terapie contro i virus oncolitici. La rivoluzionaria piattaforma *SAVE* (Synthetic Attenuated Virus engineering) della società utilizza un algoritmo informatico per ricodificare i genomi dei virus e costruire vaccini vivi attenuati per prevenire infezioni virali o trattare tumori solidi. Codagenix ha dimostrato che i suoi virus vivi attenuati stimolano una risposta immunitaria robusta delle cellule T e degli anticorpi ma non sono patogeni.

La Codagenix Inc. è nata dal laboratorio del membro della National Academy of Science **Eckard Wimmer** della *Stony Brook University* nel 2012.

Il Dr. Wimmer è stato il primo a sintetizzare un virus da zero; questa scoperta è il fulcro concettuale della Codagenix (Cello et al. *Science* 2002).

La capacità di sintetizzare i virus apre la porta alla riprogettazione razionale dei genomi virali per trasformare i virus in efficaci vaccini profilattici o terapie oncolitiche (Coleman et al. *Science* 2008).

Codagenix è stata fondata da Steffen Mueller, Robert Coleman, e Eckard Wimmer per commercializzare questa tecnologia di progettazione virale per rispondere al bisogno insoddisfatto di vaccini più efficaci e maggiori opzioni di trattamento per il cancro.

Codagenix si trova presso il Broad Hollow Bioscience Research Park a Long Island, NY. I

I programmi di ricerca e sviluppo sono supportati da:

Adjuvant Capital

Euclidean Capital

TopSpin Partners

Agenzie governative come:

USDA, NIH/NIAID

Dipartimento della Difesa USA.