



La FDA aprueba un
ensayo clínico de
Ability Pharma
para el cáncer P3



La FDA aprueba un ensayo clínico de Ability Pharma

G. T. Barcelona

La biotecnológica Ability Pharmaceuticals continúa su asalto a Estados Unidos. La compañía anunció ayer que la Food & Drug Administration (FDA) ha aprobado un ensayo clínico en fase I/IIa de su fármaco *ABTL0812* en combinación con los medicamentos *gemcitabina* y *nab-paclitaxel* en pacientes con cáncer avanzado metastásico de páncreas.

El pasado diciembre, la compañía, con sede en Cerdanyola del Vallès, logró que la FDA validase una solicitud de ensayos clínicos del fármaco para el cáncer de endometrio y el cáncer escamoso de pulmón.

El consejero delegado y cofundador de Ability Pharma, Carles Domènech, aseguró que, tras lograr la aprobación de la FDA, la compañía trabaja junto con la comunidad médica para mejorar el resultado de supervivencia de esta enfermedad.

El *ABTL0812* es un fármaco *first in class*; es decir, un medicamento con un mecanismo de acción único para tratar una enfermedad. El ensayo clínico en fase II para

La compañía ha logrado la aprobación en Estados Unidos para tres indicaciones

cáncer de endometrio y el cáncer escamoso de pulmón se realiza en cuatro hospitales españoles –Institut d'Oncologia Vall d'Hebron, Institut Català d'Oncologia, Incliva (Valencia), y el Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)– y tres franceses.

Medicamento huérfano

Por otra parte, Ability Pharmaceuticals ha logrado que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) designe su fármaco como medicamento huérfano para el cáncer de páncreas y el cáncer pediátrico neuroblastoma. La designación establece un período de exclusividad de comercialización de siete años contra la



El consejero delegado de Ability Pharma, Carles Domènech.

competencia, así como subvenciones, créditos fiscales, una disminución de las tasas regulatorias.

Actualmente, la biotecnológica catalana está cerrando una ronda de financiación de 2,5 millones de euros que le permitirá acabar el estudio clínico.

El medicamento por ahora ha despertado el interés del

mercado. Ability Pharmaceuticals licenció la molécula con la norteamericana SciClone en China y algunos países vecinos en mayo de 2016.

La compañía podría plantearse nuevos acuerdos de licencia una vez acabada la fase II. Mientras, la firma desarrolla otra molécula. Se trata del *ABTL0815*, también focalizado en la oncología.