

PHARMAMAR CELEBRA EL PRIMER DÍA DE ACTUALIZACIÓN DE I+D CON ANALISTAS

- Ha actualizado ante los analistas los avances en el desarrollo clínico y preclínico de los compuestos de la empresa.
- Anuncia plena confianza en obtener la opinión del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) en un tiempo comparable al de los productos oncológicos aprobados por la EMEA, en vista del progreso positivo en la evaluación de Yondelis™.

Madrid, 27 de septiembre de 2002 – En el día de hoy, PharmaMar ha informado a los analistas sobre los recientes avances en su cartera de compuestos clínicos y preclínicos, así como de los avances esenciales en su estrategia y planificación comercial.

La empresa comunicó en la reunión que su compuesto líder, Yondelis™ (ET-743), se encuentra actualmente en proceso de autorización para comercialización por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA). La empresa confirmó que prevé que el proceso de revisión de Yondelis™ finalice dentro del plazo habitual.

PharmaMar presentó el dossier de registro a la EMA en noviembre de 2001. Una comparación de todos los productos oncológicos que han sido valorados por el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) desde la creación de la EMA, indica que el proceso de revisión por parte de este organismo tiene una duración de 5 a 20 meses.

Además, la empresa comunicó a los analistas los siguientes datos:

- Tiene tres compuestos en fase de desarrollo clínico (Yondelis™, Aplidin™ y Kahalalido F) y un cuarto (ES-285) que entrará en fase clínica en el cuarto trimestre de este año:
 - Yondelis™ completó los ensayos pivotaes para el sarcoma de tejidos blandos; ha entrado en ensayos de fase II para los tumores de mama, ovario y endometrio; ha terminado los ensayos de fase I para indicaciones pediátricas y se ha recomendado que pase a la fase II; se encuentra en fase I para estudios de combinación con otros fármacos.
 - Aplidin™: se encuentra en ensayos clínicos de fase II (carcinoma medular del tiroides, tumores de páncreas, tumores renales y colorrectales).
 - Kahalalido F: se encuentra en ensayos clínicos de fase I (tumores de próstata, mama y otros tumores sólidos).
 - ES-285: va a entrar en ensayos clínicos de fase I en el cuarto trimestre de 2002.
- Tiene otros seis agentes en fase de desarrollo preclínico, y está investigando activamente la posibilidad de un futuro desarrollo clínico de más de 100 grupos de compuestos de origen marino. Además, durante el período 2001-2002 la empresa ha añadido casi 9.000 muestras más a su colección de organismos marinos y ha descubierto 30 nuevas entidades químicas.

- La empresa es muy consciente de que sus auténticos bienes son la propiedad intelectual que posee, y para protegerla ha iniciado más de 780 solicitudes de patentes que cubren compuestos, procesos y usos.
- PharmaMar también ha comenzado el proceso de preparación de la comercialización de sus compuestos, y está preparando el camino para lograr el éxito comercial por medio de una estrategia de fabricación y ventas/comercialización eficaz y eficiente.

Isabel Lozano, CEO de PharmaMar, manifestó:

“Durante 2002 hemos continuado reforzando nuestra cartera de productos, en nuestro deseo de mejorar el tratamiento del cáncer, mediante el descubrimiento y el desarrollo de agentes antitumorales científicamente originales. El hecho de centrarnos exclusivamente en el campo oncológico nos ha permitido acercarnos al objetivo de hacer de PharmaMar una de las principales compañías en este campo, con una cartera de productos contra el cáncer sin precedentes. Estoy segura de que 2003 será un año importante para PharmaMar en nuestra transición de ser una exitosa organización de investigación a comercializar nuestro primer producto”.

Los analistas también recibieron una presentación sobre la utilidad de los agentes citotóxicos en el tratamiento oncológico en el área deseada, a cargo de Bruce Chabner, Profesor de Medicina de la *Harvard Medical School* y Director del *Clinical Cancer Centre* del *Massachusetts General Hospital*, Estados Unidos. El Dr. Chabner ha sido miembro del Comité Asesor Científico de PharmaMar durante 6 años.