

Via libera dell'Aifa al farmaco italiano: scatta la fase 2

ReiThera cresce in Europa Obiettivo un miliardo di dosi da produrre con altre biotech

di Elena Dusi

ROMA – ReiThera vuole crescere. La fase 2 delle sperimentazioni del vaccino italiano sta per iniziare: ieri è arrivato il via libera dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa). Lo ha annunciato l'assessore alla salute del Lazio, Alessio D'Amato. L'approvazione, se tutto andrà bene, è prevista per settembre. E la biotech di Castel Romano, a sud della capitale, inizia a guardare anche oltre il mercato italiano. La sua capacità di produzione stimata è di 100 milioni di dosi l'anno. Sufficiente a soddisfare la nostra domanda se – come ha suggerito la fase 1 dei test – una dose si confermerà sufficiente. Ma potrebbe aumentare se i contatti intrapresi con aziende straniere (in Italia mancano impianti adatti) andassero avanti, per portare la capacità produttiva a un miliardo di dosi.

Per ora è solo un'ipotesi, che in nessun modo comprometterebbe gli impegni con il governo italiano: rispondere prima di tutto alle esigenze del nostro Paese. Ma ReiThera già dalla primavera lavora con la biotech tedesca Leukocare e quella belga UniverCells. Insieme, visti anche i contatti iniziali con la Commissione europea, le tre biotech potrebbero far diventare il vaccino italiano un vaccino europeo. Con il brevetto, comunque, nelle mani della sola ReiThera.

Forte anche dell'accordo concluso a fine gennaio con Invitalia – l'Agenzia per lo sviluppo d'impresa guidata dal commissario per l'emergenza Covid Domenico Arcuri – e del finanziamento pubblico di 81 milioni, ReiThera si prepara dunque ad affrontare la seconda tappa delle sperimentazioni, con circa 900 volontari. Due terzi riceveranno il vaccino. Un terzo avrà invece il placebo.

ReiThera sta anche studiando una formulazione nuova: non più in

fiale, vista la carenza mondiale di vetro per uso farmaceutico, ma in sacche, simili a quelle usate per il plasma, conservabili a temperatura di frigo, con capacità variabili da 20 a 200 dosi e un dispenser in grado di garantire la sterilità per facilitare la somministrazione.

L'uso delle sacche è un ulteriore segno della voglia di ReiThera di guardare oltre i confini nazionali. Una formulazione simile renderebbe il vaccino di Castel Romano esportabile anche al di fuori dell'Europa, in particolare nei Paesi poveri, con sistemi sanitari più fragili. L'azienda fa sapere che applicherebbe alle sue dosi il prezzo minimo sufficiente a rientrare dell'investimento di 12 milioni di euro fatto finora e a ripagare il prestito di oltre 21 milioni di euro che servirà a cofinanziare il progetto con Invitalia.

A Castel Romano si stanno anche preparando edizioni nuove del vaccino, in grado di mantenere un'efficacia alta contro i nuovi ceppi. La situazione è molto fluida e, da qui a settembre, il panorama delle varianti in circolazione nel mondo sarà probabilmente cambiato. Ma mettere a punto un vaccino aggiornato è operazione che, in laboratorio, può essere conclusa in un mese-un mese e mezzo. Altrettanto servirebbe per la produzione su larga scala nel bioreattore. Un paio di mesi ancora sono necessari per i test su alcune centinaia di volontari, per ricevere l'approvazione delle nuove edizioni del vaccino da parte dell'autorità regolatoria europea. © RIPRODUZIONE RISERVATA