

COVID19: frutto dell'alleanza tra Diesse e TLS il kit diagnostico impiegato nei trial clinici sulla terapia a base di anticorpi monoclonali

Sviluppato da Diesse, partendo dall'esperienza sugli anticorpi monoclonali del MAD Lab di Fondazione TLS, il kit supporterà la diagnosi e il monitoraggio durante le fasi cliniche appena avviate

Siena, 9 marzo 2021 – Risultato dell'impegno in Ricerca & Sviluppo di DIESSE in collaborazione con il gruppo di ricerca di TLS, coordinato dal Dr Rappuoli, è oggi disponibile un **kit diagnostico specifico per la determinazione quantitativa del farmaco nel siero dei pazienti**, che sarà **impiegato durante i trial clinici appena avviati** da Toscana Life Sciences. Le prove cliniche permetteranno le verifiche di sicurezza ed efficacia della terapia, sviluppata da TLS, a base di anticorpi monoclonali umani contro l'infezione da coronavirus SARS-CoV-2.

DIESSE, azienda IVD leader mondiale nel settore della diagnostica in vitro, **ha realizzato un kit a partire dall'ampio ventaglio di anticorpi monoclonali che il gruppo di ricerca di TLS**, coordinato dal Dr. Rappuoli, ha estratto e selezionato dal sangue di pazienti convalescenti o guariti da COVID-19. Nello specifico, si tratta di **un kit diagnostico, basato sull'utilizzo dell'anticorpo monoclonale terapeutico J08, utilizzato per il monitoraggio della terapia**. Il test, così sviluppato, ha il vantaggio di poter garantire sia **dati diagnostici in fase di arruolamento dei volontari**, sia un **attento monitoraggio durante tutto il follow-up** (ad esempio per la valutazione del dosaggio terapeutico) che permetta di caratterizzare con precisione il titolo anticorpale presente prima e dopo la somministrazione della terapia. Nell'arco della durata di tutte le fasi dei trials **è prevista la realizzazione di almeno 3.500 prelievi complessivi**, i cui campioni verranno **analizzati** presso la Fondazione Toscana Life Sciences **da un team di ricercatori Diesse**.

*"Il potenziale della ricerca condotta su anticorpi monoclonali umani è davvero alto e lo dimostrano i risultati delle numerose applicazioni dei monoclonali sia sul fronte diagnostico, sia terapeutico che preventivo – afferma **Rino Rappuoli**, coordinatore scientifico del MAD Lab di Fondazione TLS – E' qui che si vede il valore dell'ecosistema di TLS che ha permesso di unire competenze ed esperienze diverse per generare diagnostici e terapeutici che insieme offrono tutti i mezzi necessari per perfezionare sempre di più la nostra risposta all'emergenza in corso. In questo ambito, la collaborazione con Diesse è stata ottimale."*

Il kit diagnostico è disponibile sul sistema Chorus, dove sono già eseguibili 6 test dedicati alla lotta contro SARS – COV 2, assicurando automazione e flessibilità operativa oltreché semplicità d'uso.

"Siamo orgogliosi di poter mettere a disposizione per questa importante sperimentazione clinica quello che riteniamo essere il miglior kit diagnostico COVID che in questi mesi abbiamo ideato. Oltre ad utilizzare come matrice il virus nativo, inattivato grazie ad un metodo da noi brevettato, l'utilizzo dell'anticorpo terapeutico marcato garantisce al test una specificità ineguagliabile." afferma il **dr. Massimiliano Boggetti**, CEO di Diesse.

Non solo un'alleanza strategica e accordo di licenza, dunque, ma anche una vera e propria relazione di valore che si realizzerà nella fornitura di un progetto di sviluppo congiunto.

La **sperimentazione clinica della terapia a base di anticorpo monoclonale J08** è partita il 1 marzo 2020. La fase I, che intende verificare la sicurezza dell'anticorpo su persone sane, si sta svolgendo presso [l'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma](#) e nel [Centro di Ricerche Cliniche di Verona](#), e coinvolge **30 volontari adulti sani**, per verificare l'assenza di effetti collaterali, valutandone sicurezza e alcuni parametri di farmacocinetica.



Ufficio Stampa:

Fondazione Toscana Life Sciences

Irene Niccolini - i.niccolini@toscanalifesciences.org
Mob. +39 335 6218977

Marilena Zinna – m.zinna@toscanalifesciences.org
Mob. +39 331 6954110

DIESSE Diagnostica senese

Tatiana Zoppi - tatianazoppi@diesse.it
Mob. +39 348 3337827