



AELIX Therapeutics incluye el primer paciente en el ensayo clínico inicial de su vacuna terapéutica contra el VIH

El ensayo de fase I AELIX-002 se centrará en evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna HTI

Barcelona, España, XX de septiembre de 2017 – AELIX Therapeutics, una compañía biotecnológica especializada en el descubrimiento y desarrollo de inmunoterapias contra la infección por el VIH, anuncia hoy que ha incluido al primer paciente en el ensayo clínico inicial para la evaluación de su vacuna HTI.

El inmunógeno HTI combina regiones antigénicas específicas del VIH, contra las cuales aquellos individuos que pueden controlar el virus sin necesidad de fármacos antirretrovirales habitualmente generan una potente respuesta inmunitaria de células T.

AELIX-002 es un estudio de fase I, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en el que se evaluará la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna HTI. La vacuna se administrará en un régimen 'prime-boost', utilizando primero un vector de ADN y a continuación, un segundo vector viral atenuado (MVA). Se espera que esta administración combinada aumente de manera significativa las respuestas inmunitarias contra el VIH.

Participarán en el ensayo individuos cuyo primer diagnóstico se haya producido hasta seis meses después de su infección inicial por el VIH, y cuya terapia antirretroviral (TAR) se inició inmediatamente tras el diagnóstico. Se espera que la inclusión en el ensayo de individuos diagnosticados tempranamente e inmediatamente tratados con TAR, optimizará la expansión de las respuestas inmunitarias asociadas a la vacuna. El ensayo se lleva a cabo en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol (HUGTIP) en Badalona (Cataluña, España) y es ejecutado por investigadores del [Instituto de Investigación del Sida IrsiCaixa](#) y la [Fundación Lucha contra el Sida](#). Los resultados se esperan en 2018.

"El estudio AELIX-002 se basa en nuestra experiencia previa con ensayos de vacunas terapéuticas contra el VIH. Nos permitirá evaluar una nueva y prometedora vacuna", destacó la [Dra. Beatriz Mothe](#), investigadora principal del estudio en el HUGTIP. "La vacuna ha sido diseñada con el objetivo de reeducar la respuesta inmunitaria de los pacientes contra sitios especialmente vulnerables del VIH, para que así puedan controlar su infección sin terapia antirretroviral".

"El desarrollo de una vacuna terapéutica segura y eficaz contra el VIH que libere a los pacientes de la terapia antirretroviral podría considerarse como la última frontera en la investigación del VIH", expresó el doctor Ian McGowan, director médico de AELIX Therapeutics. "Estamos muy contentos de poder asociarnos con la Dra. Mothe y sus colegas en la evaluación de la seguridad e inmunogenicidad de nuestra vacuna HTI".



Según estimaciones de la OMS, actualmente cerca de 36,7 millones de personas están infectadas por el VIH y, en 2015, más de un millón de personas murieron de enfermedades relacionadas con el SIDA.

Más detalles del ensayo se pueden encontrar en:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03204617>

Acerca del inmunógeno HTI

El inmunógeno HTI fue diseñado por el [Dr. Christian Brander](#), Director Científico de AELIX Therapeutics y responsable del grupo de Inmunidad Celular y Genética del Huésped de IrsiCaixa, y colaboradores. Se basa en el descubrimiento de la existencia de un enriquecimiento de células T que reconocen y reaccionan contra ciertas regiones del VIH específicas en aquellos individuos capaces de controlar la infección sin la ayuda de fármacos antirretrovirales, es decir, con un fenotipo clínico no progresivo. Dichas regiones identificadas se han combinado para crear el inmunógeno HTI, que constituye la base de la vacuna. El diseño de la secuencia de HTI está basado en datos inmunológicos funcionales de alrededor de 1.000 individuos de cuatro cohortes diferentes del VIH, provenientes de tres continentes (Mothe *et al.*, 2011). No está únicamente basado en secuencias conservadas ni tampoco en la densidad de secuencias que se unen preferentemente a ciertos tipos de HLA, o a los niveles o cinética de expresión génica. El valor predictivo de las respuestas de células T dirigidas hacia el HTI para el control del virus *in vivo* ha sido validado en cohortes no relacionadas y mediante análisis de muestras provenientes de ensayos clínicos previos realizados con otras vacunas, incluyendo el ensayo STEP. Datos preclínicos demuestran que la inmunización con HTI en ratones y macacos provoca una amplia respuesta de células T (Mothe *et al.* 2015).

Acerca de AELIX Therapeutics

AELIX Therapeutics es una empresa biotecnológica con sede en Barcelona, España. Se centra en el desarrollo de una vacuna terapéutica contra el VIH que se incluirá en una estrategia de curación / erradicación. AELIX Therapeutics es una spin-off de HIVACAT, el consorcio público-privado catalán que realiza investigaciones de vanguardia en este campo. AELIX posee una licencia mundial exclusiva para el desarrollo y comercialización del inmunógeno HTI. La compañía fue constituida en noviembre de 2015 y poco después completó una Serie A de financiación de 11,5 millones de euros (12,5 millones de dólares).

www.aelixtherapeutics.com

Contacto para medios de comunicación & analistas

Andrew Lloyd & Associates
Agnes Stephens - Sandra Régnavaque
agnes@ala.com - sandra@ala.com
@ALA_Group
