

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:

NUEVOS FÁRMACOS PARA PACIENTES CON EL CÁNCER DE MAMA MÁS AGRESIVO (TRIPLE NEGATIVO), IDENTIFICADAS POR BIOMARCADOR.

PROBLEMA ABORDADO

El paradigma actual en el tratamiento del cáncer de mama se basa en la detección de una diana terapéutica en una muestra biológica del tumor, y atacarla mediante un fármaco específico que sea capaz de inhibirla, y de ese modo impedir el desarrollo del tumor. Es el caso de los tumores que contienen receptores para estrógenos (RE+) y de progesterona (RP+), y también el de los tumores que tienen sobreexpresión del oncogén HER2 (HER2+).

Para el resto de los cánceres de mama, definidos por exclusión como triple negativos (ER-, PR-, HER2-), más los que no responden a los tratamientos específicos (30% en total), no existe en el mercado un tratamiento específico, por lo que sólo se puede ofrecer a las pacientes una combinación de radioterapia y quimioterapia. Los cánceres triple negativos afectan sobre todo a mujeres jóvenes, y que su pronóstico es generalmente malo, por tratarse de cánceres agresivos, muy ricos en células madre de cáncer.

Los nuevos fármacos deben dirigirse al subconjunto de pacientes que exprese un Biomarcador específico, que identifique las pacientes susceptibles de responder al mismo.

Si consideramos que una de cada ocho mujeres en los países desarrollados va a desarrollar cáncer de mama a lo largo de su vida, el 25% de ellas va a necesitar nuevos fármacos específicos, dirigidos tumores que expresen el Biomarcador.

SOLUCIÓN PLANTEADA. PRODUCTO

Estudios de varios laboratorios de ámbito mundial han señalado que STAT3 es una potencial diana terapéutica para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo. El STAT3 (por Señal de Transcripción y Activador de la Transcripción génica, 3) constituye una poderosa señal de supervivencia celular, quizás la más importante para las células madre de cáncer de mama.

CEAMED ha trabajado en los últimos 5 años sobre el diseño, síntesis y desarrollo de inhibidores específicos de STAT3, partiendo de productos naturales con una débil actividad inhibidora de STAT3. Sobre esas estructuras privilegiadas, CEAMED ha desarrollado más de 1.000 compuestos. De ellos, más de 100 son activos como inhibidores de STAT3. Trece de ellos han sido probados por el NIH americano, que ha corroborado las actividades encontradas por CEAMED sobre 60 líneas celulares de cánceres de diverso tipo, entre ellos cinco líneas de cáncer de mama triple negativo.

CEAMED dispone de evidencia "in vivo" de la actividad de los compuestos sobre cánceres triple negativos desarrollados en ratones inmuno-deficientes. Uno de los compuestos, CM-728, es muy eficaz bloqueando el crecimiento del cáncer triple negativo en ratones, y es sinérgico con el docetaxel, uno de los quimioterápicos no específicos usados para tratar las



pacientes. Esto facilitará su aprobación de uso humano. medicamento para su uso en pacientes humanos.

El proyecto de CEAMED es de una gran solidez, pues paralelamente está desarrollando un Biomarcador para identificar el subconjunto de pacientes de cáncer susceptibles de ser tratadas con su fármaco original. Esto podría ampliar el posible uso de los fármacos a otros tumores.

MERCADO Y COMPETENCIA

Una de cada ocho mujeres en los países desarrollados desarrollará cáncer de mama a lo largo de su vida. De ellas, el 25% va a necesitar nuevos fármacos. Así pues, el mercado potencial de los fármacos de CEAMED es de más de 100.000.000 de potenciales pacientes.

El proyecto incluye el desarrollo de un Biomarcador para identificar las pacientes que deben recibir el fármaco. El test del Biomarcador se aplicaría a muchas más mujeres que el fármaco, tal vez el doble, pues muchas pacientes dudosas por ser de ER+ o HER2+ débilmente expresado, lo va a demandar.

En este momento hay otros laboratorios importantes desarrollando fármacos contra tumores triple negativos. Pero ninguno que sepamos trata de desarrollar a la vez un Biomarcador para detectar las pacientes susceptibles de responder.

GRUPO DE INVESTIGACIÓN

CEAMED tiene su núcleo empresarial en la Parque Científico y Tecnológico de Tenerife, dirigido por Grant McNoughton-Smith. En sus laboratorios lleva a cabo el diseño, síntesis, purificación e identificación de los compuestos (1032 hasta ahora). También los estudios de actividad inhibidora de STAT3 y de actividad antiproliferativa en un panel de líneas celulares, y los experimentos en animales relativos a toxicidad, farmacocinética y actividad "in vivo" sobre de tumores cáncer de mama triple negativos en ratones.

En lo relativo a mecanismos de acción de los fármacos, CEAMED colabora con varios grupos de la ULL (Ana Estévez), la ULPGC (Leandro Fernández, Borja Guerra y JC Díaz Chico), el CIC de Salamanca (Atanasio Pandiella), la U Cantabria (Javier León) y Vall d'Hebrón (Anna Meseguer), entre otros.

La dirección estratégica de este equipo corresponde a B. Nicolás Díaz Chico, presidente de CEAMED y catedrático de Fisiología de la Universidad de Las Palmas.

PATENTES GENERADAS

CEAMED tiene cinco patentes. La más importante de ellas es [WO 2014/016314 Fused Quionic compounds](#). Esta patente protege para CEAMED los derechos de explotación de sus fármacos en toda la UE.

CEAMED tiene aún una buena parte de sus compuestos activos bajo secreto empresarial, pues las incluso las grandes patentes son susceptibles de ser imitadas por los grandes grupos, y consideramos que no ha llegado aún el momento de hacer públicas las estructuras de los compuestos.



*Centro Atlántico del Medicamento, S.A.
N.I.F.: A-38857595
Avda La Trinidad 61
7ª Planta Torre Agustín Arévalo
38204 La Laguna
Tfno. : 822 102 653
www.ceamedsa.com*

FUENTES DE FINANCIACIÓN

CEAMED ha obtenido financiación privada por más de 1,400.000 € hasta la fecha. También ha obtenido financiación por parte del CDTI (490.000 €), y de los programas Torres Quevedo y de incorporación de doctores al tejido productivo del la ACIISI (C.A. Canarias). CEAMED desarrolla mucha actividad de colaboración con otras instituciones a través de la Fundación ICIC -de la que emergió la empresa-, y a través de esa vía contribuye a la generación de recursos públicos para los laboratorios universitarios con los que colabora.

CAPITALIZACIÓN O FINANCIACIÓN NECESARIA

La Junta General de CEAMED SA ha aprobado recientemente la mayor aplicación de capital de su historia, con el propósito de captar 3.000.000 € en inversión privada. Con esa cantidad, más los ingresos obtenidos como resultado de su División de Servicios (CEAMED actúa también como CRO) pretende llevar a cabo la preclínica regulatoria de varios de sus compuestos, y con el fármaco CM-xxx que resulte elegido, llevar a cabo las Fases Clínicas I y IIa en pacientes de cáncer de mama triple negativos. Debemos hacer notar que se trata de ensayar el fármaco CM-xxx en pacientes que expresen la diana identificada con el Biomarcador, ambos de CEAMED.

Más información: www.ceamedsa.com