

NOTA DE PREMSA

Oncoheroes llicència volasertib a la nord-americana Notable Labs per a càncer d'adults

- Notable se centrarà en el mercat d'adults, mentre que Oncoheroes continuarà el desenvolupament clínic de volasertib per a càncer pediàtric. L'startup està treballant amb el Consorci Europeu de Teràpies Innovadores per a Nens amb Càncer (ITCC) per iniciar el 2022 un assaig de fase Ib/II per al tractament del rhabdomiosarcoma pediàtric, patrocinat per la Universitat de Birmingham i finançat pel Cancer Research UK.
- L'any 2019 Oncoheroes va obtenir de Boehringer Ingelheim la llicència mundial i exclusiva de volasertib per a totes les indicacions amb l'objectiu de desenvolupar-lo per a oncologia pediàtrica. El 2020, volasertib va aconseguir la designació de Medicament Orfe i Malaltia Pediàtrica Rara per part de l'FDA per al tractament del rhabdomiosarcoma pediàtric.
- Oncoheroes Biosciences és una startup biotecnològica cofundada per l'emprenedor català Ricardo Garcia i el científic italià Cesare Spadoni, dos pares afectats pel càncer infantil. La companyia té la seva seu a Boston (Estats Units) i centralitza tota la seva activitat global de *drug discovery* al seu laboratori del Parc Científic de Barcelona (PCB).
- Des de la seva creació, el 2017, Oncoheroes ha aixecat \$8.8M de capital públic i privat, dels quals uns \$2.9M provenen de fundacions contra el càncer i famílies afectades. Actualment, està a punt de completar un portafolis inicial de 4 potencials nous fàrmacs, 3 d'ells llestos per a entrar en fase clínica, mentre continua recaptant inversió.

Barcelona, 18 de novembre de 2021. L'startup nord-americana [Oncoheroes Biosciences](#) –present al Parc Científic de Barcelona i centrada exclusivament en l'avanç i desenvolupament de noves teràpies per al càncer infantil- ha atorgat la llicència mundial exclusiva de volasertib per a càncer d'adults a [Notable Labs](#), una biofarmacèutica pionera en medicina preventiva i de precisió. Segons l'acord -els detalls financers del qual no s'han fet públics- **Oncoheroes conservarà la llicència mundial per al desenvolupament i comercialització del fàrmac en oncologia pediàtrica, i continuarà el seu compromís amb el càncer infantil.**

[Volasertib](#) és un inhibidor de la cinasa PLK-1, un enzim implicat en una àmplia gamma de tumors sòlids i càncers hematològics. **El compost va ser descobert i desenvolupat per Boehringer Ingelheim** per a la leucèmia mieloide aguda, fins que l'empresa va decidir deixar el seu desenvolupament per motius estratègics, després que un estudi de fase III amb adults no aconseguís complir les seves expectatives.

L'any 2019, **Oncoheroes va obtenir la llicència mundial i exclusiva del fàrmac amb l'objectiu de continuar el desenvolupament clínic en pacients oncològics més joves** i, el 2020, va aconseguir la seva designació com a **Medicament Orfe** (*Orphan Drug Designation*, ODD) i **Malaltia Pediàtrica Rara** (RPDD, *Rare Pediatric Disease Designation*) per part de la Food and Drug Administration (FDA) per al tractament del rhabdomiosarcoma (RMS) pediàtric, el càncer de teixits tous més comú en nens i adolescents.

“La concessió de l'estatus d'RPDD a volasertib suposa una fita important per a Oncoheroes, ja que permet la possibilitat d'obtenir un Bo de Revisió Prioritària (Priority Review Voucher, PRV) en el moment de la seva aprovació. Les empreses posseïdores del PRV poden utilitzar-ho en qualsevol moment per reduir el temps de revisió per part de la FDA d'un dels seus candidats a convertir-se en nou fàrmac, permetent-los sortir abans al mercat,” explica **Ricardo García**, cofundador i CEO d'Oncoheroes. “El PRV només es concedeix a companyies que estan desenvolupant medicaments per a malalties rares o òrfenes, com és el cas d'Oncoheroes amb el càncer infantil. No obstant això, les empreses que rebem un PRV no estem interessades a fer-ne ús, sinó a vendre'l, ja que la FDA ens permet traspasar-ho i les grans farmacèutiques estan molt interessades a aconseguir-ho i disposades a pagar per això. El valor actual de mercat del PRV és de \$100M. La majoria dels nous fàrmacs que té previst desenvolupar Oncoheroes són elegibles a rebre un PRV”.

Oncoheroes ha iniciat ja la producció de volasertib i està treballant amb el consorci europeu **ITCC** (Innovative Therapies for Children with Cancer) amb l'**objectiu de començar el 2022 un assaig clínic de fase Ib/II** en rhabdomyosarcoma pediàtric, patrocinat per la Universitat de Birmingham i el Cancer Research UK.

Compromesos amb el càncer infantil

El model de negoci d'Oncoheroes és desenvolupar un portafolis de potencials nous fàrmacs, exclusivament per al càncer infantil, a través de tres estratègies: R+D pròpia, llicències de fàrmacs en fase clínica i col·laboracions amb la indústria farmacèutica, acadèmia, hospitals, fundacions i associacions de pacients.

“El càncer infantil no és com el dels adults i requereix un tractament diferent. Tant és així que alguns dels càncers infantils més devastadors només ocorren en nens. Desafortunadament, en la majoria dels casos, els oncòlegs pediàtrics es veuen obligats a ajustar els tractaments d'adults per a ells. Avui dia, només hi ha disponibles 5 fàrmacs desenvolupats i aprovats específicament per a càncer infantil, a pesar que continua sent la principal causa de mort per malaltia en nens. A més, tractar als nens amb medicaments que no han estat dissenyats per a ells implica que un gran percentatge de supervivents experimentaran efectes secundaris per a tota la vida associats a la toxicitat i que, en algun cas, podran arribar a ser molt greus”, explica **Cesare Spadoni**, cofundador i COO d'Oncoheroes.

Oncoheroes centralitza la seva activitat global d'R+D en drug discovery al seu laboratori del Parc Científic de Barcelona. El centre està liderat per la Dra. Eva Méndez, actual directora d'aquesta àrea de la companyia, que compta amb més de 20 anys d'experiència en recerca biomèdica acadèmica i industrial. “Que nosaltres sapiguem, el nostre laboratori és l'únic en la indústria dedicat 100% al descobriment de noves dianes, biomarcadors i candidats a fàrmacs per a càncer infantil. El 2019 van llançar el nostre primer projecte de drug discovery, **2HIT-Meduloblastoma** per al tractament del Meduloblastoma pediàtric, el tumor cerebral més comú en nens. El nostre objectiu és seleccionar i caracteritzar un candidat que estigui llest per entrar en fase preclínica reguladora a la fi del 2023. El laboratori ha estat finançat en part amb un Neotec, un Eninsa, un Torres Quevedo i dos doctorats industrials, un de la Generalitat de Catalunya i un altre del Ministeri de Ciència i Innovació”, apunta la **Dra. Méndez**.

La determinació i compromís exclusiu amb el càncer infantil, ha portat a Oncoheroes a dissenyar també una estratègia que li permeti continuar finançant la construcció del seu portafolis per a càncer infantil mitjançant acords de llicència d'alguns dels seus potencials fàrmacs per al mercat d'adults. “La llicència de volasertib per al seu desenvolupament en adults, no sols reafirma el nostre focus 100% al càncer infantil, sinó que a més valguda un dels escenaris previstos en el nostre model de negoci. La possible aprovació de volasertib per al mercat de càncer d'adults de la mà de Notable, proporcionarà a Oncoheroes ingressos per fites i royalties per a continuar invertint en el desenvolupament de nous medicaments per a càncer pediàtric”, declara **Ricardo García**.

Fins avui, Oncoheroes ha recaptat uns \$8.8 milions de dòlars d'inversors privats, fundacions i organismes governamentals. Aquest capital els ha permès crear el laboratori de drug discovery al Parc Científic de Barcelona i aconseguir avançar en el desenvolupament dels seus dos primers actius (volasertib i el projecte 2HIT Meduloblastoma). “D'altra banda -afegeix Ricardo- estem en procés d'incorporar dos assets més llestos per a entrar en fase clínica i completar així el nostre portafolis”.

El rol actiu de les fundacions i famílies afectades

Del capital recaptat fins al moment per Oncoheroes, \$2.9M procedeixen de fundacions contra el càncer i famílies afectades. *“14 organitzacions sense ànim de lucre ja han invertit en el nostre projecte. Són entitats que han donat suport a la recerca de càncer infantil en els últims 40 anys amb més de \$300M. Per a moltes d'elles és la primera vegada que inverteixen en una biotec. És probable que després del progrés que hem demostrat fins al moment, la majoria tornin a invertir de nou, com recentment ja ha fet la primera fundació de càncer infantil que va invertir en Oncoheroes, [The Andrew McDonough B+ Foundation](#)”,* subratlla el cofundador d'Oncoheroes.

El setembre del 2021, Oncoheroes va anunciar la [inversió de la Fundació Olivares](#), una organització sense ànim de lucre contra el càncer infantil de Màlaga (Espanya). Va ser la primera vegada que aquesta organització va fer un pas endavant donant suport a la recerca del càncer pediàtric i invertint en una empresa de biotecnologia. *“Fins a l'arribada de Fundació Olivares, Oncoheroes havia rebut inversió de diverses fundacions de càncer infantil nord-americanes, algunes d'elles considerades referents mundials en el finançament de projectes de recerca. Estem molt il·lusionats de comptar, ara també, amb la primera organització de càncer infantil espanyola que s'uneix al nostre projecte”,* conclou **Ricardo García**.

■ Oncoheroes Biosciences Inc.

Oncoheroes Biosciences Inc. (<https://oncoheroes.com/>) és una startup biotecnològica innovadora fundada el 2017 i enfocada exclusivament en la recerca i desenvolupament de fàrmacs més eficaços per a nens i adolescents amb càncer. La companyia té la seva seu a Boston (els Estats Units) i la seva filial europea està situada al Parc Científic de Barcelona, on també ubica el seu laboratori de *drug discovery*.

Una de les fortaleses d'Oncoheroes és la trajectòria professional i el compromís dels fundadors: Ricardo García, emprenedor en sèrie nascut a Barcelona que es va mudar a Boston en 2011 per a tractar d'un medul·loblastoma al seu fill Richi de sis anys, que avui dia és un adolescent supervivent de càncer que conviu amb una llarga llista de seqüeles; i **Cesare Spadoni**, qui va perdre a la seva filla Laura després de ser diagnosticada als tres anys d'un carcinoma neuroendocrí, un tipus de càncer relativament rar en nens i sense opcions de tractament.

L'equip es completa amb experts en R+D+i i professionals de la indústria dels Estats Units i Europa, amb més de 20 anys d'experiència en descobriment i desenvolupament de fàrmacs. La companyia ja ha establert forts vincles amb la principal xarxa internacional d'oncologia pediàtrica i amb la comunitat mundial de càncer infantil.

L'objectiu d'Oncoheroes és convertir-se en líder global de nous medicaments per a càncer infantil. Actualment la companyia està buscant activament oportunitats per a obtenir llicències en oncologia pediàtrica i està treballant per a generar nous compostos patentats per a una sèrie d'indicacions de càncer pediàtric amb una gran necessitat mèdica no coberta.

Per a més informació:

Azucena Berea • Responsable de Premsa • Parc Científic de Barcelona • Tel. 93 403 46 62 • aberea@pcb.ub.cat
Berta Martí Fuster • Head of Partners Relations • Oncoheroes Biosciences Inc. • Tel. +34 625 04 02 02 • bmartifuster@oncoheroes.com