

9. Maggio

Il “riscatto” degli interferoni : peginterferone lambda

*Il successo non è definitivo e l'insuccesso non è fatale.
L'unica cosa che conta davvero è il coraggio di continuare.*
Winston Churchill

Premessa: l'insuccesso

Gli *interferoni* sono messaggeri molecolari che lanciano una risposta locale immediata e intensa quando un virus invade una cellula. Attivano la produzione di una miriade di proteine che attaccano il virus in ogni fase dell'invasione e della replicazione e avvertono le cellule vicine non infette di preparare le proprie difese. Gli *interferoni* aiutano anche a *reclutare le cellule immunitarie* nel sito di infezione e ad attivarle quando arrivano.

Fin dai primi giorni della pandemia, gli scienziati hanno sperato che gli interferoni, *la prima linea di difesa* dell'organismo contro i virus, potessero diventare armi contro Sars-cov-2

Poiché il virus blocca efficacemente la risposta all'interferone, i ricercatori hanno pensato che fornire *interferoni extra* potesse contrastarla. Ma per due anni , gli studi sui pazienti ospedalizzati sono stati deludenti.

Una raffica di articoli dimostra che **Sars-cov-2** svolge parte del suo lavoro micidiale disabilitando gli interferoni. Teoricamente gli *interferoni sintetici* somministrati prima o subito dopo l'infezione potrebbero interferire con l'attività del virus prima che questo causi una progressione ed un incremento dell'infezione. Diversi interferoni sono stati approvati decenni fa dalla **Food and Drug Administration** statunitense, utilizzando i loro poteri di potenziamento immunitario contro malattie tra cui *cancri* ed *epatite*.

Secondo un *preprint di medRxiv* in una prima sperimentazione preventiva (non randomizzata) in un ospedale nella *provincia cinese di Hubei*, nessuno dei **2415** operatori sanitari che assumevano gocce nasali di interferone ogni giorno ha contratto il virus nelle settimane successive.

Lo studio di Stanford (*Studio in singolo cieco di una singola dose di peginterferone lambda-1a rispetto al placebo in pazienti ambulatoriali con Covid. 19 lieve*) è uno delle dozzine di lavori che hanno provato a sperimentare gli interferoni contro il COVID-19, anche in persone che non sono malate ma che potrebbero essere state esposte al virus.

Questi studi hanno tutti dimostrato che se si inducono interferoni **prima** che virus entri all'interno delle cellule, questo può essere neutralizzato. Il **tempismo è un fattore cruciale**, è importante sapere quando somministrare questi farmaci. Se somministrati nel corso dell'infezione troppo tardi, gli interferoni potrebbero versare benzina sul fuoco di una infiammazione fuori controllo. Gli *interferoni* sono potenti antivirali, ma il loro limite terapeutico è che possono attivare anche *cellule immunitarie* e causare così una complessa “rappresaglia” immunitaria.

Ma SARS-CoV-2, capace di disabilitare rapidamente la *difesa interferonica* e contemporaneamente aumentare anche la *produzione di chemochine*, che attivano cellule immunitarie lontane e innescano l'infiammazione.

Benjamin Terrier del *Cochin Hospital di Parigi*, ha esaminato il sangue di **50** pazienti affetti da COVID-19, trovando una attività dell'interferon sorprendentemente depressa e livelli elevati di *chemochine* in coloro la cui malattia è diventata grave e critica, ma non in coloro che sono finiti con una malattia lieve o moderata. Terrier ha ipotizzato che la replicazione virale locale, non

controllata dagli interferoni, provochi un'inflammatione dannosa per i tessuti incrementata dalle , cellule immunitarie migrate da lontano.

Jean-Laurent Casanova, genetista di malattie infettive alla *Rockefeller University*. Dal 2015 ha riscontrato [tre mutazioni ereditarie](#) che inibiscono profondamente la risposta all'interferone, aumentando la possibilità che la predisposizione genetica svolga un ruolo in alcuni casi di COVID-19 grave.

In netta contraddizione alcuni risultati dati che “sfidano” l'idea che gli interferoni siano del tutto soppressi. Un rapporto, pubblicato su *Cell Host & Microbe* da **Jianwei Wang** del *Peking Union Medical College* ha trovato nel versamento polmonare di otto Pazienti COVID-19 una forte espressione di numerosi [geni stimolati dall'interferon \(ISG gene\)](#) , spesso usati come marker per l'attività dell'interferone. Allo stesso modo, (dati non pubblicati) , **John Tsang**, immunologo dei sistemi presso *l'Istituto nazionale di allergie e malattie infettive degli Stati Uniti*, ha trovato una solida espressione di **ISG** nelle cellule immunitarie nel sangue di **35** pazienti gravemente malati di COVID-19.

Tutti questi dati supportano l'idea che la *somministrazione di interferoni* come trattamento per COVID-19, va attuata soprattutto all'inizio dell'infezione. Ma rimangono molti avvertimenti. Per cominciare, se somministrati come farmaci, i potenti *interferoni di tipo I* possono avere terribili effetti collaterali, come fanno i pazienti che li hanno assunti per mesi e mesi per cancro e altre malattie. Gli effetti collaterali includono sintomi *simil-influenzali, mal di testa, vomito e una marcata depressione*.

Tuttavia il trattamento COVID-19 non richiede un dosaggio continuo per mesi e uno studio sull'epatite cronica ha mostrato che un *interferone sintetico di tipo III* presentava meno effetti collaterali rispetto a un interferone di tipo I. (Gli interferoni di tipo I esprimono recettori su ogni cellula del corpo, cosa che non avviene per il tipo III)

Due articoli pubblicati su *Science* hanno suggerito che gli *interferoni di tipo III* potrebbero essere **dannosi** se somministrati in ritardo nell'infezione.

In un articolo, il **gruppo di Wack** ha riferito che nei topi, *l'interferone di tipo III* presente in natura ha interferito con la riparazione polmonare cruciale per la guarigione dall'influenza; nell'altro, un team guidato dall'immunologo **Ivan Zanoni** del *Boston Children's Hospital* ha riportato risultati simili nei topi e ha anche trovato *Interferoni di tipo III* nel liquido polmonare di pazienti affetti da COVID-19 gravemente malati.

Il messaggio finale è sempre lo stesso: [Se vuoi somministrare interferoni di tipo III come antivirali, somministrali presto.](#)

Il team di **Eleanor Fish**, immunologa *dell'Università di Toronto* ha pubblicato in *Frontiers in Immunology* uno studio su **77** pazienti ricoverati in ospedale a Wuhan, che riporta come i pazienti trattati con un *interferone di tipo I* (con o senza un farmaco antivirale) avevano livelli più bassi di un *biomarcatore infiammatorio chiave* rispetto ad altri pazienti e hanno anche eliminato il virus 7 giorni prima

Simili risultati promettenti sono emersi da studi non controllati che Eleanor aveva pubblicato anni fa, esaminando gli effetti dei farmaci nei pazienti ricoverati in ospedale con SARS e con Ebola il “tremendo”

La notizia e la speranza: peginterferone lambda

Un risultato sorprendentemente positivo di un ampio processo su persone non ricoverate in ospedale ad alto rischio in **Brasile** ha riaperto le speranze. In uno studio su più di **1900 persone**, coloro che hanno ricevuto una singola dose di **peginterferone lambda** entro 7 giorni dallo sviluppo dei sintomi di COVID-19 avevano la metà delle probabilità di essere ricoverati in ospedale o di sopportare lunghe visite al pronto soccorso rispetto a quelli che hanno ricevuto il placebo . ([vedi allegato](#))

L'effetto, che lo sponsor dello studio, **Eiger BioPharmaceuticals**, ha riportato in un comunicato stampa , è stato riscontrato per molte varianti di SARS-CoV-2, incluso **Omicron**.

La **Eiger** che prevede di richiedere un'autorizzazione all'uso di emergenza alla *Food and Drug Administration* degli Stati Uniti entro il **30 giugno** data in cui renderà e disponibili i dati completi della sperimentazione.

Se quello che è riportato nel comunicato verrà confermato stiamo parlando di un ottimo risultato.

Ma è consigliabile riservare il giudizio fino a quando non verranno esposti i risultati in maniera dettagliata, in parte perché è uno studio modesto su pazienti ambulatoriali giovani con infezione da SARS-CoV-2 precoce e senza complicazioni e perché, dalla lettura del comunicato si evince che il trattamento non ha ridotto la durata dei sintomi o il tempo impiegato per eliminare il virus

Fino a quando non vedremo i risultati in una pubblicazione sottoposta a revisione paritaria, è importante applicare il **principio della cautela**. Diffidenza e cautela sono i genitori della sicurezza (Benjamin Franklin).

L'attuale studio ha tuttavia il pregio di aver trattato i pazienti in anticipo. Gli interferoni, come abbiamo visto agiscono nelle prime ore e nei primi giorni dopo l'infezione virale, dando il via a una cascata di altre proteine che aggrediscono il virus in ogni fase del suo ciclo vitale. Lo studio, sviluppato in **12** siti del Brasile, ha preso di mira pazienti non ospedalizzati che avevano più di **50 anni e/o erano a più alto rischio di COVID-19 grave** perché avevano condizioni tra cui diabete, obesità, ipertensione e malattie polmonari. L'84% dei partecipanti era stato vaccinato ed ha ricevuto una singola iniezione sotto cutanea di placebo o di **peginterferone lambda**, farmaco che la **Eiger** stava già sviluppando per combattere l'epatite D.

La società afferma che **25 dei 916 pazienti (2,7%)** nel braccio di trattamento sono stati ricoverati in ospedale o hanno trascorso più di 6 ore in un pronto soccorso, rispetto a **57 dei 1020 pazienti (5,6%) che hanno ricevuto il placebo**. **Eiger** ha anche riferito che solo una persona nel gruppo di trattamento è deceduta , rispetto a quattro nel gruppo placebo, anche se il numero di decessi è e troppo piccolo per essere statisticamente significativo.

Un vantaggio pratico tuttavia è che mentre l'attuale principale antivirale, **il Paxlovid di Pfizer**, viene somministrato sotto forma di una serie di pillole nell'arco di 5 giorni, una singola iniezione superficiale di **peginterferone lambda** ha il potenziale per essere un terapia unica, soprattutto per i pazienti ad alto rischio”.

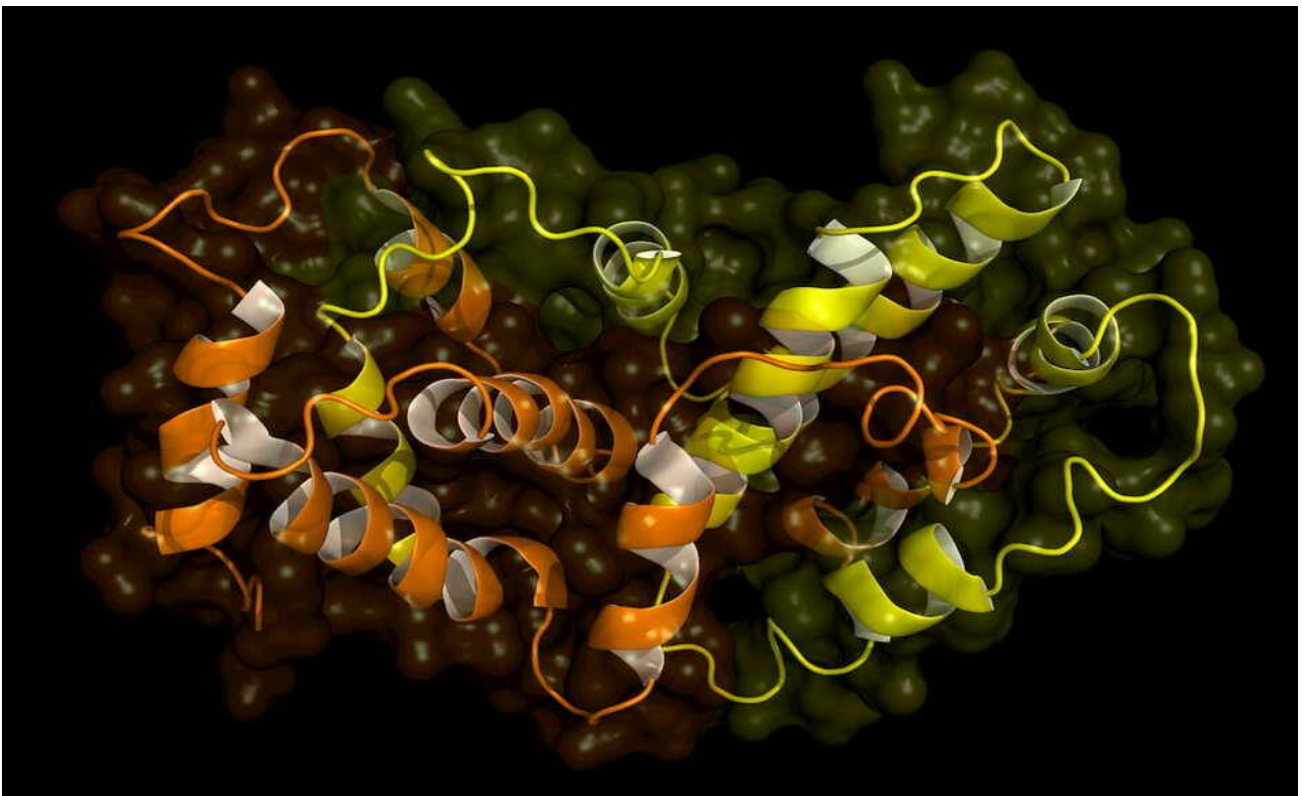
Gli **interferoni lambda** sono *interferoni di tipo 3*, che esprimono recettori principalmente sulle superfici epiteliali, come quelle che rivestono le vie respiratorie. I più noti interferoni di tipo 1 agiscono su ogni cellula del corpo, aumentando la probabilità di effetti fuori bersaglio. Inoltre, promuovono l'infiammazione più degli *interferoni di tipo 3*, un rischio deciso in una malattia che, più avanti nel suo decorso, può far precipitare i pazienti in stati iperinflammatori.

Un team della *Washington University School of Medicine di St. Louis* ha riportato in *Cell Reports* il 15 aprile che topi inoculati con SARS-CoV-2, **l'interferone lambda** inalato ha limitato l'infezione virale in tutto il tratto respiratorio senza causare un'inflammatione eccessiva. E quando lo stesso team ha costruito i topi in modo che non avessero un recettore specifico per **l'interferone-1 lambda (IFNL-1)**, la loro carica virale è aumentata vertiginosamente rispetto ai topi con recettori intatti.

Alcuni ricercatori hanno sottolineato come la risposta all'interferone non sia vulnerabile all'evoluzione di nuove varianti resistenti di SARS-CoV-2, a differenza degli anticorpi monoclonali, dell'immunità indotta dal vaccino o, forse, delle pillole antivirali come **Paxlovid**.

Questo è un farmaco mirato all'ospite rispetto a un farmaco mirato al virus... quindi la resistenza è davvero un problema minore. Il **peginterferone lambda** somministrato in pazienti ambulatoriali in fase iniziale, ha dimostrato che una singola iniezione accelerava l'eliminazione del virus.

Se a giugno i dati dovessero reggere, il **peginterferone lambda** potrebbe rappresentare un trattamento strategico per la gestione di future pandemie.



Un anno fa... Baedeker/Replay del 9 Maggio 2021

Le conseguenze delle convinzioni errate sui vaccini

Trentacinque anni fa il filosofo John Harwig pubblicò un saggio breve su quello che chiamava "dipendenza epistemica", vale a dire il fatto che facciamo affidamento sulla conoscenza altrui per avere una nostra opinione che possiamo poi trasformare in una convinzione ben radicata. Il documento diffuso in alcuni circoli accademici, ma sconosciuto altrove, sta acquistando rilevanza in questa pandemia perché una corretta conoscenza delle modalità del contagio, lo sviluppo dell'infezione e delle precauzioni da adottare sono diventate centrali nella gestione della nostra vita e soprattutto una risorsa imprescindibile per la nostra sopravvivenza. Mai come prima d'oggi abbiamo una necessità assoluta di informazioni certe che ci

dicano come stanno le effettivamente le cose, di distinguere il possibile dall'incerto e l'incerto dall'impossibile, sapere quello che possiamo e non possiamo fare. Le nostre convinzioni sono diventate fondamentali perchè condizionano ogni nostra azione, le nostre idee e perfino le sensazioni che proviamo. Possono farci sentire male o bene in un attimo. E' stato perfino dimostrato che le convinzioni agiscono sul nostro sistema immunitario, e soprattutto, possono infonderci la decisione di agire o invece fiaccare e indebolire i nostri impulsi

Ma come nasce una convinzione ? Le nostre convinzioni derivano dalla conoscenza quella che gli anglosassoni definiscono come Justified true belief, ovvero una "credenza vera giustificata " da fatti che si possono supportare con dati oggettivi servendosi della logica e dell'intuizione. Anche se l'oggettività della scienza è un'utopia, l'obiettività dello scienziato ai tempi della pandemia è un dovere. Il rigore metodologico nella sperimentazione è il principio ineludibile per analizzare ogni tematica in termini di rigore oggettivo. L'oggettività non significa imparzialità, ma universalità. (Raymond Aron) Non tutto ciò che è esente da contraddizioni logiche è ragionevole. La logica, che può dare soltanto la certezza, è lo strumento della dimostrazione; l'intuizione, diventa lo strumento della scoperta. In definitiva la logica è l'arte di sbagliare con presunzione. La forza della logica nella scienza ci permette di affermare che due per due non fa cinque occorre sapere che due per due fa quattro. Chi sa soltanto questa seconda cosa dirà senz'altro che la prima è falsa. La logica è solo l'anticamera della saggezza, non il suo epilogo. (citazione dal film Star Trek) Se un'opinione sui vaccini ce l'hanno in molti, la convinzione pochissimi.

Mentre l'opinione si costruisce dalle parole dalla lettura di un giornale, dal desiderio e dalla chiacchiera per sua natura è mutevole è appiccicata ai fatti e sempre soggetta alla pressione dei media, alla psicosi di massa. La convinzione nasce invece dall'esperienza vissuta, si nutre di conoscenza esatte o errate, resta personale e inerisce coi fatti della vita. Le convinzioni più tenaci sono solitamente la cristallizzazione di opinioni altrui sbagliate, ascoltate per caso.

John Garland Pollard efficacemente commentava che l'opinione è un'idea che possedete; la convinzione è, invece, un'idea che vi possiede.. Nel nostro quotidiano raramente abbiamo tempo e capacità per pensare a quello che pensiamo dei nostri pensieri. Una cosa è pensare di essere sulla strada giusta, ma tutt'altra è credere che la nostra strada sia l'unica. Quindi cosa intendiamo davvero quando affermiamo di sapere qualcosa sulle trombose indotte da Astra Zeneca al punto che rifiutiamo di vaccinarci? A conti fatti qualunque cosa significhi per noi conoscenza è chiaro che per arrivarci dobbiamo affidarci ad altre persone sia le linee guida di prestigiose società scientifiche o di singoli esperti televisivi .

Steven Soleman e Philip Fernbach nel loro "Illusione della conoscenza" sostengono che noi.....

Per continuare vai all'originale

Allegato:

Nello studio di fase 3 TOGETHER, il Peginterferone Lambda monodose di Eiger per COVID-19 ha ridotto del 50% il rischio di ricovero o di visite al pronto soccorso in una popolazione prevalentemente vaccinata

NOTIZIE FORNITE DA
Eiger BioPharmaceuticals, Inc.
17 marzo 2022, 08:00 ET

Secondo studio più ampio fino ad oggi su pazienti ambulatoriali COVID-19 (N=1.936)

Altamente superiore rispetto al placebo, con una probabilità di superiorità del 99,91% sull'endpoint primario

Ridotto del 60% il rischio di morte correlata al COVID-19

Endpoint primario raggiunto su più varianti SARS-CoV-2, incluso omicron

Eiger prevede di presentare i dati alla FDA per l'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA)

PALO ALTO, California , 17 marzo 2022 /PRNewswire/ --

Eiger BioPharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: [EIGR](#)), un'azienda biofarmaceutica in fase commerciale focalizzata sullo sviluppo di terapie innovative per il trattamento e la cura del virus delta dell'epatite (HDV) e altre malattie gravi, ha annunciato oggi che Peginterferon Lambda (Lambda) ha ridotto significativamente del 50% (endpoint primario) e del 60% il rischio di ricoveri o visite al pronto soccorso correlati a COVID-19 (endpoint primario) e di morte del 60% nello studio di Fase 3 *TOGETHER* , uno studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su pazienti adulti non ospedalizzati con COVID-19, ad alto rischio di progressione verso una malattia grave.

Lo studio di fase 3 *TOGETHER* su Lambda è il secondo studio più ampio fino ad oggi su una terapia COVID-19. Le analisi finali hanno valutato i dati di 1.936 pazienti, con l'84% dei pazienti che ha ricevuto almeno una singola dose di qualsiasi vaccino COVID-19.

Le analisi finali utilizzando un framework analitico bayesiano hanno mostrato:

Lambda altamente superiore rispetto al placebo sull'endpoint primario, con una probabilità di superiorità del 99,91%, superando la soglia di superiorità prestabilita del 97,6%

È stata osservata una riduzione del rischio del 50% [intervallo credibile bayesiano al 95% (95% BCI): 23–69%] dei ricoveri o delle visite al pronto soccorso correlati a COVID-19 rispetto al placebo in pazienti trattati ≤7 giorni dall'esordio dei sintomi

Il 2,7% dei pazienti (25/916) che hanno ricevuto Lambda è stato ricoverato in ospedale o ha avuto visite al pronto soccorso fino al giorno 28, rispetto al 5,6% dei pazienti (57/1020) che hanno ricevuto il placebo

È stata osservata una riduzione del rischio di ricoveri correlati al COVID-19:

42% (95% BCI: 5–66%) riduzione del rischio se trattato ≤7 giorni dall'esordio dei sintomi

60% (95% BCI: 18–82%) riduzione del rischio se trattato ≤3 giorni dall'esordio dei sintomi

Un decesso correlato al COVID-19 nel gruppo Lambda; quattro nel gruppo placebo

L'incidenza di qualsiasi evento avverso emergente dal trattamento era simile tra i gruppi Lambda e placebo, che erano principalmente reazioni nel sito di iniezione

Inoltre, il sequenziamento virale è stato condotto su tutti i pazienti. L'endpoint primario è stato raggiunto in tutte le varianti testate, incluso omicron. Sulla base di questi dati, Eiger ritiene che Lambda abbia il potenziale per essere efficace contro qualsiasi nuova variante insorta.

Eiger prevede di discutere i risultati con la FDA e di presentare un EUA il prima possibile.

"Questi dati dimostrano che una singola iniezione sottocutanea di Lambda ha il potenziale per essere un trattamento conveniente e completo per ridurre la gravità del COVID-19, riducendo ricoveri e decessi, anche in una popolazione vaccinata", ha affermato il presidente di Eiger e CEO, David Cory. "Con il continuo impatto globale di COVID-19, siamo incoraggiati da questi dati e non vediamo l'ora di supportare la risposta globale alla salute pubblica. Siamo grati ai pazienti, ai ricercatori e ai siti che hanno partecipato a questa sperimentazione clinica e guardiamo non vedo l'ora di discutere questi risultati con la FDA e di presentare una domanda EUA per aggiungere Lambda all'armamentario in evoluzione delle terapie COVID-19".

Lambda stimola le risposte immunitarie fondamentali per le difese innate con un meccanismo d'azione potenzialmente agnostico rispetto alle varianti di SARS-CoV-2 e ai problemi di resistenza con altri trattamenti. Se autorizzato, Lambda potrebbe essere prescritto in modo più ampio per aiutare a ridurre la gravità della malattia, i ricoveri e i decessi, nonché per ridurre la probabilità di infezione in seguito all'esposizione, tra gli adulti.

"Lambda ha dimostrato una riduzione del rischio di ricoveri o decessi correlati a COVID-19 in questo studio clinico in una popolazione prevalentemente vaccinata, qualcosa che nessun altro farmaco sperimentale ha ottenuto: questo è un evento rivoluzionario", ha affermato il ricercatore principale, il professor of Health Research Methods, Evidence, and Impact presso la McMaster University, Hamilton, Canada , Edward Mills , PhD, che sta conducendo lo studio *INSIEME* con il Co-Investigatore, Professore Associato di Medicina, Pontificia Università Cattolica del Minas Gerais, Brasile , Gilmar Reis, MD, PhD. "La pandemia di COVID-19 continua a essere un'emergenza sanitaria pubblica globale e i trattamenti ambulatoriali che possono essere

somministrati in modo rapido ed efficiente ai pazienti SARS-CoV-2 di nuova diagnosi sono disperatamente necessari con l'obiettivo di ridurre le complicanze del COVID-19".

Informazioni su lo studio TOGETHER

TOGETHER è uno studio di fase 3 multicentrico, sponsorizzato dallo sperimentatore, randomizzato e controllato con placebo su piattaforma adattativa che valuta le terapie in pazienti con COVID-19 di nuova diagnosi, ad alto rischio e non ospedalizzati. *INSIEME* è il più grande studio controllato con placebo su COVID-19 e ha valutato undici diversi agenti terapeutici per pazienti COVID-19 non ospedalizzati. Questa valutazione di Lambda rispetto al placebo è stato il secondo studio più ampio fino ad oggi su una terapia COVID-19. I criteri di ammissibilità richiedevano che tutti i pazienti avessero COVID-19 lieve o moderato confermato in laboratorio e fossero randomizzati entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi. I criteri ad alto rischio sono stati definiti da pazienti aventi almeno uno dei seguenti, inclusi ma non limitati a: > 50 anni, diabete, ipertensione, malattie cardiovascolari, malattie polmonari, malattie renali, obesità, ecc. Lo studio ha arruolato pazienti indipendentemente dalla vaccinazione stato o ceppo variante di SARS-CoV-2. L'endpoint primario era un risultato clinico che confrontava le ospedalizzazioni o le visite al pronto soccorso superiori a sei ore dopo una singola iniezione sottocutanea di Lambda rispetto al placebo. Il DSMB ha fornito una supervisione indipendente per lo studio e aveva precedentemente interrotto altre terapie a causa dell'inutilità osservata. Il *TOGETHER* studio reclutato da dodici siti in Brasile. Per ulteriori informazioni, visitare www.clinicaltrials.gov (NCT04727424) e www.togethertrial.com.

Informazioni su Peginterferon Lambda

Lambda è un interferone di tipo III (IFN) di prima classe in fase avanzata che stimola le risposte immunitarie fondamentali per lo sviluppo della protezione dell'ospite durante le infezioni virali ed è stato ben tollerato negli studi clinici.

Lambda deve essere somministrato come una singola iniezione sottocutanea in modo che possa essere prescritto e somministrato al primo segno di infezione o alla prima consapevolezza di un'esposizione, aiutando potenzialmente i pazienti a evitare malattie gravi che possono portare al ricovero e alla morte. I lambda IFN sono fondamentali per mantenere una risposta antivirale equilibrata nel tratto respiratorio. Sono indotti a una carica virale inferiore prima degli IFN di tipo I per limitare l'infezione iniziale inducendo la resistenza virale alle cellule e aiutandole a gestire la carica virale. L'IFN lambda manca dei forti effetti pro-infiammatori degli IFN di tipo I e sono protettivi dei tessuti e antinfiammatori. È stato dimostrato che la somministrazione di IFN lambda sopprime la replicazione virale mentre impedisce lo sviluppo della "tempesta di citochine".

Eiger sta sviluppando Lambda per il trattamento dell'infezione da HDV. Lambda è stato somministrato a oltre 3.000 soggetti in 23 studi clinici su HBV, HCV, HDV e COVID-19. Lambda è un agente sperimentale e non ancora approvato per alcuna indicazione. Eiger ha ricevuto la designazione orfana dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense e dall'Agenzia europea per i medicinali, e la designazione Fast Track e Breakthrough Therapy dalla FDA per Lambda in HDV.

Eiger ha concesso in licenza i diritti mondiali su Lambda da Bristol-Myers Squibb.

CONFERENCE CALL

Alle 8:30 ora della costa orientale di oggi, 17 marzo 2022, Eiger ospiterà una teleconferenza per discutere i risultati dello studio di Fase 3 *INSIEME*. Il webcast live e replicato della call sarà disponibile attraverso il sito web della società all'indirizzo www.eigerbio.com. Per partecipare alla chiamata dal vivo per telefono, comporre il numero (844) 743-2495 (USA) o (661) 378-9529 (internazionale) e inserire l'ID conferenza 8990285. Il webcast verrà archiviato e sarà disponibile per la riproduzione per almeno 90 giorni dopo l'evento.

Informazioni su Eiger

Eiger è un'azienda biofarmaceutica in fase commerciale focalizzata sullo sviluppo di terapie innovative per il trattamento e la cura del virus delta dell'epatite (HDV) e di altre gravi malattie. La piattaforma Eiger HDV include due terapie di prim'ordine nella Fase 3 che prendono di mira i processi critici dell'ospite coinvolti nella replicazione virale. Tutti e cinque i programmi per le malattie rare dell'Eiger hanno ottenuto la designazione di terapia innovativa della FDA.

Per ulteriori informazioni su Eiger e sui suoi programmi clinici, visitare www.eigerbio.com.

Nota sulle dichiarazioni previsionali

Questo comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali ai sensi delle disposizioni Safe Harbor del Private Securities Litigation Reform Act del 1995. Tutte le dichiarazioni diverse dalle dichiarazioni di fatti storici, comprese le dichiarazioni riguardanti la nostra futura condizione finanziaria, i tempi e i risultati dei risultati clinici, gli obiettivi normativi, la strategia aziendale e i piani e gli obiettivi per le operazioni future sono dichiarazioni previsionali. Le dichiarazioni previsionali sono le nostre attuali dichiarazioni riguardanti le nostre intenzioni, convinzioni, proiezioni, prospettive, analisi o aspettative attuali riguardanti, tra le altre cose, i nostri traguardi significativi previsti nel 2022; la tempistica del nostro sviluppo clinico in corso e pianificato; la nostra capacità di ottenere un'autorizzazione all'uso di emergenza dalla FDA per Peginterferon Lambda per COVID-19; la nostra capacità di fornire quantità sufficienti di qualsiasi nostro prodotto candidato, incluso Peginterferon Lambda, per soddisfare le richieste commerciali su vasta scala previste; la nostra capacità di finanziare il continuo avanzamento dei prodotti della nostra pipeline di sviluppo; e il potenziale di successo di uno qualsiasi dei nostri prodotti candidati. Vari fattori importanti potrebbero far sì che i risultati o gli eventi effettivi differiscano sostanzialmente dalle dichiarazioni previsionali rilasciate da Eiger, inclusi ulteriori rischi applicabili e incertezze descritti nelle sezioni "Fattori di rischio" della relazione annuale sul modulo 10-K per l'anno terminato e il potenziale di successo di uno qualsiasi dei nostri prodotti candidati. Vari fattori importanti potrebbero far sì che i risultati o gli eventi effettivi differiscano sostanzialmente dalle dichiarazioni previsionali rilasciate da Eiger, inclusi ulteriori rischi applicabili e incertezze descritti nelle sezioni "Fattori di rischio" della relazione annuale sul modulo 10-K per l'anno terminato e il potenziale di successo di uno qualsiasi dei nostri prodotti candidati. Vari fattori importanti potrebbero far sì che i risultati o gli eventi effettivi differiscano sostanzialmente dalle dichiarazioni previsionali rilasciate da Eiger, inclusi ulteriori rischi applicabili e incertezze descritti nelle sezioni "Fattori di rischio" della relazione annuale sul modulo 10-K per l'anno terminato e successivi depositi di Eiger presso la SEC. Le dichiarazioni previsionali contenute in questo comunicato stampa si basano sulle informazioni attualmente a disposizione di Eiger e parlano solo alla data in cui sono state rese. Eiger non si assume e declina specificamente qualsiasi obbligo di aggiornare qualsiasi dichiarazione previsionale, sia come risultato di nuove informazioni, eventi futuri, circostanze modificate o altro.

Investitori:

Sri Ryali – CFO

sryali@eigerbio.com

Sylvia Wheeler – Consulenti per le scienze della vita di Wheelhouse

swheeler@wheelhousesa.com

Media:

Aljanae Reynolds – Consulenti per le scienze della vita della timoneria

areynolds@wheelhousesa.com

Edelman per Eiger BioPharmaceuticals

Eiger@edelman.com