



PharmaMar anuncia el inicio ensayos clínicos de Fase I con PM01183, un nuevo compuesto antitumoral

- ***PM01183 es un nuevo compuesto resultante del programa de investigación interna de PharmaMar***
- ***En estudios preclínicos PM01183 ha mostrado fuerte actividad antitumoral in vitro e in vivo en una amplia variedad de líneas celulares tumorales y tumores humanos xenoinjertados***

Madrid, 22 de junio de 2009: PharmaMar, SA (Grupo Zeltia, ZEL.MC) ha anunciado hoy el inicio de la Fase I de ensayos clínicos con PM01183, un nuevo compuesto antitumoral resultante del programa de investigación interna de PharmaMar. El primer paciente reclutado en este ensayo ya ha comenzado el tratamiento con el compuesto.

PM01183 es un nuevo alcaloide sintético que se une al surco menor del ADN, provoca rotura de ADN doble cadena y causa alteraciones del ciclo celular, que inducen un tipo de muerte celular específico llamado apoptosis. Los resultados de los estudios preclínicos indican un patrón de actividad de PM01183 distinto del de los agentes alquilantes convencionales.

En estudios preclínicos PM01183 ha demostrado fuerte actividad antitumoral *in vitro* e *in vivo* en una amplia variedad de líneas celulares tumorales y tumores humanos xenoinjertados. PM01183 ha mostrado un perfil toxicológico preclínico manejable y reversible.

Como agente único, PM01183 redujo significativamente la proliferación tumoral *in vivo*. Sus efectos más interesantes fueron observados en los xenoinjertos de la línea celular de cáncer de mama MX1. También se evaluó también su actividad *in vivo* utilizando el modelo M5076 de sarcoma que espontáneamente metastatiza en el hígado de los ratones C57bl/6 portadores del tumor. El compuesto redujo estadísticamente el número de metástasis hepáticas en comparación con el animal tratado con placebo.

Los estudios *in vitro* muestran que las líneas celulares con que carecen de una proteína p53 funcional son más sensibles al tratamiento con PM01183. Otros estudios están en curso en xenoinjertos de cáncer de ovario y sarcoma humanos.



La cartera clínica de PharmaMar incluye actualmente a cinco nuevos compuestos "first in class": Yondelis[®], Aplidin[®], Zalypsis[®], Irvalec[®] y PM01183. La cartera de patentes de PharmaMar se compone de más de 1.800 patentes y solicitudes de patente y mantiene un flujo continuo de nuevos compuestos en desarrollo clínico (1 nuevo compuesto cada 24 meses).

Sobre PM01183

PM01183 es un nuevo alcaloide sintético que se une al surco menor del ADN, provoca rotura de ADN doble cadena y causó la perturbación del ciclo celular, consistente principalmente en una demora en la progresión de la fase S y la detención del ciclo en G2M. Los resultados de los estudios preclínicos indican un patrón de actividad de PM01183 distinto del de los agentes alquilantes convencionales.

PharmaMar

PharmaMar es una empresa biofarmacéutica española líder mundial perteneciente al Grupo Zeltia, comprometida con el avance en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de nuevos marinos derivados de los medicamentos. El primer producto de PharmaMar, Yondelis[®], recibió la Autorización de Comercialización de la Comisión europea en septiembre de 2007 para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos en estado avanzado o metastático. En 2008 se presentó el dossier de registro ante la Agencia europea del Medicamento (EMA) y la Food and Drug Administration (FDA, EEUU) para Yondelis[®] administrado en combinación con Doxil[®]/Caelyx[™] para el tratamiento de mujeres con cáncer de ovario recurrente. Yondelis también se encuentra en ensayos de Fase II para próstata, mama y cáncer de pulmón. Tres compuestos, Aplidin[®], Zalypsis[®], Irvalec[®] y PM01183 son nuevos agentes de origen marino en diferentes fases de desarrollo clínico.

Nota Importante

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL) que se negocia en la Bolsa española desde 1963. Este documento es un comunicado de prensa, no un folleto. Este documento no constituye ni forma parte de ninguna oferta o invitación a la venta o la solicitud de cualquier cuestión de la compra, la oferta o la suscripción de acciones de la Sociedad. Asimismo, este documento, ni su distribución es o puede ser parte de la base para cualquier decisión de inversión o contrato y no constituye ningún tipo de recomendación en relación con las acciones de la Compañía.

Para más información:

Relaciones con los medios (tel. +34 91 846 60 00)

Fernando Mugarza

Mercado de Capitales (tel. + 34 91 444 45 00)

Alfonso Hurtado de Mendoza - Florencia Radizza