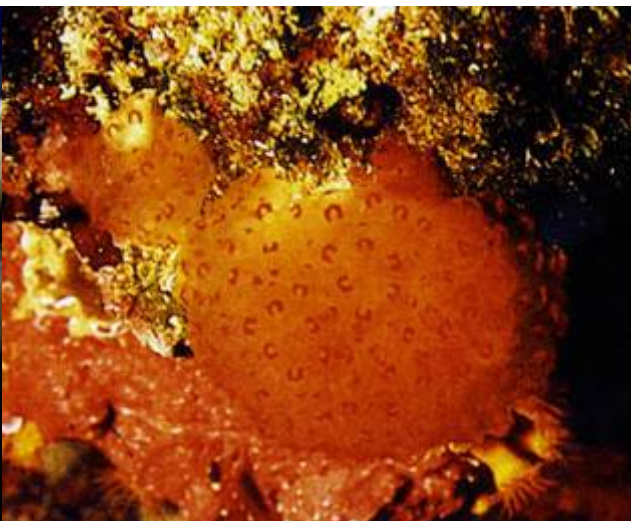


Experiencia en el VI PM

Miguel Aracil

Desarrollo Científico, PharmaMar

CDTI, 19 Febrero, 2007



“Avanzar en el tratamiento del cáncer a partir del descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos de origen marino”

- Colección única de más de 40.000 muestras marinas
 - Red de colaboradores internacionales (> 50 centros)
 - Mas de 110 invenciones, 625 patentes concedidas y 720 en proceso
 - 5 compuestos de origen marino en desarrollo clínico
 - 45ª empresa con más financiación del VI PM (2ª en el área de salud)
-
- Fundada en 1986
 - 100% del grupo ZELTIA
 - 262 empleados (Dic 06)
 - Central en Colmenar Viejo (Madrid)
 - Laboratorios preclínicos en Cambridge (MA), EEUU



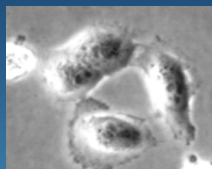
Modelo de negocio

Expediciones Marinas



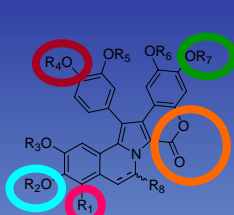
Construir
la librería

Ensayos Preclínicos



Nuevos
mecanismos
de acción

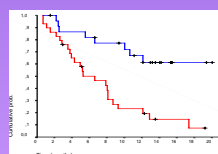
Química Médica



Síntesis e
identificación
NEQs

Mejora de
actividad

Ensayos Clínicos



Desarrollo
clínico
internacional

UE, EE.UU. y
Canadá

Producción



Últimos pasos
de purificación
y síntesis en
PharmaMar

Patentes y Marcas



Amplia
protección de
patentes

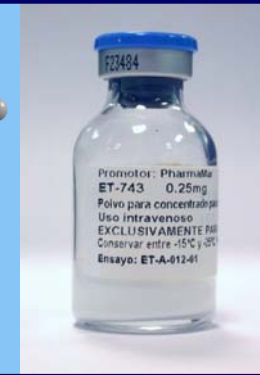
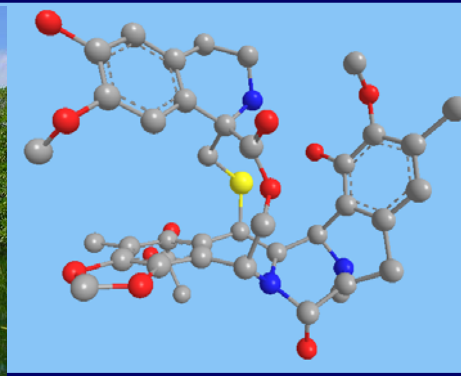
Marketing y ventas



Licencias para
EE.UU. y resto
del mundo.

Se mantienen
derechos en UE

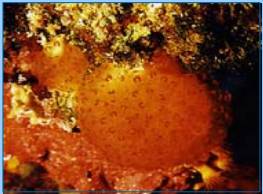
Yondelis® (trabectedin)



- Compuesto aislado del tunicado *Ecteinascidia turbinata*, actualmente obtenido por síntesis química
- Solicitud de registro a la EMEA en Sarcoma de Tejidos Blandos
- En Fase III pivotal en Cáncer de Ovario
- Más de 3.700 pacientes tratados en más de 200 centros en el mundo.
- Licenciado a Johnson & Johnson fuera de Europa.

Los otros compuestos del *pipeline*

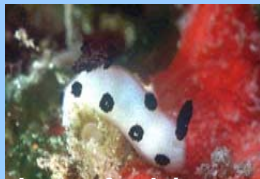
Bio-Diversidad



Aplidium albicans



Elysia rufescens

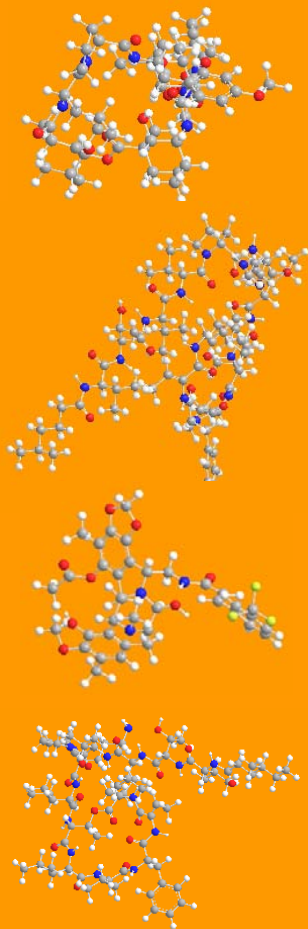


Jorunna funebris



Familia Kahalalidos

Moléculas Bioactivas



Fármacos

Aplidin®

> 565 pacientes tratados

Kahalalide F

> 265 pacientes tratados

Zalypsis®

> 38 pacientes tratados

PM 02734

> 20 pacientes tratados

Indicación

Mieloma Multiple

Neuroblastoma

Melanoma

Tumores Sólidos y Hematológicos

Tumores Sólidos

Psoriasis Severa

Tumores Sólidos

Hematológicos

Tumores Sólidos

I

II

Participación en el VI PM

PREDICTOMICS: Short-term in vitro assays for long-term toxicity.

SPONGES: Sustainable production, physiology, oceanography, natural products and economics.

CONTICANET: Connective Tissue Cancers Network to integrate european experience in adults and children.

CAPPELLA: Combating cancer through novel approaches to protein-protein interaction inhibitor libraries.

PREDICTOMICS

Short-term in vitro assays for long-term toxicity

- *Specific targeted research or innovation project*
- 14 socios (6 académicos, 8 industriales)
- Duración: 3 años (Septiembre 2004)
- Financiación: 2,259 M€ (0,125 M€ PMAR, 6%)
- Esfuerzos: 1.333 personas/mes (46 PMAR, 3%)

Objetivos de PREDICTOMICS

- **Desarrollar sistemas *in vitro* capaces de predecir la toxicidad a largo plazo en humanos**

PharmaMar:

- **Aporta compuestos y análogos**
- **Realiza estudios de relación estructura-actividad**

Otros socios:

- **Ponen a punto modelos celulares de hígado y riñón**
- **Identificación de mecanismos de toxicidad**
- **Identificación de marcadores...**

SPONGES

Sustainable production, physiology, oceanography, natural products and economics

- *Co-operative research project (CRAFT)*
- *12 socios (7 RTD performers, 4 SMEP, end user PMAR)*
- *Duración: 2 años (Noviembre 2005)*
- *Financiación: 0,557 M€ (0,06 M€ PMAR, 11%)*
- *Esfuerzos: 253 p/m (11 p/m PMAR, 4%)*

Objetivos de SPONGES

- **Establecer una industria biotecnológica de esponjas en Europa, factible y sostenible.**

PharmaMar:

- **Obtiene suministro de varias de las esponjas de interés para la Compañía**
- **Aporta su experiencia en el análisis de metabolitos.**

Otros socios:

- **Aportan su experiencia en acuicultura**

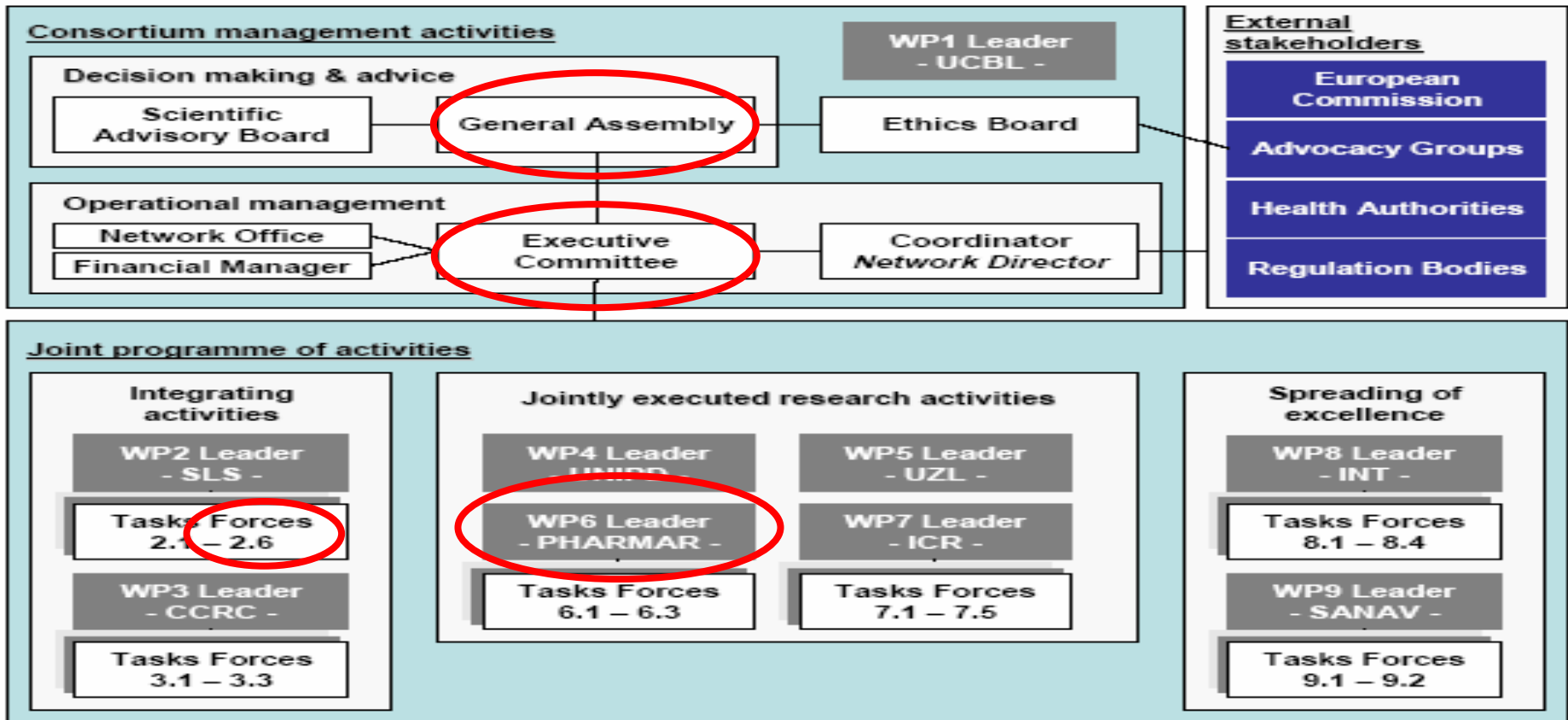
CONTICANET

CONnective Tissue CAncers NETwork to integrate european experience in adults and children

- *Network of Excellence*
- 19 socios (16 académicos, 3 industriales)
- Duración: 5 años (Febrero 2006)
- Financiación: 9,432 M€ (0,508 M€ PMAR, 5%)
- Esfuerzos: 967,9 p/m (47,2 PMAR, 5%)



Estructura de CONTICANET



Objetivos de CONTICANET



- Integrar el trabajo y conocimiento existente
- Empezar las primeras actividades de investigación

- Ampliar la integración y cooperación
- Acciones de investigación conjunta
- Comenzar 3-5 ensayos de fase II

- Implementar una Fundación de Investigación
- Reforzar la diseminación y el liderazgo
- Colaborar con las Autoridades Sanitarias y Grupos de Pacientes



Participación de PharmaMar en CONTICANET

- **Descubrimiento de fármacos:**

Screening de inhibidores de polimerización de actina.

- **Caracterización de dianas:**

Sensibilidad a Yondelis de proteínas de fusión en sarcomas con translocaciones específicas

- **Nuevos marcadores:**

Genes de reparación del ADN

- **Nuevas indicaciones:**

Programa de acceso expandido a Yondelis (Alerta clínica de la EMEA)



CAPPELLA

Combating cancer through novel approaches to protein-protein interaction inhibitor libraries

- *Specific targeted research or innovation project*
- **9 socios (4 académicos, 5 industriales)**
- **Duración: 3 años (Enero 2007)**
- **Financiación: 3,36 M€ (0,281 PMAR, 8%)**
- **Esfuerzos: 495 p/m (55,5 PMAR, 11%)**

Objetivos de CAPPELLA

- **Desarrollar una serie de herramientas y bibliotecas innovadoras de pequeños ligandos, que permitan nuevas aproximaciones para la inhibición de interacciones proteína-proteína en cáncer.**

PharmaMar:

- **Proporciona muestras y compuestos para screening**
- **Desarrolla análogos de los compuestos seleccionados**
- **Pone a punto tecnología de extracción de productos naturales**

Otros socios:

- **Ponen a punto ensayos de *screening***
- **Modelado molecular**

Nuestra participación en el VI PM. Beneficios

- Acceso a I+D puntera
- Tecnologías no disponibles internamente
- Fomento de alianzas y colaboraciones
- Contacto con Líderes de Opinión
- Visibilidad de la Compañía
- Financiación

Nuestra participación en el VI PM.

Algunas dificultades encontradas

- Escasa implicación de algunos socios. Poco conocimiento previo.
- Gestión del proyecto.
- Distinción entre financiación de investigación y de integración.
- Academia vs industria: diferentes filosofías.
- Propiedad industrial.
- Problemas para liderar proyectos.



¡Gracias!