

Se presenta como Buena Práctica el Proyecto “Desarrollo de nuevas terapias para hepatitis vírica tipo C”

Coste elegible del proyecto: 250.900€

Porcentaje de financiación FEDER: 67,75%

La actuación se centra en el desarrollo de un nuevo tratamiento para la hepatitis C. El compuesto candidato AB200, es un compuesto derivado de la antitrombina III (ATIII), una proteína implicada en los procesos de coagulación de la sangre. Esta proteína modificada sintéticamente presenta actividad antiviral contra diferentes cepas del virus de la hepatitis C. El producto final, incluye la encapsulación de la proteína en un inmunoliposoma permitiendo la liberación controlada y sostenida del fármaco y dirigida hacia los reservorios del virus. Esta formulación liposomal permite administrar el fármaco por vía subcutánea necesitándose una única dosis semanal. El **proyecto objeto de financiación**, tenía como objetivo completar pruebas preclínicas suficientes sobre la eficacia y la seguridad del fármaco, datos requerido por la agencia del medicamento (EMA) y que deben ser incluidos en la solicitud de Fármaco Nuevo para Investigación (IND). Esta etapa de IND, es el paso previo a la realización de ensayos controlados en humanos (fase I) que se realizarán en España junto con la colaboración de hospitales del sistema nacional de salud pública. Estos ensayos fase I sin embargo, no formaron parte del marco temporal establecido para la presente actuación.

AB200 pertenece a una nueva familia de compuestos antivirales de huésped (“host-target agents”) protegidos bajo patente internacional en USA y Europa, propiedad de la empresa Acceleration Biopharmaceuticals Inc. de Boston (USA). En 2011, nace **Acceleromics S.L.**, la empresa solicitante de la actuación, con sede en Barcelona, fruto de la sinergia entre Acceleration Biopharmaceutical Inc., (una empresa americana con sede en Boston, que aporta a esta nueva empresa su patente sobre el compuesto AB200) y la biotecnológica catalana Applied Research using Omic Sciences S.L. (AROMICS, que aporta su know-how, experiencia y capacidades técnicas para el desarrollo preclínico de fármacos hasta fase de IND y primera prueba de concepto en humanos), con el objetivo de impulsar el desarrollo de AB200 hacia las etapas clínicas posteriores así como vehiculizar la entrada de nuevo capital necesario para desarrollar el proyecto hasta etapas posteriores del desarrollo farmacéutico, momento en que será licenciado a una empresa farmacéutica.

Se considera una Buena Práctica porque

La actuación ha sido convenientemente difundida entre los beneficiarios, beneficiarios potenciales y el público en general

La actividad se publicita a través de la página web de Acceleromics y de AROMICS.

Webstie de Acceleromics (www.acceleromics.cat) (pantallazo del pipeline y las noticias).

Pipeline

ACCELEROMICS' therapeutic pipeline is focused on the discovery, research and development of effective therapies against viral diseases:



AB200: A novel compound for the treatment of Hepatitis C and coinfections.

The development of a new therapy through a rational approach based on a deeper knowledge of the molecular mechanisms of antiviral host response constitutes undoubtedly an innovative approach compared to classical direct acting antivirals (DAA) targeting the viral proteins. AB200 will represent a clear innovation in the following aspects:

1. A single drug with great in vitro and in vivo antiviral efficacy against a panel of virus including HCV.
2. A very safe profile: AB200 is based on a repositioned drug already in the market for 20 years.
3. Targeting host cell proteins and therefore not subject to the risk of drug resistance, one of the major reasons for antiviral therapy's failure.
4. No drug-drug interactions expected when combined with other antivirals
5. Enhanced effectiveness through direct targeting of liver infected cells.
6. Good therapy adherence: subcutaneous administration due to liposome release capacity



Co-financed under the Program for the Promotion of Establishment of foreign companies.

Proudly powered by WordPress.

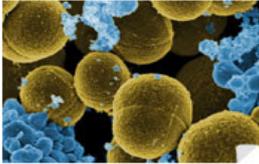
▪ September 2012

Acceleromics launch its web site: www.acceleromics.cat. The new web site is designed as a comprehensive resource for investors, prospective corporate partners and the life science community to learn more about ACCELEROMICS' business model, pipeline, partnerships and innovative technology.

▪ September 2011

A Research Project of Acceleromics called "Development of novel therapies for viral Hepatitis C" has been approved by Invest in Spain under the program "Promotion of Establishment of foreign companies".

Website de AROMICS (www.aromics.es) pantallazo de research projects y noticias



SMART. The final goal of the project is the experimental validation (proof of concept) of a new method for the treatment of infectious diseases specifically targeting bacterial thymidylate synthase (TS) by recently patented compounds



ETB-2007-40
(Co-financed by the EuroTransBio initiative)



ACCELEROMICS. This project, started on April 2011, aims to develop a novel antiviral for the treatment of Hepatitis C.



Invest in Spain C2-10-23
(Co-financed by Invest in Spain).



NEWS

NEWS & EVENTS

PRESS RELEASES A research collaborative project for the development of a novel therapy for Hepatitis C treatment January 2012

MEDIA

BROCHURE

The one-year project called "ACCELEROMICS: Development of novel therapies for Viral Hepatitis C (HCV)" is an international collaborative project among the Boston company **Acceleration Biopharmaceuticals Inc.**, and the catalan company **Applied Research using Omic Sciences S.L.** The project is among the 30 approved proposals of the 2/2010 Call on 2011. The State Company for the Promotion and Attraction of Foreign Investment, pl.c., (**Invest in Spain**), a public corporation part of the Secretariat of State for Trade within the Spanish Ministry of Economic Affairs and Competitiveness, is supporting the project under the program "**Promotion of Establishment of foreign companies**".

[RETURN TO NEWS & EVENTS](#)

Join us in Twitter to get updated on our latest news

©2010-2011 Applied Research using Omic Sciences. All rights reserved. | Private Area | Terms of use

Las condiciones y apoyos quedan recogidos en (Cartelería, placas, etc...), donde se indica que está enmarcada la cofinanciación FEDER. Adjuntamos la imagen de las oficinas de Acceleromics en Cornellà de Llobregat, Barcelona:

SECTION 5 IN THE PROJECT PROFILE

Please read carefully the instructions on how to complete this section. This is the most relevant section of the application form and requires careful consideration and thorough reflection. Remember that the information you provide regarding your project profile is **crucial**, as it will be the only information available to investors when deciding whether or not they would like to invest their capital in your project. Please ensure that your investment proposal is **updated** (date not older than 6 months) and that you make it as **attractive and investible** as possible. Take your time until you have a definitive version.

All the information must be in correct English. Please bear in mind the characters/weight limitations for (1200 characters/spaces included) for each sub-section. Include **only relevant information**. Read and get to the point. Please note that the boxes are already length-limited by the aforementioned number of characters. **Should you have linked "Enable this document" in the Investor Security Alert in displayed in your computer**, otherwise, the boxes will not be operative, you will probably write more characters than allowed and will have to cut the extra lines when pasting this document online.

Please note that the investment proposal will not be evaluated at all, either by the Investor's Network Staff or any possible investor, until all the information is complete.

Should you have any query or technical problem on how to complete it, please write us an email to investors@acceleromics.com, including in the subject "Investor help required to complete the application form" and specifying how we can be of help.

1. Business summary (1500 characters maximum, spaces included)

Acceleromics SL is a Spanish drug development company dedicated to the development of novel antiviral compounds directed against a major healthcare problem - people co-infected with Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Hepatitis C Virus (HCV). HCV is one of the most common co-infections in patients with HIV and one of the leading causes of death in these patients. **Currently there are no effective treatment options for co-infected HIV/HCV patients which have resulted in a large underserved market.** Drugs clinically used in these patients are combinations of the ones used in mono-infected patients which result in severe and often fatal side effects.

The company's lead compound AR200, a physical modification of a commercially available compound, has been encapsulated in an immunoliposome formulation for extended targeted release and with once-a-week dosing. This concept has led to highly effective viral inhibition in sub-nanomolar concentrations in vitro and in vivo. The target product profile includes weekly subcutaneous administration of microgram drug quantities.

Acceleromics created in 2011 as a joint venture between Acceleration Biopharmaceuticals Inc (Boston, USA) and Applied Research using Omic Sciences SL ("Aromics", Barcelona, SPAIN), is currently seeking 6,5 million to support development of the compound through Phase I.

Director SL, SP, Spain
 Applied Research using Omic Sciences
 SL, c/SA, 65-3 020-039
 Spain www.acceleromics.com

ACCELEROMICS

ACCELEROMICS is a biotechnology company dedicated to the development of novel antiviral compounds directed against a major healthcare problem - people co-infected with Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Hepatitis C Virus (HCV). HCV is one of the most common co-infections in HIV patients being one of the leading causes of death.

Technology description. This technology is based on a paradigm not found in current drug development approaches - virus infected cells are targeted instead of viral proteins which should dramatically decrease the amount of drug resistance. AR200 development has its origin in the observation that HIV long term non-progressors, individuals who have survived for more than 30 years without treatment and without developing AIDS, produce higher levels of certain proteins as part of their innate immune response. One of the serum proteins was later identified as antithrombin III (ATIII), a serine protease inhibitor that has been used in man for many years as replacement therapy in individuals with hereditary ATIII deficiency. AR200 blocks intracellular pathways critical to HIV and HCV infections, and its production is down-regulated by HCV infection. These pathways are anti-inflammatory and block the liver inflammation related to liver fibrosis and liver cancer.

ACCELEROMICS' lead compound (AR200) is a physical modification of a commercially available drug already used in man for over 20 years, that has been encapsulated in a liposome formulation containing a targeting antibody to direct the drug to virus infected cells and acting as a slow release depot yielding once-a-week dosing. This concept has led to highly effective viral inhibition in sub-nanomolar concentrations in vitro and in vivo. This formulation is highly effective in sub-microgram per kilogram concentrations in Rhinus Macaque monkeys, the current gold standard for testing anti-HIV drugs in non-human primates. The target product profile includes weekly subcutaneous administration of microgram drug quantities.

Intellectual Property. ACCELEROMICS has a broad, worldwide and exclusive license to Acceleration granted patents (US7,310,828 and EP202227) for evaluating the potential of this compound on different viral infections. Hepatitis C has been chosen as a first indication.

Market There is an estimated 4 M individuals infected with HCV in the USA and 1 M with HIV. Approximately 30-40% of HIV patients in the USA are co-infected with HCV or around 400,000. Globally, there are 4-5 M HIV and HCV co-infected individuals. AR200 will also be effective in mono-infected patients increasing the market dramatically. The current cost of treatment for an HIV mono-infected patient is \$20,000 per year, the same as the approximate cost for treatment of an HCV mono-infected patient. The cost of treating co-infected patients is higher due to the lack of effective treatment options and the side effects of co-treatment.

Use of proceeds The company objective is to achieve the following 3 milestones:

- Formulation and manufacturing of GMP and GMP material
- Pre-clinical package and IND approval
- Phase I early proof of principal in man

To learn more about this technology please contact:
Carmen Plasencia, Ph.D.
 ACCELEROMICS S.L.
 T: +34 93 440 78 02
 Website: www.acceleromics.com
 E-mail: info@acceleromics.com

ACCELEROMICS S.L.

C/ Saules, 65, 020-039, Cornellà de Llobregat (Barcelona) 08938-140
 Tel: +34 93 440 78 02 Fax: +34 93 440 40 91

Foro EMTECH

Foro inversores Invest In Spain

La cofinanciación FEDER de este proyecto, además de en la página web de Acceleromics y Aromics se difunde entre empresas y particulares a través de ponencias, jornadas y eventos para inversores en los que las empresas (particularmente la empresa madre Aromics) es invitado a participar. Así, entre los eventos señalaremos:

Foros de inversores:

- X Foro de inversores Healthcare de ESADEBAN organizado en colaboración con el colegio oficial de médicos de Barcelona (Barcelona, 2012).
- Foro de inversores EMTECH (Málaga 2012)
- Foro de inversores Red Invest (2012)
- XII Foro de inversores Neotec Invierte, organizado por CDTI (Extremadura, 2013)

Conferencias internacionales:

- Convención internacional de empresas biotecnológicas BIO (Chicago 2012)
- Convención nacional de empresas biotecnológicas BIOSPAIN, organizado por ASEBIO (Bilbao2012)

La actuación incorpora elementos innovadores

Las principales innovaciones del proyecto son:

1. El desarrollo de una nueva terapia para hepatitis C, a partir de un desarrollo racional basado en un mayor conocimiento de las bases moleculares de la enfermedad y la identificación de la Antitrombina III como proteína implicada en la respuesta fisiológica a la infección viral. La innovación de este compuesto se sustenta en tres ejes principales:
 - a) El concepto de utilizar una proteína que es parte del sistema de respuesta fisiológica del huésped a la infección viral del HCV. (Host-target agent)
 - b) La encapsulación en liposomas que permite una liberación controlada del fármaco.
 - c) Terapia dirigida gracias a la utilización de inmunoliposomas ligados a un anticuerpo monoclonal anti-HLA-DR específico de las células infectadas por HCV.
2. La actividad antiviral de este fármaco frente a distintos tipos de virus tales como HCV, HSV or HIV, abre el camino a su aplicación para el tratamiento del sida o las co-infecciones de HVC/HIV. Esto nos abre el camino a un mercado de gran potencial, con una alta incidencia en Europa y USA (más de 4 millones de pacientes con necesidades acuciantes de nuevos tratamientos seguros y efectivos).
3. El desarrollo de estrategias que interfieran con la actividad viral y en los procesos antiinflamatorios supone un gran avance en la prevención del cáncer de hígado y de la cirrosis hepática en pacientes con infección crónica por virus de la hepatitis C.



Los resultados obtenidos se adaptan a los objetivos establecidos

Los resultados obtenidos estuvieron en línea con los objetivos planteados. En concreto se obtuvieron los siguientes resultados:

1. La optimización del compuesto a escala de laboratorio, determinándose los puntos de control del proceso de manufactura, proceso previo al escalado de manufactura GMP.
2. Se estableció la actividad antiviral *in vitro* del compuesto solo como en combinación con el tratamiento estándar (interferón (IFN- α) y Ribavarina (RBV)) en modelo celular de Hepatitis C
3. Los estudios toxicológicos preliminares del compuesto final AB200 y su principio activo, mostraron que el compuesto es seguro, sin toxicidades aparentes.
4. AB200 ejerce su acción a través del bloqueo de vías moleculares esenciales para la replicación el virus en el interior de la célula infectada.
5. Establecieron los estudios de farmacocinética y distribución en los diferentes órganos a lo largo del tiempo mediante marcaje radiactivo del AB200 para trazar perfectamente la localización del compuesto encapsulado frente a su localización sin encapsular.



Los resultados generados por el presente estudio forman parte del dossier regulatorio para la obtención de la Indicación (IND) por parte de la agencia reguladora del Medicamento (EMA). Esta actuación también permitió la creación en 2011 de ACCELEROMICS S.L., una empresa con base en Barcelona, joint-venture de la empresa española AROMICS (51%) y la estadounidense Acceleration Biopharmaceuticals (49%). Esta compañía es la actual propietaria de la propiedad intelectual (mediante una licencia exclusiva y mundial de la patente para el desarrollo de nuevos tratamientos para hepatitis C y coinfecciones) así como del know-how generado en el proyecto. Acceleromics, es además el vehículo para la entrada de nuevo capital necesario para desarrollar el proyecto hasta etapas posteriores del desarrollo farmacéutico.

Por tanto, esta actuación contribuye claramente a los objetivos que ICEX/INVEST IN SPAIN tiene asignados como Organismo Intermedio dentro del Programa Operativo de I+D+i por y para el beneficio de las empresas, incentivando y/o consolidando la atracción de proyectos y actividades de I+D+i de empresas de Capital extranjero en territorio nacional.

Contribución a la resolución de un problema o debilidad regional

El hecho de desarrollar esta terapia en España, coloca a nuestro país a la vanguardia de nuevos tratamientos para combatir la HCV, una enfermedad que afecta a 170 millones de personas en todo el mundo. El tratamiento actual de la enfermedad con Peg-interferon- α y Ribarvirina presenta tasa de respuestas que oscilan del 20-60%, dependiendo del genotipo del virus o la presencia de coinfecciones con otros virus como

el VIH y está asociado al desarrollo frecuente de efectos adversos. Los nuevos fármacos antivirales (DAAs) tales como Sofosbuvir o Harvoni, si bien eficaces presentan algunas limitaciones siendo la principal, la resistencia debida a los cambios mutacionales del virus. Por lo que un tratamiento como el descrito (AB200), dirigido a la célula infectada en vez de al virus y con actividad frente a otros virus como el VIH, abre una oportunidad terapéutica no sólo al tratamiento de la hepatitis C (HVC) sino también a las consecuencias que esta infección puede tener a largo plazo en los pacientes (hepatitis crónica, cirrosis hepática y hepatocarcinoma), y al tratamiento de las coinfecciones con VIH, problemas todos ellos muy importantes para la salud pública y que suponen un alto coste para el sistema sanitario.

En concreto en España, las enfermedades hepáticas y digestivas representan un área de especial relevancia, tanto clínica como en la investigación por su incidencia. Así la cirrosis representa la quinta causa de muerte en el adulto y los cánceres hepáticos y digestivos son los más frecuentes. Más del 3% de la población española está infectada crónicamente por el virus de la hepatitis C y B; el 60% consume alcohol habitualmente (y el 4% en forma muy excesiva) y nuestro país se sitúa entre los países a nivel europeo con mayor porcentaje de pacientes coinfectados con sida y hepatitis (más del 50% de seropositivos), a lo que se suma la inmigración de personas procedentes de países con elevada prevalencia de infección por estos virus durante los últimos años.

R&D PIPELINE

Aromics is actively involved in internal and collaborative R&D projects for developing novel therapies and innovative diagnostic methods.

- BERTA**
Novel Berberine derivatives as antitumour agents
- CLEANHIVE**
A rapid, portable and cost-effective tool for Malaria detection
- ACCELEROMICS**
Novel antiviral agents for HCV treatment
- HILYSENS**
Lab-on-a-chip diagnostic tool for Lyme Disease
- CELLPATH**
Bacterial effectors: identification of novel therapeutic targets
- AUTOSCREEN**
Platform for high-throughput and high-content cell assays

Aromics
APPLIED BIOTECHNOLOGY AND CELLULAR SCIENCE

Further information at www.aromics.es

El proyecto tiene un amplio impacto tanto directo como indirecto sobre la economía regional y nacional:

- a) Beneficio para los pacientes:** el nuevo tratamiento es una mejora sobre los actuales en términos de toxicidad y seguridad, mejorando la calidad de vida del paciente. En términos de eficacia, es comparable a los fármacos actuales, suponiendo además una ventaja administrado como co-adyuvante, en casos especiales, como enfermos inmunodeprimidos (como el caso de coinfectados con el virus del SIDA), post-transplante o que muestran resistencia a los tratamientos actuales incluyendo interferón.
- b) Supone un gran impacto económico** si tenemos el crecimiento anual previsto para la próxima década para los fármacos para el tratamiento de la HCV
- c) Impulsará la creación de empleo:**

- Los resultados del proyecto suponen una fuente de creación de nuevo empleo en nuestro país (está prevista la creación de al menos dos puestos de trabajo en Acceleromics)
- También tiene un impacto en la empresa española (AROMICS) que forma parte del accionariado de Acceleromics dado que impulsa nuevas líneas de actuación de I+D en estas empresas, fortalece el establecimiento de sinergias y promueve la creación de empleo.
- d) La subcontratación de centros públicos y empresas privadas del sector farmacéutico y biotecnológico español también resulta en un incremento en las ventas de los mismos y por consiguiente, con impacto sobre el empleo.
- e) El proyecto contribuye a reforzar la imagen del sector biotecnológico español y catalán, reforzando su posicionamiento en el sector farmacéutico mundial, a través del liderazgo de un proyecto con grandes expectativas y un gran mercado potencial.
- f) Reforzará la imagen de nuestro país como lugar para el desarrollo de nuevos fármacos, gracias a la excelencia de sus hospitales, investigadores y empresas.

La nueva empresa Acceleromics, se instala en Cataluña en el Parque Científico de Barcelona, dentro del bioclúster catalán en ciencias de la vida y la biotecnología, lo que le permite además la conexión y colaboración futura con otras empresas e instituciones del clúster, consolidando el tejido empresarial en biotecnología.

Alto grado de cobertura sobre la población a la que va dirigido

La difusión del proyecto C2-2010-23 con la cobertura del apoyo de los FONDOS FEDER, facilita el acceder a determinados colectivos, dando un alto grado de diseminación a los resultados obtenidos.

El proyecto ha sido diseminado tanto a la:

- Comunidad científica, a través de la presentación de artículos en revistas de prestigio internacional (PloS Journal) así como la publicación de nuevos datos relacionados con las patentes actuales
- Inversores: así se ha presentado en dos foros de inversores: Foro capital riesgo Neotec (diciembre de 2013) y foro Esadeban (2012). Además el proyecto quedó adscrito a través del foro de Invest in Spain, en el catálogo de proyectos de la red ASCRI (Asociación Española de inversores de capital riesgo).
- Hospitales: el proyecto ha dado lugar a nuevas iniciativas y colaboraciones específicas con hospitales nacionales (Hospital Germans Trias y Pujol, Hospital Carlos III) y centros de investigación nacionales y europeos (Universidad de Ghent (Bélgica), Universidad de Aston (UK))
- Pacientes: a través de la web, la participación en redes sociales, y la presentación en eventos.

En la feria/jornada BIO International Convention 2012 (Chicago, USA) el número de visitantes ascendió a 6,505 líderes de la industria de 49 estados (USA) y 65 países, lo que pone de manifiesto la importancia de la misma cara a la difusión de la Financiación de los Fondos FEDER.



Imagen de la ponencia de la Dra. Plasencia en el foro Healthcare organizado por ESADEBAN

Criterios horizontales de igualdad de oportunidades

En referencia a este aspecto, cabe señalar que Acceleromics es una empresa con clara vocación de igualdad de oportunidades. Así, los dos socios de la empresa AROMICS y Acceleration Biopharmaceuticals, están representados en el comité de dirección por dos hombres (Narcis Clavell, Ralph Geiben-Lynn) y dos mujeres (Nancy J Levy y Carmen Plasencia), siendo la Dra. Carmen Plasencia, además la CEO de la compañía y su representante legal.

Sinergias con otras políticas o instrumentos de intervención pública

Como resultado de esta primera actuación en 2012, se ha continuado con el desarrollo de AB200 como agente antitumoral en las coinfecciones de hepatitis C y SIDA. El proyecto consiguió en 2013, una beca financiada por la Era-net FP7 EurotransBio, que en España se financia a través de ACCIÓ, para completar el resto de datos preclínicos exigidos en regulatoria (extensión de los estudios toxicocinética GLP), la incorporación de datos como el escalado de desarrollo, la confección del CTA. Se trató de un proyecto en cooperación con una empresa especializada en el desarrollo de ensayos clínicos Smerud clinical Research (CRO) con un importe total de 840.000 €. El coste del proyecto de la empresa española en este proyecto asciende a 437.910,90 € de los que ha recibido una subvención por importe de 175.704 € (el proyecto finalizará en agosto de 2015).