

NOTA DE PRENSA

CELLERIX LICENCIA SU PRODUCTO Cx401 EN NORTEAMÉRICA A LA MULTINACIONAL AXCAN

Por importe de hasta 40 millones de dólares, es el mayor acuerdo de licencia de un producto basado en células madre en desarrollo clínico

Madrid, 2 de octubre de 2007.– Cellerix, empresa biofarmacéutica líder en la producción y desarrollo de medicamentos innovadores basados en células madre de origen adulto, ha llegado a un acuerdo de licencia y desarrollo con Axcan Pharma Inc. (“Axcan”) para su producto Cx401 en el mercado Norteamericano (Estados Unidos, Canadá y México). Axcan es una multinacional farmacéutica especializada en gastroenterología que cotiza en NASDAQ Global Market y en la Bolsa de Toronto. El acuerdo, que podría alcanzar los 40 millones de dólares -en concepto de pago inicial y pagos adicionales en función de hitos alcanzados -, es el mayor acuerdo de licencia de un producto basado en células madre en su última fase de desarrollo clínico.

El Cx401 es un medicamento innovador de terapia celular actualmente en desarrollo para el tratamiento de fístulas perianales que emplea células madre adultas derivadas del tejido adiposo del propio paciente. Los ensayos clínicos en Fase II han demostrado la eficacia y confirmado la seguridad del Cx401 en el tratamiento de fístulas perianales en pacientes con y sin enfermedad de Crohn.

“Estamos encantados de establecer una relación comercial con Axcan que maximiza el potencial del Cx401 ya que Axcan es un reconocido líder en el campo de la gastroenterología y nuestro socio de elección para desarrollar Cx401 en Norteamérica. Creemos que el empleo de células madre adultas derivadas del tejido adiposo del paciente tiene un gran potencial terapéutico y comercial y tenemos el compromiso de hacer llegar este producto a los pacientes. Este acuerdo reconoce la calidad del desarrollo llevado a cabo hasta la fecha y representa otro hito importante alcanzado por Cellerix” comentó Eduardo Bravo, Consejero Delegado de Cellerix.

“Estamos muy satisfechos con la firma de este acuerdo, que claramente está alineado con nuestra estrategia de crecimiento y demuestra nuestro compromiso de mejorar la calidad de los tratamientos y la salud de los pacientes que sufren enfermedades gastrointestinales, acercándoles terapias innovadoras. Los resultados de los ensayos en Fase II del Cx401 han mostrado un gran potencial en el tratamiento de fístulas perianales en enfermos de Crohn y sin Crohn. Este medicamento tiene un interés especial para Axcan ya que complementa nuestra gama de productos en desarrollo, además de posicionarnos para crecer de forma sólida y continua. Basándonos en nuestro conocimiento del mercado, creemos que las ventas para este medicamento sobrepasarán los 250 millones de dólares únicamente en Estados Unidos” comentó Frank Verwiel, M.D., Presidente y Consejero Delegado de Axcan.

Según los términos del acuerdo, Axcan hará un pago inicial de 10 millones de dólares a Cellerix, además de pagos adicionales en función de los hitos obtenidos, que podrían alcanzar hasta 30 millones de dólares. Además, Axcan pagará derechos basados en las ventas netas de Cx401. Axcan también ha acordado realizar una inversión de hasta 5 millones de dólares en acciones de Cellerix en caso de que la compañía lleve a cabo su salida a bolsa en los próximos tres años desde la firma del acuerdo.

FÍSTULAS PERIANALES

Las fístulas son conexiones anormales entre órganos o tejidos que normalmente no deberían estar conectados. Las fístulas perianales (conexiones anormales entre el ano y el recto con la superficie cutánea) son patologías muy debilitantes que afectan de manera significativa a la calidad de vida de los pacientes, pudiendo provocar incontinencia anal e infecciones. Existe una gran necesidad médica no cubierta para el tratamiento de las fístulas, ya que los tratamientos disponibles en la actualidad incluyen únicamente la cirugía, siendo éste un tratamiento costoso y con una tasa de éxito muy baja.

Las fístulas perianales afectan aproximadamente a un 12% de los pacientes con enfermedad de Crohn y se estima que existen más de 500.000 enfermos de Crohn únicamente en Estados Unidos. Los pacientes con fístulas de otro origen alcanzan aproximadamente los 10.000 casos. Los tratamientos actuales para las fístulas en pacientes de Crohn incluyen el tratamiento con anti TNF-alpha, con una tasa de respuesta cercana al 36%. La cirugía también se emplea para tratar fístulas perianales en los pacientes de Crohn, pero presenta un bajo porcentaje de éxito a largo plazo y un alto riesgo de incontinencia anal.

PRODUCTO Y TECNOLOGÍA

El cuerpo humano está formado por células que se han diferenciado en tejidos especializados (como la piel, el corazón y otros órganos) y células que no están completamente diferenciadas. Éstas últimas son las células madre, que son capaces de producir más células madre además de producir células con funciones específicas. Este descubrimiento ha abierto el camino a enormes posibilidades en la medicina moderna.

Las células madre están presentes en varios tejidos del cuerpo. Éstas se pueden ser aisladas, procesadas y reimplantadas en el mismo paciente para regenerar un tejido específico o proporcionar un efecto terapéutico sin problemas de rechazo.

El Cx401 es un producto innovador desarrollado por Cellerix que emplea células madre adultas derivadas del tejido adiposo del propio paciente. La utilización de la grasa como fuente de células madre ofrece claras ventajas sobre otras alternativas como la médula ósea, ya que supone un acceso más fácil a las células madre y un mayor rendimiento (de 100 a 1.000 veces mayor). Empleando una pequeña cantidad de grasa corporal del paciente, es posible obtener células madre con una excelente capacidad de cicatrización de las fístulas.

La cicatrización natural del trayecto de la fístula se consigue gracias a las propiedades anti-inflamatorias del Cx401. Este mecanismo de acción explica los excelentes resultados clínicos obtenidos hasta la fecha con el producto.

RESULTADOS CLÍNICOS

Se realizó un estudio de Fase I para evaluar la viabilidad y seguridad del Cx401, confirmando que tiene el potencial de tratar fístulas en pacientes de Crohn. La conclusión principal del estudio fue la seguridad del producto y la respuesta del 75% de los pacientes al cierre completo y cicatrización de las fístulas ocho semanas después del tratamiento. Este estudio fue el primer ensayo clínico llevado a cabo en el mundo utilizando células madre del tejido adiposo -y demostrando su efectividad- (*García-Olmo, D, et al. "A Phase I Clinical Trial of the Treatment of Crohn's Fistula by Adipose Mesenchymal Stem Cell Transplantation". Dis Colon Rectum 2005; 48: 1416–1423*).

Un posterior ensayo de Fase II con 50 pacientes en Europa confirmó la eficacia y seguridad del Cx401. El objetivo principal de este estudio fue la evaluación clínica y objetiva del cierre completo y cicatrización de la fístula, mostrando una tasa de respuesta del 71% en fase aguda, en pacientes con y sin enfermedad de Crohn. Los resultados de este estudio fueron presentados en el congreso internacional *Digestive Disease Week* celebrado en Washington en Mayo de 2007 y están en proceso de publicación.

“El ensayo clínico de Fase I llevado a cabo con pacientes de Crohn demuestra el potencial de Cx401 como una opción efectiva para el tratamiento de pacientes con fístulas perianales” comentó el Dr. García-Olmo, investigador principal del ensayo clínico en el Departamento de Cirugía de Hospital Universitario de La Paz en Madrid. *“Además, el estudio de Fase II apoya los hallazgos del primer estudio y confirma que esta terapia es una opción prometedora para tratar pacientes con fístulas perianales. Esperamos obtener un resultado exitoso de este programa clínico, actualmente en Fase III en Europa, ya que Cx401 parece tener una mayor efectividad que los actuales tratamientos con anti TNF-alpha o cirugía, sin producir además los efectos secundarios asociados”.*

Ambas compañías colaborarán en el desarrollo clínico del Cx401. Axcan será responsable del desarrollo de este producto en Norteamérica, mientras que Cellerix desarrollará Cx401 en Europa. Axcan espera iniciar el estudio de Fase IIb en Norteamérica a lo largo de 2008.

ACERCA DE AXCAN PHARMA

Axcan es una multinacional farmacéutica líder especializada en gastroenterología. La Compañía desarrolla y comercializa una amplia gama de productos para el tratamiento de diversas enfermedades y desórdenes gastrointestinales como la enfermedad inflamatoria intestinal, síndrome de colon irritable, enfermedades hepáticas y complicaciones relacionadas con insuficiencia pancreática. Los productos de Axcan se comercializan por el propio equipo de ventas de la Compañía en Norteamérica y Europa. Axcan cotiza en NASDAQ Global Market con el ticker “AXCA” y en la Bolsa de Toronto con el ticker “AXP”.

ACERCA DE CELLERIX

Cellerix es una compañía biofarmacéutica que desarrolla y produce medicamentos innovadores basados en el uso de células madre de origen adulto. La Compañía cuenta con una cartera de productos en desarrollo que incluye dos productos en fase de ensayo clínico: Cx401 para el tratamiento de fístulas perianales, que se encuentra en Fase III en Europa y Cx501 para la regeneración de piel, actualmente en Fase II. Cx401 y Cx501 son los dos primeros productos celulares que han obtenido la designación de Medicamento Huérfano en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA). Cellerix ha cerrado recientemente una ronda de financiación por importe de 27,2 millones de euros, liderada por compañías internacionales y especializadas de capital riesgo.