



**OneChain**  
IMMUNOTHERAPEUTICS

## **Autorizado un ensayo clínico único en el mundo con tecnología CAR-T para pacientes con un subtipo de Leucemia de células T**

- **OneChain Immunotherapeutics (OCI) ha obtenido la autorización del ensayo clínico CARxALL para evaluar una nueva terapia CAR-T en pacientes con leucemia linfoblástica aguda T cortical, una enfermedad con mal pronóstico en pacientes que no responden a los tratamientos actuales.**
- **La terapia se dirige contra una nueva diana segura y sin apenas presencia en tejidos sanos.**
- **Otras terapias basadas en CAR-T han demostrado ser altamente eficaces en pacientes con tumores hematológicos.**
- **El ensayo, al que se podrán incorporar pacientes adultos y pediátricos de toda Europa, se realizará en Barcelona, en el Hospital Clínic y el Hospital Sant Joan de Déu.**

Barcelona, 21 de diciembre de 2022.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha **aprobado el ensayo clínico CARxALL** liderado por la empresa OneChain Immunotherapeutics (OCI). Se trata de **un ensayo único en el mundo** dirigido a pacientes con leucemia de células T, y permitirá evaluar por primera vez una **terapia CAR-T dirigida** al antígeno CD1a, una **diana segura y sin apenas expresión en tejidos sanos**.

La inmunoterapia adoptiva con células CAR-T, consiste en extraer las células T del paciente, modificarlas en el laboratorio y volverlas a infundir al paciente. Esta modificación permite que estas células ataquen a los receptores que se encuentran en la membrana de las células tumorales y las eliminen. Esta técnica ya ha revolucionado el tratamiento para neoplasias hematológicas, pero las **estrategias dirigidas contra las neoplasias malignas de células T siguen siendo un desafío** debido a la expresión compartida de antígenos diana entre las células T normales y malignas.

En este contexto, el grupo liderado por el Dr. Pablo Menéndez, fundador de OCI y director del grupo de biología de células madre, de investigación contra la leucemia del Instituto Josep Carreras, ha sido el **primero del mundo en desarrollar y validar un CAR-T específico para CD1a**, una proteína presente casi exclusivamente en la membrana de las células tumorales de pacientes con **leucemia linfoblástica aguda de células T cortical (coT-ALL)**, un subtipo de leucemia que representa el 30-40% de las leucemias agudas de tipo T, y que tiene un pronóstico de tan solo unos meses en aquellos pacientes que no responden a los tratamientos actuales. El trabajo, publicado en la revista *Blood*, muestra que estos CAR-T persisten *in vivo* a largo plazo y retienen la actividad anti-leucémica.

Según el Dr. **Menéndez**, «Es muy complicado a nivel académico poder desarrollar estas estrategias y gestionar todos los mecanismos regulatorios asociados al desarrollo de un producto. Por ello, **OCI nos permite** llevar a cabo todos los pasos necesarios con el objetivo de **que nuestro conocimiento pueda llegar al paciente**»

El **ensayo CARxALL** se llevará a cabo en Barcelona, en el Hospital Clínic y el Hospital Sant Joan de Déu y está previsto incluir tanto **pacientes pediátricos como pacientes adultos que no disponen de ninguna alternativa terapéutica**. Aunque el tratamiento de los pacientes se hará en Barcelona, al ensayo se podrán incorporar pacientes **de toda Europa**.

**OCI** ha conseguido este hito tan relevante tras haber sido constituida en 2020 con una **ronda de capital** semilla de 3,05 millones de Euros por parte de Invivo Ventures, **CDTI-Invierte** y la Fundación Josep Carreras. Además, la empresa ha conseguido financiación no dilutiva para realizar el ensayo a través de los Proyectos en colaboración público-privada 2021 de la **Agencia Estatal de Innovación**.

**Antonio García Prat**, gerente de la Fundación Josep Carreras afirma que la fundación acompañó esta inversión inicial de Invivo Ventures y CDTI «como señal de apoyo a la investigación transferida y al equipo fundacional, teniendo muy en cuenta que los proyectos se dirigen a tumores hematológicos minoritarios, pediátricos o con pocas alternativas terapéuticas y que, en caso de generarse beneficio económico para la Fundación, éste se revertirá íntegramente a la lucha contra la leucemia, siempre en beneficio de los pacientes».

El **Dr. Lluís Pareras y Albert Ferrer**, socios fundadores de Invivo Ventures, han señalado que «OneChain está desarrollando varios programas en el ámbito de los CAR-T fruto de la transferencia de tecnología. Con su primer programa, **OCI ha demostrado la capacidad de llevar un producto de resultados académicos a ensayo clínico en tan solo dos años**. Además, cuenta en su pipeline con una nueva plataforma alogénica, un programa contra tumores hematológicos y otro contra tumores sólidos».

### **Acerca de OneChain Immunotherapeutics (OCI)**

OCI fue fundada por el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras, ICREA y el Dr. Pablo Menéndez en Barcelona en junio de 2020, con una primera ronda de financiación liderada por Invivo Ventures con el CDTI-Invierte (Ministerio de Industria) y la Fundación Josep Carreras

OCI tiene como objetivo desarrollar tratamientos basados en inmunoterapias para neoplasias malignas, a partir de los resultados de las investigaciones del grupo liderado por el Dr. Pablo Menéndez, profesor de investigación ICREA e investigador del Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras.

OCI desarrollará cuatro proyectos: 1) el más avanzado de los cuales es este CAR-T CD1a (OC-1) para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda de precursores T corticales (coT-ALL), un subtipo de leucemia mayoritariamente pediátrico y de mal pronóstico si los pacientes no responden al tratamiento estándar. 2) El siguiente producto OC-2 es un CAR-T que se utilizará para tratar pacientes con Leucemia Linfoblástica aguda de células B. 3) El tercero, consiste en una plataforma en desarrollo de células V $\delta$ 1 para aplicación alogénica, que permitirá disponer de tratamientos listos para ser usados inmediatamente a un menor coste que los actuales tratamientos con CAR-T autólogos. Y 4) Por último, se está desarrollando un CAR-T dual para el tratamiento de Glioblastoma, tumor cerebral altamente agresivo y con pronóstico fatal.

La compañía ha abierto una ronda de financiación, en la que participarán los actuales socios y otros fondos especializados en este campo.

### **Contacto**

Email | [press@scienseed.com](mailto:press@scienseed.com) (gabinete de prensa y comunicación de OneChain)

Teléfono | +34 913766458



**@onechaintxn**

<https://www.onechaintx.com/>