



## Arcturus Therapeutics riceve la designazione Fast Track della FDA statunitense per il vaccino mRNA STARR® Candidato ARCT-2304 per il virus pandemico dell'influenza A H5N1

10 aprile 2025

SAN DIEGO--(BUSINESS WIRE)--10 aprile 2025-- Arcturus Therapeutics Holdings Inc. (la "Società", "Arcturus", Nasdaq: ARCT), azienda farmaceutica commerciale a base di RNA messaggero focalizzata sullo sviluppo di vaccini per malattie infettive e sulle opportunità nell'ambito delle malattie rare epatiche e respiratorie, ha annunciato oggi che la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha concesso la designazione Fast Track al candidato vaccino a mRNA autoamplificante (sa-mRNA), ARCT-2304, progettato per l'immunizzazione attiva contro la malattia causata dal sottotipo influenzale A H5N1 contenuto nel vaccino. Questa designazione riconosce il potenziale di ARCT-2304 come approccio innovativo per rispondere a esigenze mediche insoddisfatte per la prevenzione della malattia causata dal virus pandemico dell'influenza A H5N1, un significativo rischio per la salute globale. Lo studio clinico di Fase 1 è iniziato a novembre 2024.

La designazione Fast Track della FDA viene concessa ai vaccini destinati a prevenire gravi patologie causate da malattie infettive. La designazione è concepita per accelerare il processo di sviluppo e revisione, offrendo diversi vantaggi, tra cui una migliore comunicazione con la FDA, l'idoneità alla revisione prioritaria e la possibilità di una revisione continua.

"Siamo lieti di aver ricevuto la designazione Fast Track dalla FDA per ARCT-2304", ha dichiarato Joseph Payne, Presidente e CEO di Arcturus Therapeutics. "Rimaniamo fermi nel nostro impegno con il governo degli Stati Uniti per lo sviluppo di vaccini a mRNA STARR® di nuova generazione, sicuri ed efficaci, per proteggere i cittadini statunitensi da future minacce pandemiche. Questa designazione da parte della FDA rappresenta un importante passo avanti nella nostra missione: fornire soluzioni protettive per le crisi sanitarie globali".

Questo progetto è stato interamente finanziato con fondi federali del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani; Amministrazione per la Preparazione e la Risposta Strategica; Autorità per la Ricerca e lo Sviluppo Biomedico Avanzato (BARDA), nell'ambito del contratto numero 75A50122C0007.

### Informazioni su ARCT-2304 (LUNAR-H5N1)

ARCT-2304, noto anche come LUNAR-H5N1, è un candidato vaccino STARR® a base di sa-mRNA formulato con la tecnologia di somministrazione LUNAR® proprietaria di Arcturus. Il candidato vaccino a base di sa-mRNA è progettato per produrre numerose copie di mRNA all'interno della cellula ospite dopo l'iniezione intramuscolare, ottenendo così una maggiore espressione degli antigeni dell'emoagglutinina (HA) e della neuroaminidasi (NA), consentendo così dosi inferiori rispetto ai vaccini a mRNA convenzionali. L'utilizzo di una piattaforma basata su sa-mRNA per lo sviluppo di vaccini antinfluenzali pandemici offre ulteriori opzioni per soddisfare gli obiettivi di capacità produttiva nazionale di vaccini in aumento. Questa tecnologia potrebbe rendere i vaccini disponibili molto prima rispetto alle tecnologie basate su uova e cellule. La formulazione del vaccino liofilizzato è stabile in frigorifero, semplificando così la conservazione nella catena del freddo e riducendo i rischi di distribuzione.

### Informazioni su Arcturus

Fondata nel 2013 e con sede a San Diego, California, Arcturus Therapeutics Holdings Inc. (Nasdaq: ARCT) è un'azienda commerciale specializzata in farmaci e vaccini a mRNA con tecnologie abilitanti: (i) somministrazione lipidica mediata da LUNAR®, (ii) tecnologia a mRNA STARR® (sa-mRNA) e (iii) principio attivo a mRNA, oltre a competenze nella produzione di farmaci. Arcturus ha sviluppato KOSTAIVE®, il primo vaccino COVID a RNA messaggero autoamplificante (sa-mRNA) al mondo ad essere approvato. Arcturus collabora a livello globale con CSL Seqirus per lo sviluppo di vaccini a mRNA innovativi e con una joint venture in Giappone, ARCALIS, focalizzata sulla produzione di vaccini e terapie a mRNA. La pipeline di Arcturus include candidati terapeutici a RNA per il trattamento potenziale del deficit di ornitina transcarbamilasi (OTC) e della fibrosi cistica (FC), oltre ai programmi di vaccinazione a mRNA in partnership per SARS-CoV-2 (COVID-19) e influenza. Le versatili piattaforme terapeutiche a RNA di Arcturus possono essere applicate a diversi tipi di farmaci a base di acidi nucleici, tra cui RNA messaggero, piccoli RNA interferenti, RNA circolari, RNA antisense, RNA autoamplificanti, DNA e terapie di editing genetico. Le tecnologie di Arcturus sono protette dal suo ampio portafoglio brevetti (oltre 500 brevetti e domande di brevetto negli Stati Uniti, in Europa, in Giappone, in Cina e in altri paesi). Per ulteriori informazioni, visitare il sito [www.ArcturusRx.com](http://www.ArcturusRx.com). Inoltre, ti preghiamo di contattarci su [Cinguettio](#) [LinkedIn](#).

### Dichiarazioni previsionali

Il presente comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali che comportano rischi e incertezze sostanziali ai fini della tutela prevista dal Private Securities Litigation Reform Act del 1995. Qualsiasi dichiarazione, diversa dalle dichiarazioni di fatto storico, inclusa nel presente comunicato stampa, costituisce dichiarazione previsionale, comprese quelle relative alla probabilità di successo (inclusa sicurezza ed efficacia) di ARCT-2304, alla probabilità che ARCT-2304 ottenga l'approvazione o risponda a esigenze mediche insoddisfatte, al continuo sviluppo di ARCT-2304, al continuo coinvolgimento e supporto di BARDA e all'impatto delle condizioni generali aziendali ed economiche. Arcturus potrebbe non realizzare effettivamente i piani, realizzare le intenzioni o soddisfare le aspettative o le proiezioni divulgate in dichiarazioni previsionali come quelle sopra menzionate e non si dovrebbe fare eccessivo affidamento su tali dichiarazioni previsionali. Tali dichiarazioni costituiscono solo previsioni o aspettative attuali e sono soggette a rischi noti e ignoti, incertezze e altri fattori che potrebbero far sì che i nostri risultati effettivi o quelli del nostro settore, i livelli di attività, le prestazioni o i risultati siano sostanzialmente diversi da quelli previsti dalle dichiarazioni previsionali, comprese quelle discusse nella sezione "Fattori di rischio" nel più recente rapporto annuale di Arcturus sul modulo 10-K e nei documenti depositati o inviati alla SEC, disponibili sul sito web della SEC all'indirizzo [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Salvo quanto diversamente richiesto dalla legge, Arcturus declina qualsiasi intenzione o obbligo di aggiornare o rivedere le dichiarazioni previsionali, che si riferiscono esclusivamente alla data in cui sono state rilasciate, sia a seguito di nuove informazioni, eventi o circostanze future o altro.

Visualizza la versione sorgente [subbusinesswire.com:https://www.businesswire.com/news/home/20250410338815/en/](https://www.businesswire.com/news/home/20250410338815/en/)

## **Arcturus Therapeutics**

Relazioni pubbliche e relazioni con gli investitori

**Neda Safarzadeh**

Vicepresidente, Responsabile IR/PR/

Marketing (858) 900-2682

[IR@ArcturusRx.com](mailto:IR@ArcturusRx.com)

Fonte: Arcturus Therapeutics Holdings Inc.