

AELIX Therapeutics presenta resultados positivos del ensayo clínico de fase IIa aleatorizado y controlado con placebo de su vacuna terapéutica contra el VIH en combinación con un inmunomodulador

- **La vacuna HTI de AELIX, en investigación clínica, en combinación con el agonista del Toll-Like Receptor 7 (TLR7) de Gilead, vesatolimod, permite permanecer un tiempo prolongado sin tratamiento antiretroviral estándar (TAR)**
- **Se observaron niveles robustos de inmunidad de células T tras la vacunación con HTI y el tratamiento con vesatolimod**
- **Los participantes vacunados y con un reservorio viral elevado alcanzaron 24 semanas sin TAR; en cambio, los participantes del grupo placebo con un reservorio elevado reiniciaron los TAR en las primeras 12 semanas**
- **Los resultados apoyan el desarrollo de estrategias basadas en la vacuna HTI en combinación para controlar el VIH sin necesidad de medicación antirretroviral**

Barcelona, España, 21 de febrero de 2023. AELIX Therapeutics S.L. (“AELIX”), una empresa de biotecnología en fase clínica especializada en el descubrimiento y desarrollo de inmunoterapias para tratar la infección por HIV, anuncia hoy los resultados positivos del ensayo AELIX-003.

El estudio evaluó la seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna de células T HTI de AELIX, en combinación con el agonista del Toll-Like Receptor 7 (TLR7) de Gilead en investigación, vesatolimod (VES), en personas con VIH y en terapia antirretroviral iniciada de forma temprana. VES es un inmunomodulador en investigación como parte de regímenes en combinación para conseguir la remisión viral.

Los resultados han sido presentados hoy en la Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas 2023 ([CROI](#)).

El estudio logró los objetivos primarios y secundarios de seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad. El ensayo evaluó asimismo la eficacia de las vacunas HTI en combinación con VES para evitar, retrasar o contener el rebote viral en comparación con un grupo placebo. Para esta evaluación, se interrumpió de forma analítica el tratamiento TAR de los participantes (período ATI) durante hasta 24 semanas. Durante este tiempo se controló semanalmente el nivel de VIH en plasma.

Los datos confirman que una proporción mayor de pacientes tratados con HTI+VES permanecieron sin TAR durante las 24 semanas completas. La combinación de la vacuna HTI y VES como parte de una estrategia curativa para el VIH en personas con VIH tratadas inicialmente de forma temprana fue segura y bien tolerada.

Los datos inmunológicos preliminares sugieren que las vacunas de HTI administradas en combinación con VES inducen niveles elevados de respuestas de células T específicas contra HTI; asimismo, VES indujo de forma consistente respuestas farmacodinámicas en las múltiples dosis administradas en combinación con HTI. Se observó una asociación entre un nivel reducido de reservorio viral y mejores resultados de control viral durante el período ATI, pero únicamente en el grupo placebo. La magnitud y amplitud de las respuestas a la vacuna se correlacionaron con mejores resultados de carga viral. Es importante destacar que las vacunas HTI fueron altamente inmunogénicas en el régimen utilizado en este estudio, más sencillo que el utilizado

en el estudio [AELIX-002](#), y que las respuestas a la vacuna se asociaron con un mayor tiempo sin TAR, lo cual confirma la contribución de las vacunas de HTI a un mejor control viral.

“Estos datos de eficacia son alentadores y demuestran que las vacunas de HTI en combinación con VES pueden ser capaces de modular la respuesta inmunitaria contra el VIH, contribuyendo a un mejor control viral en ausencia de TAR. Los datos del estudio AELIX-003 son muy prometedores y confirman lo que ya habíamos visto en el estudio [AELIX-002](#), en el que la vacuna HTI administrada sola también prolongaba el tiempo sin TAR de los participantes vacunados,” confirma el Dr. Christian Brander, director científico de AELIX e investigador ICREA en [IrsiCaixa](#). *“La vacuna HTI se ha diseñado para reeducar la respuesta inmunitaria contra sitios especialmente vulnerables del VIH. La vacuna contiene regiones antigénicas del VIH contra las que responden preferentemente las personas que pueden controlar el virus de manera natural. El mantenimiento de la remisión vírica sin terapia antirretroviral representa la próxima frontera en el tratamiento del VIH y un importante avance en la erradicación del VIH”.*

Sobre el ensayo clínico AELIX-003

El ensayo AELIX-003 ([NCT04364035](#)) es un ensayo de fase IIa aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad, inmunogenicidad y actividad antivírica de las vacunas MVA.HTI (M)/ChAdOx1.HTI (C) y de VES 6 mg en pacientes con VIH que iniciaron su tratamiento de forma temprana. Los pacientes en tratamiento TAR se aleatorizaron 2:1 en el grupo tratamiento o placebo. Se midió semanalmente la carga viral en plasma durante el período ATI de 24 semanas, reiniciándose el tratamiento TAR cuando la pVL >100,000 copias/mL (c/mL), o >10,000 c/mL durante ocho semanas consecutivas, y/o los CDR<350 células/ μ L. Los resultados principales incluyen:

- Se reclutaron 50 participantes en el estudio, de los cuales 47 iniciaron el período ATI CCMM+VES (n=30) o placebo (n=17).
- El tratamiento con HTI y VES fue bien tolerado, con un SAE no relacionado.
- Los datos inmunológicos disponibles hasta el momento demuestran un nivel de respuesta inmunitaria de células T elevado y focalizado en HTI.
- La proporción de participantes CCMM+VES que permanecieron sin TAR durante 24 semanas fue del 33% (10/30) en comparación con el 24% (4/17) en el grupo placebo.
- VES aumentó la producción de citocinas y quimiocinas antivirales en circulación

“Los datos del estudio AELIX-003 son muy esperanzadores, y confirman lo que ya habíamos visto en el estudio [AELIX-002](#) en el que la vacuna HTI administrada sola también prolongaba el tiempo sin ART en los participantes vacunados. Ambos estudios (AELIX 002 y AELIX 003) han demostrado que las vacunas de HTI tienen el potencial de aumentar el control viral, y que deben ser tenidas en consideración en futuros estudios de erradicación del VIH”, comentó el Dr. José Ramón Arribas, Investigador Coordinador del estudio AELIX-003, del Hospital Universitario de La Paz, CIBERINFEC, Madrid, España.

Sobre el 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).

Sobre 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 para ser incluida en estrategias de cura / erradicación. AELIX Therapeutics es una spin-off de HIVACAT, el consorcio público-privado catalán que realiza investigaciones de vanguardia en VIH, con el apoyo de la Fundació Glòria Soler. AELIX posee una licencia mundial exclusiva para el desarrollo y comercialización del inmunógeno HTI. La compañía está respaldada por un sindicato de experimentados inversores españoles e internacionales que incluyen Ysios Capital, Caixa Capital Risc, 10K Lakes Capital, y el Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI).

www.aelixtherapeutics.com

For more information, please contact:

AELIX Therapeutics

Dr. Christian Brander, Chief Scientific Officer

Tel: +34 93 403 13 39

Email: info@aelixtherapeutics.com

Instinctif Partners

Giulia Lasagni / Batoul Ali

Tel: +44 207 457 2020

Email: AELIX@Instinctif.com