



COMUNICADO DE PRENSA

Los datos clínicos sobre GS-101 publicados por Gene Signal y sus colaboradores indican una efectiva y segura inhibición del crecimiento anormal de vasos sanguíneos oftalmológicos

*Los datos publicados en *Ophthalmology* demuestran que el GS-101 puede prevenir el rechazo del injerto de córnea*

Lausana, Suiza – Gene Signal, una compañía enfocada en desarrollar medicamentos innovadores para controlar las condiciones derivadas de la angiogénesis, anunció hoy la publicación de los resultados provisionales obtenidos en la fase II de un estudio que indica que el oligonucleótido GS-101 (gotas para ojos) es seguro y efectivo para inhibir y retraer la neovascularización de la córnea (crecimiento anormal de nuevos vasos sanguíneos). La neovascularización en esa parte del ojo constituye un serio factor de riesgo en el rechazo de los injertos de córnea; uno de los trasplantes más comunes que previene la pérdida de la visión de aproximadamente 46.000 personas a nivel mundial por año.

Dichos datos fueron publicados en la edición de Septiembre de 2009 de *Ophthalmology* por investigadores dirigidos por el Doctor de Medicina Claus Cursiefen, del Departamento de Oftalmología de la Universidad Friedrich-Alexander Erlangen-Núremberg, en Erlangen, Alemania. Actualmente, Gene Signal está realizando un ensayo internacional en fase III con el GS-101 para prevención de la neovascularización patológica de la córnea y, de tal modo, del rechazo del injerto corneal. Al GS-101 se le ha asignado la categoría de medicamento huérfano en Europa para tal indicación.

“Comparándolo con el grupo con placebo, en el que el 100% de los pacientes sufrió una evolución de la neovascularización de la córnea, el grupo óptimo que recibió el tratamiento con el GS-101 experimentó una regresión en el 86% de los pacientes. Estos resultados nos alientan mucho ya que representan un verdadero progreso en el desarrollo del GS-101 como tratamiento nuevo para combatir el rechazo de injertos de córnea,” explicó el Dr. Claus Cursiefen del Departamento de Oftalmología, Universidad Friedrich-Alexander Erlangen-Núremberg. “Urgentemente necesitamos nuevas alternativas para los miles de receptores de injertos cuyas opciones de tratamiento actuales contra la amenaza de rechazo, tales como los inmunosupresores, no son ideales debido a sus efectos colaterales. El GS-101 es el primer inhibidor específico de angiogénesis con actividad demostrada en la parte anterior del ojo, donde varias condiciones asociadas con la angiogénesis patológica ponen en peligro la visión.”

“La publicación de los resultados positivos de la fase II con respecto al GS-101 es un hito muy significativo para Gene Signal. Como un enfoque novedoso para el control de la angiogénesis oftalmológica, estamos dispuestos a respaldar con rigurosas pruebas científicas nuestro programa de desarrollo clínico continuo. Recientemente hemos también publicado datos en el “Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics”, confirmando que el GS-101 previene la presencia in-vivo del sustrato del receptor de la insulina 1 (IRS-1), una proteína asociada con la formación de nuevos vasos sanguíneos (angiogénesis), y nuestra intención es presentar datos adicionales sobre el GS-101 en varios foros científicos en el futuro cercano,” agregó Eric Viaud, Director ejecutivo de Gene Signal.

Datos del estudio

El objetivo de este estudio clínico aleatorio, doble ciego, en la fase II en varios centros fue probar la eficacia y tolerancia del GS-101 (gotas para ojos); un oligonucleótido antisentido contra el sustrato receptor de la insulina 1 (IRS-1), en comparación con el placebo, contra la neovascularización de la córnea (angiogénesis excesiva o dañina). En el estudio participaron cuarenta pacientes que no presentaban reacción a terapias convencionales. Cuatro grupos de 10 pacientes fueron tratados durante 3 meses comparando 3 dosis de GS-101 (gotas para ojos: 2x/día; 43, 86 y 172 µg/día en total) con el placebo (10 pacientes por grupo). El hallazgo principal se midió a través de la reducción en el área cubierta por vasos sanguíneos patológicos de la córnea que fueron medidos morfométricamente sobre imágenes de lámpara de hendidura digitalizadas utilizando técnicas para el análisis de imágenes.

El tratamiento con el GS-101 fue, en general, bien tolerado, sin efectos colaterales severos. Con 86 µg al día de GS-101, las gotas para los ojos produjeron una inhibición y regresión significativa de la neovascularización de córnea ($-2,04 \pm 1,57\%$ del total del área de la córnea; $p=0,0047$). La dosis baja tendió a estabilizar el crecimiento ($0,07 \pm 2,94$; $p=0,2088$) en comparación con el grupo sometido al placebo ($0,89 \pm 2,15$), en el que la neovascularización de la córnea evolucionó en todos los pacientes en el período de 3 meses. Se comprobó que una dosis alta de GS-101 no produce beneficios adicionales.

Injertos de córnea y GS-101

Cada año, se hacen aproximadamente 46.000 injertos de córnea en todo el mundo para curar o prevenir la ceguera, lo que hace que este procedimiento se convierta en la cirugía de trasplante más frecuentemente realizada. Sin embargo, el índice de fallo en trasplantes de córnea en un término de 5 años es del 35% en la actualidad. Tanto como en el caso de otros implantes, siempre son limitadas las donaciones, y los tiempos de espera para

completar el proceso pueden variar entre 6 meses y 2 años. Una de las principales razones por las que el injerto es rechazado es a causa de la respuesta inmunológica natural del cuerpo.

En su estado normal, la córnea es avascular, sin vasos linfáticos o sanguíneos, lo que protege a la córnea del donante de ser rechazada. Sin embargo, bajo ciertas circunstancias, se produce la creación anormal de nuevos vasos sanguíneos o neovascularización, que conlleva a una respuesta inmune contra el injerto donado, y resulta en el rechazo inmunológico del injerto.

Ya que en la actualidad no existe ninguna terapia disponible, Gene Signal está investigando nuevas formas para prevenir dicho síndrome. Con el GS-101, considerado como oligonucleótido antisentido, y beneficiado con la designación de medicamento huérfano en Europa, la compañía tiene como objetivo bloquear los caminos que conducen a la formación de vasos sanguíneos en la córnea. Este enfoque utiliza fragmentos cortos de ADN, los cuales se centran específicamente en la producción de IRS-1, una proteína necesaria para la formación y crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, y la bloquean.

Gene Signal

Gene Signal (www.genesignal.com) está desarrollando una línea resistente de novedosos oligonucleótidos antisentido, proteínas y anticuerpos monoclonales para tratar una variedad de condiciones basándose en su innovadora tecnología reguladora de angiogénesis. El producto terapéutico más avanzado de la compañía es el GS-101, un oligonucleótido antisentido en fase III del ensayo para prevención del rechazo de injerto de córnea, como también en ensayos clínicos para determinar indicaciones cutáneas y oftalmológicas adicionales basadas en la angiogénesis. En la diversa línea de Gene Signal también se incluyen cuatro moléculas en etapa de descubrimiento que apuntan a dar indicaciones en el ámbito de enfermedades vasculares y oncología.

Contando con experiencia líder mundial en el descubrimiento de genes encargados de regular la angiogénesis, Gene Signal ha creado una importante carpeta de propiedad intelectual, pertinente a múltiples áreas de enfermedades. Gene Signal planifica ofrecer licencias para el co-desarrollo y comercialización de su línea de fármacos candidatos. La compañía fue fundada en el año 2000 y ha reunido a un equipo de líderes excepcionales, incluyendo profesionales científicos, médicos, reguladores y empresariales con una trayectoria exitosa en el desarrollo y comercialización de los más novedosos fármacos. La oficina central de Gene Signal se encuentra en Lausana, Suiza, con sedes en Francia para realizar programas de investigación y en Canadá para el desarrollo de productos.

Contacto

Gene Signal

Eric Viaud

Director Ejecutivo

Te: +41 21 804 61 64

Celular: +41 79 774 20 72

E-Mail: ev@genesignal.com

Halsin Partners

Mike Sinclair

Director

Te: +44 20 7084 5955

Celular: +44 7968 022 075

E-Mail: msinclair@halsin.com