



***VCN Biosciences consigue la Designación como Orphan Drug de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para su candidato VCN-01 para el tratamiento de tumores de páncreas exocrino.***

*L'Hospitalet de Llobregat, 15 de junio 2011.* La empresa biotecnológica catalana VCN Biosciences, especializada en el desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para el tratamiento de tumores humanos resistentes a los tratamientos clásicos, ha conseguido recientemente la clasificación de su candidato clínico más avanzado, el virus oncolítico VCN-01, como Orphan Drug para el tratamiento del carcinoma de páncreas humano por parte del Committee for Orphan Medicinal Products (COMB) de la EMA (European Medicines Agency). La empresa aprovechará su presencia en la próxima edición de la *Bio International Convention* que se celebrará en Washington D.C. los próximos días 27 a 30 de junio de 2011, para presentar sus resultados preclínicos con VCN-01, un virus de replicación selectiva específicamente diseñado para la eliminación selectiva de tumores altamente desmoplásicos y resistentes a la quimioterapia.

La calificación de **Orphan drug** (ODD) designa aquellos fármacos desarrollados para el tratamiento de enfermedades raras que afectan a menos de 5 personas cada 10,000 habitantes, y se trata de un incentivo que otorgan las agencias sanitarias para incentivar el desarrollo de terapias en este tipo de patologías. Para conseguir esta calificación, VCN Biosciences ha tenido que acreditar el carácter severo del tumor exocrino de páncreas y su baja prevalencia, así como la mejora significativa que el tratamiento con VCN-01 aporta respecto la terapia estándar para este tipo de tumor. Un vez conseguida, la ODD posibilita a VCN un desarrollo clínico del fármaco más corto y con ventajas económicas significativas, que incluyen menores tasas y un período de exclusividad para la comercialización mayor. Manel Cascalló, Director General de VCN Biosciences explica la importancia de la obtención de ODD per a VCN-01: "Con esta designación se facilita mucho el desarrollo clínico de una nueva terapia para un de los tumores más letales que sufrimos actualmente. El reconocimiento de la mejora terapéutica que significa VCN-01 por parte de la Agencia Europea del Medicamento subraya que este agente puede representar una alternativa terapéutica real para el tumor de páncreas que es necesario explorar, y que en el futuro podría extenderse también a otros tipos de tumor"

El virus VCN-01 es un adenovirus oncolítico de alta potencia antitumoral que se multiplica selectivamente en los tumores, provocando simultáneamente la muerte de la célula



tumoral, y una gran amplificación del efecto terapéutico. Además, VCN-01 expresa el enzima hialuronidasa PH20 que degrada el ácido hialurónico, un importante elemento estructural de la matriz extracelular de los tumores que se ha descrito que bloquea muchos agentes quimioterapéuticos. La expresión de hialuronidasa desde VCN-01 facilita la diseminación intratumoral del virus e incrementa su eficacia terapéutica. Los extensivos estudios preclínicos realizados con VCN-01 en distintos modelos animales han demostrado un buen perfil toxicológico del virus. Además, VCN-01 presenta un potente efecto antitumoral, tanto por administración per vía sistémica como por vía intratumoral. VCN planea iniciar el programa clínico con VCN-01 en cáncer de páncreas por administración intravenosa e intratumoral a partir de finales del año 2012.

### ***Sobre VCN Biosciences***

VCN Biosciences es una empresa biotecnológica spin-off de l'Institut Català d'Oncologia / IDIBELL que se constituyó en mayo del 2009 por los doctores Gabriel Capellà, Ramon Alemany y Manel Cascalló de l'ICO/IDIBELL. VCN Biosciences está ubicada en la Bioincubadora del Parc Tecnològic del BioPoL'H en l'Hospitalet de Llobregat y su misión pasa por el desarrollo de nuevos agentes para el tratamiento del cáncer a partir de la plataforma tecnológica que ofrecen los llamados adenovirus oncolíticos. Los virus oncolíticos son una estrategia biotecnológica de elevada potencia y selectividad frente al cáncer que se basa en el uso de virus capaces de reconocer y eliminar selectivamente las células malignas de los tumores. La empresa desarrolla sus nuevos candidatos virales desde su diseño, y pasando por los estudios preclínicos hasta la realización de los primeros estudios de eficacia antitumoral en humanos (ensayos clínicos Fase I y II). Tras haber cerrado recientemente su primera ronda de financiación valorada en 1,1M€, VCN Biosciences tiene prevista una segunda ronda de financiación a finales del ejercicio 2011.