

PharmaMar desarrolla un programa antitumoral para niños en Estados Unidos con su compuesto ET-743
En colaboración con el Instituto Nacional de Cáncer Americano (NCI) y la red de oncología pediátrica en USA y Canadá, y en línea con los requerimientos de la US Food and Drug Administration (FDA)

Madrid, 7 de febrero de 2001

El Instituto Nacional de Cáncer Americano (NCI), dentro de su programa de evaluación clínica (CTEP), ha aprobado, y está parcialmente financiando, la puesta en marcha del programa de Fase I de desarrollo clínico, que está llevando a cabo PharmaMar para demostrar la factibilidad de tratamiento con ET-743 en niños que han desarrollado sarcoma de tejidos blandos como de huesos, y que han presentado una resistencia a los tratamientos convencionales. Este es un nuevo e importante paso que consolida la política de investigación desarrollada por PharmaMar con sus tres compuestos en fase clínica -ET-743, Aplidina y Kahalalido F- (es decir, en fase de tratamiento en seres humanos). En la actualidad, están siendo tratados con dichos compuestos cerca de 1.000 pacientes en 40 hospitales de todo el mundo.

El inicio de esta investigación tiene todavía mayor importancia teniendo en cuenta que los programas de evolución clínica en niños no son autorizados hasta que no se haya superado con éxito la Fase II de ensayos clínicos en pacientes adultos. Esta es una excepción, dado que las autoridades norteamericanas han permitido que se administre este compuesto en niños antes de concluir la Fase II en adultos.

Responsables de PharmaMar han anticipado la posibilidad de que el ET-743 tenga un papel potencialmente importante en tumores malignos en niños. De hecho, este programa está en colaboración con la red clínica del grupo de oncología pediátrica en USA y Canadá (POG), y se desarrollará en un total de hasta 54 hospitales. Asimismo, está totalmente en línea con los requerimientos de la US Food and Drug Administration (FDA), que considera que un mayor esfuerzo en el desarrollo de estos fármacos tiene que ser efectuado en las fases más tempranas de desarrollo clínico. Adicionalmente un nuevo programa de estudios de Fase I en combinación con otros agentes quimioterápicos ya aprobados está también en ejecución.

El primer compuesto, ET-743, está en avanzado desarrollo clínico. Los resultados de las investigaciones en curso demuestran un claro papel terapéutico en pacientes con sarcomas avanzados resistentes a tratamientos convencionales y en pacientes con cáncer

HERMES

CONSULTORES DE COMUNICACION

de mama avanzado y resistente a tratamientos con doxorubicina y taxanos, que son los medicamentos más activos en esta enfermedad.

Aplidina, segundo compuesto desarrollado por PharmaMar, está completando pruebas de Fase I con evidencia definitiva de factibilidad clínica a dosis farmacológicamente apropiadas. De hecho, se ha reportado evidencia de actividad antitumoral en pacientes con cáncer renal, medular de tiroides, colorrectal y linfoma. El modo de acción de este compuesto se relaciona en parte con la inhibición del proceso de formación de la red vascular que un tumor necesita para sobrevivir.

Kahalalido F, tercer compuesto en clínica, representa un ejemplo demostrativo del potencial del ecosistema marino para identificar compuestos altamente innovadores. Los datos preclínicos indican un significativo potencial en cáncer de próstata resistente a la terapia; en consecuencia el primer ensayo en el programa de Fase I específico para pacientes con cáncer de próstata hormono resistentes está ya en marcha en Holanda.

La mayor revalorización en bolsa. Zeltia ha conseguido la mayor revalorización del Ibex 35 durante el año 2000, al alcanzar un 255,71 %; seguida por REE, con el 67,5 %; Hidrocantábrico, 42,35 %; Dragados, 32,42 %; y NH Hoteles, 17,17 %. Zeltia ha obtenido esta revalorización en un año en el que ha acometido una exitosa ampliación de capital –hasta entonces, la mayor de una empresa biotecnológica en Europa, mediante la que se han captado 48.320 millones de pesetas, el 4 de julio; un *split* o desdoblamiento de sus acciones a razón de cuatro nuevas por cada una antigua, el 29 de agosto; y una ampliación liberada de una acción nueva por cada cuatro antiguas, aprobada el 29 de noviembre, y cuyos derechos se han negociado del 19 de diciembre de 2000 al 2 de enero de 2001. La revalorización bursátil obtenida por Zeltia ya fue del 403 % en 1998 y del 199 % en 1999.