



## **PharmaMar inicia los ensayos en fase II con Zalypsis® para el tratamiento del cáncer metastásico de cuello de útero o endometrio en pacientes que han recibido previamente quimioterapia**

**Madrid, 23 de Julio de 2009:** PharmaMar (Grupo Zeltia, ZEL.MC) ha anunciado el inicio de los ensayos en Fase II con Zalypsis® (PM00104), un nuevo compuesto antitumoral de origen marino, en pacientes con cáncer metastásico o avanzado de cuello de útero o endometrio tratados previamente con quimioterapia.

Zalypsis® es una entidad química novedosa desarrollada en el programa de investigación de PharmaMar. Está relacionado con el compuesto natural marino Jorumycina y con la familia de las Renieramycinas que se derivan de moluscos y esponjas, respectivamente. De forma simultánea a su desarrollo clínico, el compuesto se encuentra en evaluación farmacológica primaria en líneas celulares y modelos animales contra distintos tipos de tumores.

En los ensayos de Fase I Zalypsis® mostró un aceptable perfil de seguridad. El nuevo ensayo clínico en Fase II se llevará a cabo en 6-8 hospitales de Estados Unidos e involucrará a 62 pacientes (30 con cáncer de endometrio y 32 con cáncer de cuello de útero).

El objetivo primario del estudio es evaluar la actividad antitumoral de Zalypsis® administrado en infusiones intravenosas de una hora, en régimen semanal (días 1,8,15 ) cada 4 semanas en pacientes con cáncer metastásico o avanzado de cuello de útero o endometrio que han sido tratados previamente con quimioterapia. Los objetivos secundarios del estudio son determinar la seguridad, farmacocinética y farmacogenómica del compuesto en este tipo de pacientes.

### **Sobre Zalypsis**

Zalypsis® (PM00104) es un nuevo compuesto antitumoral de origen marino actualmente en fase II de desarrollo clínico. Zalypsis® es una entidad química novedosa que está relacionada con el compuesto natural marino Jorumycina y con la familia de las Renieramycinas que se derivan de moluscos y esponjas, respectivamente. Zalypsis® produce efectos citotóxicos que dependen de su unión al DNA pero no están asociados con daños genéticos del mismo. En investigaciones preclínicas, Zalypsis® ha evidenciado una actividad antitumoral potente tanto in vitro frente a cultivos celulares correspondientes a tumores sólidos y hematológicos, como en modelos in vivo con tumores humanos



mamarios, gástricos, prostáticos y renales implantados en ratones. Finalmente Zalypsis® también ha demostrado un perfil toxicológico o de tolerabilidad aceptable en modelos preclínicos.

### **Sobre PharmaMar**

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial del Grupo Zeltia, comprometida con el progreso del tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos de origen marino. Yondelis es el primer fármaco anticancerígeno español, que se comercializa actualmente en varios países de la Unión Europea para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. PharmaMar cuenta con cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Yondelis® ha recibido autorización para la comercialización de la Comisión Europea para el sarcoma de tejidos blandos. Yondelis® también está en la fase III para el cáncer de ovario y en fase II de próstata, mama y cánceres pediátricos. Aplidin®, Kahalalide F, Zalypsis® y PM02734 en ensayos clínicos. PharmaMar también tiene una rica cartera de preclínica de candidatos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo.

### **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 y el mercado continuo español desde 1998. 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:**

#### **Relación con Medios (tel. +34 91 846 60 00)**

Fernando Mugarza  
Carlos Martínez de la Serna  
Carolina Lanzas Otazu

#### **Mercado de Capitales (Ph: +34 91 444 45 00)**

José Luis Moreno  
Florencia Radizza

Esta nota está también disponible en la sección de Noticias de la web de PharmaMar:  
[www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)