Covid-19 Toscana, firmato accordo per sviluppo anticorpi monoclonali

Autore : Redazione

Data : 2 Marzo 2021

MiSE, Regione Toscana, Toscana Life Sciences e Invitalia insieme nella battaglia contro la Sars-Cov-2

Riceviamo e pubblichiamo da Agenzia Toscana Notizie.

Unire le forze e sostenere le migliori eccellenze della ricerca scientifica *made in Tuscany* contro il Covid-19.

Sono questi i principi strategici alla base della firma di oggi, 2 marzo, dell'accordo di programma per lo sviluppo degli anticorpi monoclonali per il Covid-19 tra il Ministero dello Sviluppo Economico, la Regione Toscana, la società Toscana Life Sciences Sviluppo e Invitalia spa, una società a partecipazione statale.

L'accordo prevede la realizzazione di un programma di sviluppo industriale, articolato in due progetti: uno "d'investimento produttivo" e l'altro "sperimentale", finalizzato allo sviluppo e successiva validazione clinica di un anticorpo, per sconfiggere la patologia derivante da Sars-Cov-2.

L'investimento complessivo dell'intera operazione è di oltre 38 milioni di euro, di cui 26 milioni fanno capo a risorse pubbliche, 25 milioni e 500mila euro sono a carico del Mise e 500mila euro della Regione Toscana.

Le risorse finanziarie messe a disposizione dal MiSE e dalla Regione Toscana, formalizzate nell'accordo, serviranno a sostenere il programma di sviluppo industriale, promosso dalla Toscana Life Sciences Sviluppo srl, da realizzare nell'area industriale di Siena, entro il 2023.

Dichiara il Presidente Eugenio Giani:

> Questo è il risultato raggiunto grazie alla ricerca e a professionalità di altissimo valore, che abbiamo in Toscana e che ci invidiano in ogni parte del mondo.
>
> Su questo abbiamo scommesso e su questo continueremo a investire, con fiducia e speranza, perché abbiamo le tecnologie e i ricercatori per dare vita in modo strutturato a un sistema decisamente all'avanguardia di lotta alla pandemia.
>
> Insieme all'Assessore alla sanità Simone Bezzini abbiamo firmato un accordo, che segna un passaggio storico in Italia nella cura dei pazienti Covid.
>
> Quando questo farmaco sarà approvato, una volta superate tutte le prove cliniche necessarie, potrà essere prodotto, già dalla prossima Estate, per l'Italia e non solo.

Afferma l'Assessore Bezzini:

> È un punto di arrivo, ma anche l'inizio di un nuovo cammino verso un futuro in cui avremo gli strumenti necessari per combattere la pandemia.
>
> Questo è stato possibile grazie alla Fondazione TLS, a un settore importantissimo dell'industria, legato a quello della scienza della vita, così innovativo e strategico da avere sviluppato una forte attrazione di investimenti nella nostra regione, in ambito sanitario ed economico, anche da parte di realtà internazionali.

Spiega Fabrizio Landi, Presidente di TLS Sviluppo:

> L'accordo di oggi porta a compimento un progetto molto ambizioso e strutturato sia per lo sviluppo clinico dell'anticorpo monoclonale come terapia per l'infezione da Sars-Cov-2 sia per la riqualificazione di un impianto produttivo a Siena.
>
> Ricordiamo che ciò è stato possibile grazie a chi ha sempre creduto in noi e nel nostro modello, come la Regione Toscana, e a chi ci sostiene da mesi come il Ministro Speranza, il Mise e Invitalia.
>
> Quest'ultima è infatti appena entrata con una quota del 30% nel capitale della neo costituita società TLS Sviluppo.

Aggiunge Andrea Paolini, Direttore generale della Fondazione TLS:

> Stiamo lavorando da tempo al massimo delle nostre capacità, per coniugare la componente di ricerca e sviluppo con quella della produzione.
>
> L'accordo strategico di oggi e il quadro più ampio in cui si inserisce sono per noi grande motivo di orgoglio e ci spronano a fare sempre meglio.

I dettagli
Il progetto d'investimento produttivo è finalizzato all'attivazione e messa in esercizio del complesso industriale, denominato "Edificio 23", sito in Siena, all'interno del *campus* scientifico di GSK, dove ha la sede legale e operativa TLS Sviluppo, consentirà, una volta ottenute le necessarie autorizzazioni, la produzione di almeno 100.000 dosi di soluzioni profilattiche e terapeutiche come anticorpi e vaccini, a trimestre.

L'impianto industriale è già dotato di apparecchiature idonee alla produzione di proteine ricombinanti e polisaccaridi per uso umano. Sono previsti interventi edili di riqualificazione del complesso industriale, come anche l'acquisto di impianti, macchinari e attrezzature, che permetteranno di produrre su base industriale anche l'anticorpo sviluppato. L'investimento previsto è pari a 10milioni e 400mila euro.

Il progetto di sviluppo sperimentale è finalizzato allo sviluppo e successiva validazione clinica degli anticorpi monoclonali, idonei a debellare la patologia derivante da Sars-Cov-2 e all'ottenimento dell'autorizzazione per un loro uso emergenziale. Prevede un investimento finanziario di 27 milioni e 660mila euro.

Questo progetto è articolato in due diverse fasi di studi clinici:

Fase 1: sperimentazione del principio attivo sull'uomo, finalizzato a fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale. Questo studio, il cui protocollo è stato già approvato da AIFA, sarà condotto in centri specializzati su 40 volontari sani. L'obiettivo principale di questa fase è la valutazione dei possibili effetti collaterali del farmaco.

Fase 2: analisi dell'attività terapeutica dell'anticorpo, cioè della sua capacità di produrre sull'organismo umano gli effetti curativi desiderati. Lo studio sarà condotto indicativamente su 1000 pazienti Covid-19.

La rilevanza del programma avrà delle ricadute positive anche sul piano occupazionale, dal momento che è previsto l'inserimento graduale di 33 unità lavorative, 2 dirigenti, 6 impiegati e 25 tecnici della produzione, nella sede operativa di Siena, entro il 31 dicembre 2024.

Inoltre, viene riqualificato un sito dismesso nel Comune di Siena, già destinato ad attività produttiva, e consolidata la filiera, diretta e allargata, della rete di imprese, mediante lo sviluppo di sinergie tra TLS Sviluppo e alcune aziende ospitate all'interno del bio-incubatore della Fondazione TLS per la fornitura di macchinari e test diagnostici e per l'attività di supporto tecnico.