

# Jusvinza

Nueva alternativa terapéutica para controlar la hiperinflamación, regular la respuesta inmune y reducir el riesgo de mortalidad en pacientes con COVID-19 en estado clínico grave, crítico o moderado



## Resumen ejecutivo

A medida que la COVID-19 se ha diseminado por el mundo, los científicos han observado que las células de los pacientes que murieron por causa de la infección grave, tenían una mayor concentración de citocinas proinflamatorias. Los pacientes que padecieron tormentas de citocinas, sufrieron un colapso cardiovascular, disfunción multiorgánica y una muerte rápida.

Con el objetivo de controlar esta hiperinflamación, se recomiendan terapias aprobadas para el tratamiento de enfermedades autoinmunes.

**Jusvinza** se desarrolló en Cuba para el tratamiento de la artritis reumatoide, y está en ensayo clínico de fase II, con resultados de seguridad notables. Actualmente, se utiliza para tratar pacientes con COVID-19, en estado clínico grave, crítico o moderado, y los resultados son excepcionales. En pocos días de la terapia con **Jusvinza**, se ha observado una respuesta clínica favorable, ha evitado el avance a un estado clínico crítico, y la necesidad de ventilación mecánica asistida.

### Acerca de Jusvinza

**Jusvinza** se diseñó y desarrolló en el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), con sede en Cuba. Es un péptido inmunorregulador, derivado de la proteína de estrés celular 60 (HSP60), la cual aumenta su concentración durante las infecciones virales y la inflamación. Se ha comprobado que la HSP60 tiene una función significativa en la regulación de la respuesta inmunitaria.

Luego del tratamiento con **Jusvinza** a un grupo de pacientes diagnosticados con COVID-19 en estado clínico grave o crítico, se evidenció que indujo una reducción de citocinas proinflamatorias involucradas en la tormenta de citocinas, incrementó la frecuencia de células T reguladoras, incidió sobre la actividad de neutrófilos, monocitos y macrófagos, atenuando la inflamación causante de daños a la función pulmonar y eventos trombóticos, por lo que redujo el riesgo de mortalidad. Estos resultados sugieren el uso potencial de **Jusvinza** para controlar la hiperinflamación causada por la infección con el SARS-CoV-2.

### Uso compasivo de Jusvinza en Cuba

En Cuba, más de 90 pacientes con COVID-19 en estado clínico grave, crítico o moderado han recibido tratamiento con **Jusvinza**, y la mayoría ha mostrado una respuesta clínica favorable. La supervivencia global de los pacientes con adherencia al protocolo de actuación de COVID-19 aprobado en Cuba fue del 92.4%. A pesar de recuperarse de la dificultad respiratoria, cinco pacientes murieron por otras comorbilidades, después del tratamiento con **Jusvinza**.

Más de 30 pacientes con dificultad respiratoria aguda no asociada a COVID-19, también fueron tratados con **Jusvinza** por compasión, y todos se recuperaron.

### Resultados del tratamiento con Jusvinza a pacientes con COVID-19

Estado clínico del paciente al ingresar	Número de pacientes	Supervivencia
<b>Crítico</b>	<b>20</b>	<b>18 (90%)</b>
<b>Grave</b>	<b>56</b>	<b>51 (91.1%)</b>
<b>Moderado</b>	<b>16</b>	<b>16 (100%)</b>
<b>Número de pacientes</b>	<b>92</b>	<b>85 (92.4%)</b>

### Patentes

- Peptides and their derived type -APL of the HSP60 and pharmaceutical compositions. PCT/CU2005/000008. WO 2006/032216.
- Pharmaceutical composition comprising peptide type APL. PCT/CU2018/050007, WO/2019/129315.

- Péptido para el tratamiento del síndrome de la tormenta de citocinas. Application Date: April 13, 2020. Patent application number: CU 2020-0026.

Un dossier de publicaciones científicas de estudios clínicos y preclínicos de este péptido inmunomodulador está disponible a pedido.

### Acerca del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología

El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), con sede en Cuba, es una empresa distintiva de la biotecnología cubana, que desarrolla, produce, comercializa y exporta productos innovadores, para áreas claves de los sectores biomédico, veterinario, agropecuario, acuícola e industrial, por una única salud. Cuenta con una cartera de proyectos de investigación y desarrollo (I+D) y productos, protegidos por patentes. Sus más de 25 productos comercializados en más de 35 países, incluyen medicamentos primeros y únicos de su tipo, para tratar enfermedades que no cuentan con otras soluciones terapéuticas efectivas. Varios medicamentos se insertan en programas nacionales, para ofrecer una atención integral a la salud. El CIGB trabaja con responsabilidad social y en armonía con el medio ambiente.

### Oportunidad de asociación

**Jusvinza** ha mostrado ser un tratamiento seguro y eficaz, con un amplio espectro de acción, que podría contribuir al control de la hiperinflamación en pacientes con COVID-19 en estado clínico grave, crítico o moderado. No causa inmunosupresión en los pacientes.

Potencialmente **Jusvinza** podría utilizarse para el tratamiento de la dificultad respiratoria aguda, independiente de la etiología, causante de una mortalidad que se sitúa entre el 40 y el 50% en las unidades de cuidados intensivos o en pacientes hospitalizados, la cual se clasifica como necesidad médica no satisfecha.

La intención del CIGB es ampliar los ensayos clínicos en los países donde la necesidad es mayor, para avanzar en el desarrollo y comercialización del producto.

### Contacto

**Eulogio Pimentel Vázquez**, Director  
[eulogio.pimentel@cigb.edu.cu](mailto:eulogio.pimentel@cigb.edu.cu)

**Marta Ayala Ávila**, Subdirectora  
[marta.ayala@cigb.edu.cu](mailto:marta.ayala@cigb.edu.cu)

**Jorge Valdés Hernández**, Subdirector  
[jorge.valdes@cigb.edu.cu](mailto:jorge.valdes@cigb.edu.cu)

**Gillian Martínez Donato**, Gerente Comercial  
[gillian.martinez@cigb.edu.cu](mailto:gillian.martinez@cigb.edu.cu)

**María del Carmen Domínguez**, Líder Científica  
[mcarmen.dominguez@cigb.edu.cu](mailto:mcarmen.dominguez@cigb.edu.cu)

**CIGB** CENTRO  
DE INGENIERÍA GENÉTICA  
Y BIOTECNOLOGÍA

Ave. 31, e/ 158 y 196, Cubanacán,  
Playa, La Habana, Cuba  
Teléfono: 7 271 6022

[www.cigb.edu.cu](http://www.cigb.edu.cu)

[f CIGBCubaCuba](https://www.facebook.com/CIGBCubaCuba)

[t CIGBCuba](https://www.instagram.com/CIGBCuba)

[in CIGB CUBA](https://www.linkedin.com/company/CIGB-CUBA)

# Jusvinza

*New therapeutic alternative to control hyperinflammation, regulate the immune response and reduce the risk of mortality in patients with COVID-19 in a severe, critical or moderate clinical state.*



## Executive Summary

As COVID-19 has spread around the world, scientists have observed that cells from patients who died from a severe infection had a higher concentration of pro-inflammatory cytokines. Patients who experienced cytokine storms suffered cardiovascular collapse, multi-organ dysfunction, and rapid death.

To control this hyperinflammation, therapies approved for the treatment of autoimmune diseases are recommended.

**Jusvinza** was developed in Cuba for the treatment of rheumatoid arthritis and is in a phase II clinical trial with notable safety results. Currently, it is used to treat patients with COVID-19 who are in a severe, critical or moderate clinical state, showing exceptional results. The application of therapy with **Jusvinza** prevented the progression in patients to a critical clinical state and prevented assisted mechanical ventilation, a favorable clinical response was observed a few days after initiation of therapy.

### About Jusvinza

**Jusvinza** was designed and developed at the Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB), based in Cuba. It is an immunoregulatory peptide, derived from cellular stress protein 60 (HSP60), which increases its concentration during viral infections and inflammation. HSP60 has been shown to play a significant role in regulating the immune response.

After treatment with **Jusvinza** in a group of patients diagnosed with COVID-19 in a severe or critical clinical condition, it was shown that it induced a reduction in pro-inflammatory cytokines involved in the cytokine storm, increased the frequency of regulatory T cells, and had an impact on the activity of neutrophils, monocytes and macrophages, attenuating the inflammation that causes damage to lung function and thrombotic events, thereby reducing the risk of mortality. These results suggest the potential use of **Jusvinza** to control hyperinflammation caused by infection with SARS-CoV-2.

### Compassionate use of Jusvinza in Cuba

In Cuba, more than 90 patients with COVID-19 in severe, critical or moderate clinical condition have received treatment with **Jusvinza**, and the majority have shown a favorable clinical response. Overall survival of patients with adherence to the protocol of COVID-19 action approved in Cuba was 92.4%. Despite recovering from respiratory distress, five patients died of other comorbidities after treatment with **Jusvinza**.

More than 30 patients with acute respiratory distress not associated with COVID-19 were also treated with **Jusvinza** out of compassion, and all recovered.

### Results of treatment with Jusvinza in patients with COVID-19

Clinical status of the patient upon admission	Number of patients	Survival
Critical	20	18 (90%)
Severe	56	51 (91.1%)
Moderate	16	16 (100%)
<b>Total patients</b>	<b>92</b>	<b>85 (92.4%)</b>

### Patents

- Peptides and their derived type -APL of the HSP60 and pharmaceutical compositions. PCT / CU2005 / 000008. WO 2006/032216.
- Pharmaceutical composition comprising peptide type APL. PCT / CU2018 / 050007, WO / 2019/129315.
- Peptide for the treatment of cytokine storm syndrome. Application Date: April 13, 2020. Patent application number: CU 2020-0026.

A dossier of scientific publications of clinical and preclinical studies of this immunomodulatory peptide is available upon request.

### About the Center for Genetic Engineering and Biotechnology

The Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB), based in Cuba, is a distinctive company of Cuban biotechnology, which develops, produces, markets and exports innovative products for key areas of the biomedical sectors, veterinary, agricultural, aquaculture and industrial, for a single health. It has a portfolio of research and development (R&D) projects and products, protected for patents. Its more than 25 products marketed in more than 35 countries, include first and only drugs of their kind, to treat diseases that do not have other effective therapeutic solutions. Various drugs are inserted into national programs to offer comprehensive health care.

The CIGB works with social responsibility and in harmony with the environment.

### Partnership opportunity

**Jusvinza** has been shown to be a safe and effective treatment, with a broad spectrum of action that could contribute to the control of hyperinflammation in patients with COVID-19 in a severe, critical or moderate clinical state. It does not cause immunosuppression in patients.

**Jusvinza** could potentially be used for the treatment of acute respiratory distress, regardless of the etiology, causing a mortality of between 40 and 50% in intensive care units or in hospitalized patients, which is classified as unmet medical need. The intention of the CIGB is to expand clinical trials in countries where the need is greatest, to advance the development and commercialization of the product.

### Contact

**Eulogio Pimentel Vázquez**, Director  
eulogio.pimentel@cigb.edu.cu

**Marta Ayala Ávila**, Deputy Director  
marta.ayala@cigb.edu.cu

**Jorge Valdés Hernández**, Deputy Director  
jorge.valdés@cigb.edu.cu

**Gillian Martínez Donato**, Commercial Manager  
gillian.martinez@cigb.edu.cu

**María del Carmen Domínguez**, Scientific Leader  
mcarmen.dominguez@cigb.edu.cu



Ave. 31, e/ 158 y 196, Cubanacán,  
Playa, La Habana, Cuba  
Telephone: 7 271 6022

www.cigb.edu.cu

CIGBCubaCuba

CIGBCuba

CIGB CUBA