



## **AELIX Therapeutics y Gilead Sciences establecen un acuerdo de colaboración en investigación clínica para la cura del VIH**

El ensayo evaluará la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de un régimen compuesto por una vacuna terapéutica y el agonista del receptor TLR7 vesatolimod en individuos infectados por el VIH

**Barcelona, España, 18 de octubre de 2018** – AELIX Therapeutics S.L. ("AELIX"), una compañía de biotecnología en fase clínica especializada en el descubrimiento y desarrollo de inmunoterapias contra la infección por el VIH, ha alcanzado un acuerdo de colaboración en investigación clínica con Gilead Sciences, Inc. ("Gilead"), una compañía biofarmacéutica que descubre, desarrolla y comercializa medicamentos innovadores en áreas de necesidades médicas no cubiertas. Ambas compañías evaluarán de forma conjunta productos de investigación propios en un estudio clínico estratégico destinado a lograr una cura funcional contra la infección por el VIH.

A través de esta colaboración, ambas compañías realizarán un estudio clínico, titulado AELIX-003, en el que se investigará la seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de un régimen compuesto por la vacuna de células T HTI de AELIX Therapeutics y vesatolimod, un agonista del receptor TLR-7 de Gilead, en individuos infectados por el VIH bajo terapia antirretroviral.

Vesatolimod es un agonista potente y selectivo del receptor TLR7, que se administra de forma oral para activar directamente las células dendríticas plasmocitoides y que se encuentra en fase de investigación clínica. En el estudio AELIX-003 se espera que vesatolimod active la expresión del VIH en el cuerpo y aumente la respuesta inmune inducida por la vacuna, conduciendo así a la eliminación de las células infectadas por el virus. Actualmente, vesatolimod está bajo evaluación clínica por parte de Gilead en individuos infectados con el VIH con supresión viral.

El inmunógeno HTI de la vacuna contiene regiones antigénicas específicas del VIH hacia las cuales existe una respuesta inmunitaria de células T enriquecida en aquellos individuos que tienen "fenotipos controladores", lo que significa que pueden controlar el VIH en gran medida sin tomar medicamentos antirretrovirales. La vacuna HTI está dirigida a reenfocar la respuesta inmune a sitios especialmente vulnerables en el VIH, incluido aquellos virus activados desde reservorios.

AELIX-003 es un estudio doble ciego controlado con placebo que se llevará a cabo en aproximadamente 90 participantes que han iniciado terapia antirretroviral tempranamente después de ser infectados por el VIH. Los participantes, que se reclutarán en varios centros de ensayos clínicos en España, continuarán recibiendo terapia antirretroviral al comenzar el estudio, y tendrán sus cargas virales de VIH controladas bajo los límites de detección. Después de la exposición a la vacuna / vesatolimod, todos los participantes, bajo una cuidadosa monitorización, detendrán temporalmente sus medicamentos antirretrovirales para determinar si la intervención es efectiva para mantener sus niveles del VIH bajo control. El inicio de AELIX-003 está previsto para principios de 2019.

*"Esta colaboración combina la amplia experiencia de Gilead en el desarrollo de medicamentos antivirales con nuestra plataforma de vacunas altamente innovadora", comentó el Dr. Ian McGowan, Vicepresidente de Asuntos Médicos de AELIX.*

*"El mantenimiento de la remisión viral sin terapia antirretroviral representa la próxima frontera en el tratamiento del VIH. Estamos muy contentos de colaborar con Gilead en este proyecto, nuestro primer paso para mostrar el potencial de nuestro inmunógeno HTI como la base de regímenes combinados para el mantenimiento de la remisión viral",* dijo el Dr. Lance Berman, Director Médico recién nombrado de AELIX.

*"Gilead está comprometido con la investigación y el desarrollo de nuevas terapias que puedan ayudar a informar de las posibles estrategias de cura para las personas que viven con el VIH",* dijo John McHutchison, AO, MD, Director Científico, Gilead Sciences. *"Esta colaboración reunirá a dos prometedoros agentes en fase de investigación que ya se están evaluando de forma independiente en ensayos clínicos de fase temprana. Gilead confía en la colaboración con AELIX Therapeutics en este innovador esfuerzo de investigación clínica".*

-FIN-

**Para más información, contacte con:**

Vesna Radovanovic  
+34 93 403 13 39  
info@aelixtherapeutics.com

**Notas para editores**

**Acerca de AELIX Therapeutics**

AELIX Therapeutics es una empresa biotecnológica en fase clínica con sede en Barcelona, España. Se centra en el desarrollo de una vacuna terapéutica contra el VIH que se incluirá en estrategias de cura / 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). Para obtener más información, por favor, visite: [www.aelixtherapeutics.com](http://www.aelixtherapeutics.com).

**Acerca de Gilead Sciences**

Gilead Sciences, Inc. es una compañía biofarmacéutica basada en la investigación que descubre, desarrolla y comercializa medicamentos innovadores en áreas de necesidades médicas no cubiertas. La compañía se esfuerza por transformar y simplificar la atención para personas con enfermedades que amenazan la vida en todo el mundo. Gilead, con sede en Foster City, California tiene operaciones en más de 35 países en todo el mundo. Para obtener más información sobre Gilead Sciences, por favor, visite el sitio web de la compañía: [www.gilead.com](http://www.gilead.com).

**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 del Instituto de Investigación del SIDA 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).