



Para su publicación inmediata: 26/09/2018 GOBERNADOR ANDREW M. CUOMO

EL GOBERNADOR CUOMO ANUNCIA LA PRIMERA EMPRESA DE BIOTECNOLOGÍA DE LA HISTORIA ENTRE ESTADOS UNIDOS Y CUBA PARA INVESTIGAR Y DESARROLLAR NUEVOS TRATAMIENTOS PARA EL CÁNCER

Avanza la asociación de Roswell Park con el Centro de Inmunología Molecular de La Habana, que se estableció durante la Misión Comercial del gobernador Cuomo en Cuba en 2015

La nueva empresa conjunta, Innovative Immunotherapy Alliance S.A., le otorga a Roswell Park acceso a tres medicamentos adicionales contra el cáncer que anteriormente no estaban disponibles para pacientes o investigadores de EE. UU.

El gobernador Andrew M. Cuomo anunció hoy que Roswell Park Comprehensive Cancer Center (Centro integral de cáncer Roswell Park), con sede en Buffalo, estableció Innovative Immunotherapy Alliance S.A., la primera empresa de biotecnología de la historia entre Estados Unidos y Cuba. El anuncio marca un gran hito de progreso luego de la memorable misión comercial del gobernador Cuomo a Cuba en abril de 2015, en la que facilitó esta asociación histórica entre Roswell Park y el Centro de Inmunología Molecular (CIM). Este paso histórico permitirá el avance en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos contra el cáncer que pueden prolongar y mejorar la supervivencia de miles de pacientes de EE. UU.

“Esta empresa histórica con Cuba brindará a Roswell Park acceso a medicamentos innovadores para combatir el cáncer que podrían revolucionar los tratamientos y nos permitiría estar un paso más cerca de eliminar la amenaza del cáncer de una vez por todas”, **explicó el gobernador Cuomo**. “Al reunir a los mejores y más brillantes profesionales de todo el mundo, Nueva York está forjando un camino como líder en la investigación médica y el avance modernos”.

Esta nueva empresa conjunta le brinda a Roswell Park acceso a CIMAvax y a tres medicamentos adicionales contra el cáncer (enfoques únicos que se usan para tratar algunos de los tipos de cáncer más letales y agobiantes tanto en EE. UU. como a nivel mundial) para pacientes e investigadores de EE. UU. Actualmente, estos cuatro medicamentos están aprobados para su uso en pacientes en otros países. El hito marca un paso más hacia la investigación, el desarrollo y, finalmente, la

comercialización de medicamentos prometedores contra el cáncer para el beneficio de los pacientes en EE. UU.

“Roswell Park Comprehensive Cancer Center es una parte integral de Buffalo y una institución de primer nivel que ha liderado la lucha contra el cáncer por generaciones”, **sostuvo la vicegobernadora Kathy Hochul**. “Los investigadores y el personal de Roswell Park trabajan todos los días para salvar vidas y brindar compasión a quienes más la necesitan. Esta colaboración de investigación estratégica entre Roswell Park y las mentes médicas más destacadas de Cuba ofrecerá nuevas oportunidades para tratamientos que salvan vidas, lo que da esperanza a millones de estadounidenses”.

Después de la misión comercial de 2015, Roswell Park se convirtió en la primera institución médica en iniciar una prueba de CIMAvax autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) en Estados Unidos. En octubre de 2016, el gobernador Cuomo anunció el inicio del revolucionario ensayo clínico de CIMAvax, un tratamiento contra el cáncer de pulmón desarrollado en Cuba. Actualmente, este innovador estudio clínico está en progreso en Roswell Park y ayer se anunciaron los resultados preliminares de la Fase I en una conferencia científica; el inicio de la parte de la Fase II del estudio inicial está previsto para fines del 2018.

En Cuba, muchos pacientes tratados con CIMAvax han vivido significativamente más tiempo con una mejor calidad de vida y efectos secundarios mínimos, en comparación con los pacientes con cáncer de pulmón que no recibieron el medicamento en combinación con la quimioterapia estándar. Los investigadores de Roswell Park creen que CIMAvax también puede resultar eficaz como tratamiento para otros tipos de cáncer, como de cabeza y cuello, colon, mama, próstata y páncreas, así como para la prevención del cáncer de pulmón primario.

La empresa conjunta de biotecnología tiene acceso a CIMAvax y a tres tratamientos adicionales de inmunoterapia contra el cáncer desarrollados en Cuba que anteriormente no estaban disponibles para pacientes o investigadores de EE. UU.: muteína de IL-2, VSSP y otra inmunoterapia en fase de investigación destinada a los gangliósidos asociados con tumores. Estas cuatro inmunoterapias son enfoques de tratamiento innovadores diseñados para mejorar el sistema de autodefensa innato del cuerpo contra el cáncer, solo o en combinación con otras inmunoterapias. Si bien estos agentes aún son terapias en fase de investigación en Estados Unidos, la evidencia obtenida hasta la fecha sugiere que los cuatro son dignos de estudio en varios tipos de cáncer. Roswell Park y sus socios se comprometen a trabajar juntos para determinar su verdadero potencial para controlar el cáncer y mejorar los resultados de los pacientes.

El presidente, director ejecutivo y comisionado de Empire State Development, Howard Zemsky, indicó: “El liderazgo del estado de Nueva York en investigación médica de vanguardia lleva el emblema de Roswell Park Comprehensive Cancer Center de Buffalo, que ahora es socio de la primera empresa de biotecnología estadounidense-cubana en el avance de nuevos medicamentos para prolongar y salvar vidas”.

El comisionado del Departamento de Salud, Dr. Howard Zucker, indicó: “Cada

año, casi 110.000 neoyorquinos reciben un diagnóstico de cáncer y aproximadamente 35.000 mueren trágicamente a causa de esta enfermedad debilitante. Bajo el liderazgo del gobernador Cuomo, estamos aprovechando los magníficos recursos aquí en Roswell Park y llegando a todo el mundo para permanecer a la vanguardia en la lucha contra el cáncer”.

La presidenta y directora ejecutiva de Roswell Park, Candace S. Johnson, PhD, dijo: “Este es un paso trascendental en uno de nuestros emprendimientos más importantes. Con el establecimiento de esta compañía, entramos en una nueva fase fundamental de la colaboración de Roswell Park con estos innovadores científicos cubanos. Nuestro objetivo es desarrollar estas prometedoras terapias contra el cáncer de la manera más rápida y eficaz posible para que puedan beneficiar a la mayor cantidad de pacientes de Estados Unidos”.

El jefe de estrategia, desarrollo comercial y divulgación en Roswell Park, Thomas Schwaab, MD, PhD, dijo: “Es increíblemente gratificante ver que nuestra colaboración llega a este momento crucial. Innovative Immunotherapy Alliance S.A. proporcionará el apoyo, la experiencia y la infraestructura que permitirán a Roswell Park estudiar estos medicamentos y administrárselos a pacientes estadounidenses. Creemos que estas inmunoterapias únicas tienen el potencial de cambiar el panorama del tratamiento para el cáncer y nos enorgullece asociarnos con nuestros colegas del CIM para avanzar en el desarrollo de estas terapias de la forma más rápida y efectiva posible”.

El congresista Brian Higgins mencionó: “Esta empresa conjunta reúne a los líderes en investigaciones de vanguardia para agilizar el suministro de tratamientos prometedores a las personas que deben hacer frente al cáncer. Por 120 años, el primer centro integral nacional de cáncer de este país, Roswell Park, ha liderado el camino en tratamientos y cuidados innovadores para el cáncer y ha beneficiado a pacientes de todo el mundo. Este es otro hito en la tradición de Roswell Park de brindar esperanza a las personas que padecen cáncer y a quienes los aman”.

El senador Tim Kennedy señaló: “Roswell Park Comprehensive Cancer Center sigue liderando la nación no solo en lo que respecta a brindar una atención completa y sobresaliente, sino también al desarrollo de investigaciones y terapias innovadoras y de vanguardia, y esta nueva asociación solo elevará ese espíritu pionero. Espero presenciar los avances que surjan de esta colaboración y agradezco al gobernador Cuomo y a la presidenta de Roswell Park, Candace Johnson, por priorizar la salud y la esperanza para todos los neoyorquinos”.

La asambleísta Crystal Peoples-Stokes manifestó: “Estoy emocionada y me siento orgullosa de los esfuerzos y hallazgos de colaboración que Roswell Park Comprehensive Cancer Center ha logrado en conjunto con la investigación cubana. Tengo la esperanza de que estas numerosas terapias contra el cáncer tendrán el potencial de impactar en la economía a nivel local e industrial de manera revolucionaria, pero lo más importante es que Roswell pueda extender el tiempo que los pacientes pasan con sus seres queridos”.

El ejecutivo del condado de Erie, Mark Poloncarz, dijo: “Roswell Park es conocido en todo el mundo por su investigación de vanguardia, y esta nueva asociación llevará

esa investigación al siguiente nivel, romperá las barreras y explorará nuevos frentes en la lucha contra el cáncer. El cáncer no conoce límites, y esta prometedora asociación demuestra la determinación de Roswell Park no solo de vencer a este flagelo sino también de estar a la vanguardia del esfuerzo mundial al hacerlo”.

El alcalde de Buffalo, Byron W. Brown, sostuvo: “Buffalo está orgulloso de su creciente sector de ciencias de la salud. Bajo el liderazgo del gobernador Cuomo, Buffalo Niagara Medical Campus está cumpliendo su potencial como fuente de investigación innovadora y crecimiento económico. El equipo de la doctora Candace Johnson en Roswell Park ha logrado algo especial y estoy seguro de que la gente de aquí y de todo el mundo se beneficiará de esta primera asociación de la nación”.

Esta empresa conjunta de biotecnología, Innovative Immunotherapy Alliance S.A., tendrá su sede en Cuba y estará bajo la operación conjunta de la filial comercial del CIM, CIMAB S.A., y una subsidiaria de Roswell Park, GBCT II LLC. La compañía:

- Se enfocará en la realización de estudios de investigación de EE. UU. adicionales sobre CIMAvax y los demás productos durante los primeros cinco años.
- Buscará la aprobación de la FDA de EE. UU. tras la demostración de resultados exitosos en pruebas clínicas de fase avanzada para los productos.
- Buscará la protección mediante patente para descubrimientos que surjan del desarrollo de los cuatro medicamentos contra el cáncer, buscará oportunidades de sublicencia para los derechos de propiedad intelectual de la entidad, colaborará en la investigación y compartirá mejoras sobre la propiedad intelectual en forma recíproca con CIM y CIMAB.
- A largo plazo, facilitará la importación y distribución de los productos en EE. UU., ya sea de forma directa o a través de acuerdos de sublicencia, previa aprobación regulatoria para beneficiar a los pacientes de Estados Unidos.

Esta iniciativa avanzará de acuerdo con los permisos emitidos por la Oficina de Control de Bienes Extranjeros (OFAC, por sus siglas en inglés) del Departamento del Tesoro de EE. UU, la Oficina de Industria y Seguridad del Departamento de Comercio de EE. UU. y la FDA de EE. UU. Los estudios clínicos son el primer paso hacia la aprobación de nuevas terapias por parte de la FDA. Con el acceso a tratamientos adicionales bajo esta empresa conjunta, Roswell Park espera iniciar ensayos clínicos adicionales e inscribir a más de 100 pacientes en EE. UU. dentro de los próximos tres años con planes para seguir realizando más estudios clínicos.

Aparte de CIMAvax, estos medicamentos contra el cáncer nunca se estudiaron previamente en pacientes de EE. UU. Los ensayos clínicos cubanos de Fase II y Fase III de CIMAvax han demostrado una mayor supervivencia y una mejor calidad de vida a nivel general en pacientes con cáncer de pulmón amicrocítico.

Akin Gump Strauss Hauer & Feld LLP, una firma de abogados con experiencia en asuntos comerciales internacionales y asuntos comerciales de EE. UU. y Cuba, ofreció orientación legal que ayudó a apoyar el establecimiento de la empresa conjunta. Casi \$4 millones en donaciones están financiando el ensayo clínico inicial de CIMAvax de Roswell Park.

Para obtener más información, visite RoswellPark.org/CIMAvax.

Acerca de Roswell Park Comprehensive Cancer Center

Roswell Park Comprehensive Cancer Center es una comunidad unida por el impulso de eliminar el control del cáncer en la humanidad al develar sus secretos mediante enfoques personalizados y desatar el poder curativo de la esperanza. Fundado por el Dr. Roswell Park en 1898, es el único centro integral de cáncer designado por el National Cancer Institute (Instituto Nacional del Cáncer) en el norte del estado de Nueva York. Para obtener más información, visite www.roswellpark.org, llame al 1-800-ROSWELL(1-800-767-9355) o escriba un correo electrónico a ASKRoswell@roswellpark.org.

###

Noticias adicionales en www.governor.ny.gov.

Estado de Nueva York | Cámara Ejecutiva | press.office@exec.ny.gov | 518.474.8418

[CANCELAR SUSCRIPCIÓN](#)