

El present projecte planteja avançar en el desenvolupament de HTI, una nova estratègia de vacunació terapèutica pel tractament i cura funcional de la infecció per VIH, amb l'objectiu d'afegir valor i possibilitats d'èxit a l'estratègia de vacunació inicialment proposada. L'immunogen HTI, suposa una aproximació completament nova al disseny de vacuna terapèutica contra el VIH, superant la idea d'una infecció incurable que cal controlar. La nostra proposta busca reeducar al sistema immunològic de les persones amb infecció per VIH perquè, per si sol, pugui mantenir la infecció controlada, sense necessitat de tractament antiretroviral (ART per l'anglès antiretroviral treatment), arribant fins i tot a erradicar el virus de l'organisme. D'aquesta manera se superaran les limitacions que presenten els tractaments actuals, oferint una alternativa de curació funcional, segura, sense resistències ni problemes d'adherència.

A continuació es detallen els objectius tecnològics parcials perseguits en el present projecte amb l'objectiu d'aportar valor a HTI, augmentant així les possibilitats d'èxit del projecte empresarial d'AELIX.

- 1. Afegir a l'estratègia de vacunació un nou component, basat en un vector viral de ChimpAdenovirus**
- 2. Estudis d'optimització del règim de vacunació (estudis de farmacodinàmia)**
- 3. Estudis de millora de processos productius mitjançant la comparació sistemàtica de lots de producció (estudis de potència)**
- 4. *Estudis de biomarcadors, que permetran predir i ajustar la resposta dels pacients al tractament.***

Aquests estudis són crítics per determinar si el resultat i eficàcia de la vacunació terapèutica depèn d'aquests perfils epigenètics i/o si la vacunació pot restaurar en persones amb infecció per VIH els perfils epigenètics distorsionats, retornant-los a nivells normals i per tant permetent un control adequat i efectiu per part de la immunitat anti-viral.

Finalment, el present projecte ens ha permès avançar en les següents línies de negoci:

- Disposar d'evidència relativa a la seguretat i l'eficàcia de l'immunogen HTI en combinació amb els vectors DNA, MVA i ChAd que permetessin avançar en el desenvolupament clínic.
- Fixar la proposta d'internacionalització del producte, incloent-hi l'estratègia de llicència a possibles empreses farmacèutiques interessades a completar el desenvolupament clínic i la seva comercialització a tot el món.

En primer lloc destacar es va assolir la fita d'avançar en el desenvolupament de l'estratègia de vacunació HTI, que proposava una aproximació completament nova al disseny de vacuna terapèutica contra el VIH, superant la idea d'una infecció incurable, mitjançant la realització de l'assaig Fase Ib/IIa (AELIX-002AB i AELIX-002C) per avaluar la seguretat i eficàcia de HTI administrat en 3 vectors diferents (DNA, MVA y ChAd).

En segon lloc, AELIX s'ha convertit en la primera empresa del món que ha demostrat que controlar el VIH amb una vacuna és possible, fent-se ressò públic dels seus avenços en diverses publicacions com les mostrades a continuació, amb un gran impacte a nivell mundial, i fixant-se la seva proposta d'internacionalització.