

Aclaraciones de Lipopharma sobre las noticias aparecidas en los medios de comunicación sobre Minerval

Palma de Mallorca, 12 de abril de 2017. A la vista de las informaciones publicadas en distintos medios de comunicación sobre Lipopharma y sobre Minerval a lo largo del día de ayer y de hoy, Lipopharma desea manifestar y dejar constancia de lo siguiente:

1. Los hechos descritos en las mencionadas publicaciones son totalmente ajenos a Lipopharma y a la actividad desarrollada por esta empresa, por lo que afirmaciones que se realizan sobre la empresa y sobre Minerval no se ajustan a la realidad. Lipopharma no ha comercializado jamás ningún producto de los que tiene en investigación y nunca ha administrado el Producto en Investigación 2OHOA a ningún paciente fuera de los estudios clínicos realizados en hospitales de reconocido prestigio, con protocolos diseñados de acuerdo a las normativas vigentes y autorizados previamente por las Agencia Regulatorias Competentes.
2. Lipopharma es una empresa biofarmacéutica que, desde 2006, investiga las posibles aplicaciones en el ámbito de la salud humana de diversas invenciones realizadas por científicos de la Universidad de las islas Baleares (UIB) que se encuentran protegidos por 4 familias de patentes propiedad de la UIB y sobre las que Lipopharma dispone de los derechos de explotación exclusivos, en base a sendos contratos de licencia suscritos entre ambas entidades. Estas patentes protegen los usos los productos innovadores que están siendo investigados para explorar sus posibles aplicaciones terapéuticas y nutraceuticas, entre otras.
3. El proceso de Investigación y Desarrollo de las posibles aplicaciones en el ámbito de la salud humana de estos productos, incluyendo el 2OHOA, se está realizando siguiendo en todo momento las estrictas normativas y requisitos regulatorios aplicables en España y en el resto de países en los que se realizan las investigaciones. En todos los casos los estudios e investigaciones realizadas cuentan con la aprobación preliminar y expresa de las autoridades regulatorias competentes y es rotundamente falso que Lipopharma haya realizado ningún tipo de uso fraudulento del Producto en Investigación ni de ningún otro producto en desarrollo.
4. **Minerval** es una **marca registrada** por Lipopharma en la UE y en EE.UU. en la clase 5 y su uso para la posible explotación comercial de cualquier producto en el ámbito farmacéutico está reservado a Lipopharma. Actualmente el 2OHOA es un **producto en fase de investigación** y Lipopharma, a fecha actual ya ha completado, con resultados muy positivos, un estudio clínico con una formulación oral del producto "*en pacientes adultos con tumores sólidos avanzados, incluido el glioma maligno*" (MIN-001-1203, EudraCT No. 2012-001527-13). Este estudio clínico, en el que han participado 54 pacientes, se ha realizado en Hospitales de referencia en España (en Barcelona, San Sebastián y Bilbao) y en el Reino Unido (en Londres y Newcastle). A estos efectos se obtuvieron previamente las pertinentes autorizaciones de las autoridades regulatorias en España (AEMPS) y en el Reino Unido (MHRA) así como de los respectivos comités éticos.
5. Los resultados de este primer estudio clínico MIN-001-1203 en pacientes oncológicos han demostrado un perfil de seguridad excelente del producto, sin que se hayan reportado efectos secundarios relevantes derivados de la administración del 2OHOA, aparte de efectos gastrointestinales a dosis muy elevadas y muy por encima del rango de dosis terapéutico esperado. En este mismo estudio también se ha confirmado una actividad clínica beneficiosa (según los criterios RANO y RECIST v1.1) en hasta 9 pacientes con tumores sólidos recurrentes que ya no respondían a las terapias de referencia. De éstos, 6 eran pacientes con tumores cerebrales (gliomas) malignos, uno de los cuales (con glioblastoma recurrente) experimentó una importante respuesta radiológica, con una reducción del tamaño de la lesión del 93% sobre el inicio del tratamiento, y sostenida por cerca de 3 años. Los resultados preliminares del estudio clínico se han ido presentando en los principales eventos sobre investigación clínica en oncología del mundo, incluyendo la reunión anual de 2015 de la American Society for Clinical Oncology (ASCO) y la reunión anual de 2016 de la

American Association for Cancer Research (AACR). Los resultados finales del estudio clínico se presentarán en la reunión anual de 2017 de ASCO

6. Una vez completado con éxito el primer ensayo clínico con 2OHOA en pacientes con cáncer, Lipopharma está preparando varios estudios clínicos adicionales con este producto para continuar avanzando en el desarrollo requerido para poder conseguir una autorización regulatoria para el uso del mismo en el tratamiento de pacientes con glioblastoma y otros tumores. A estos efectos se está diseñando un **estudio de fase IIb** para evaluar el posible beneficio clínico de añadir 2OHOA al tratamiento de referencia actual en pacientes con **glioblastoma** que, en caso de que los resultados sean positivos, podría permitir la solicitud de una autorización condicional en Europa para el tratamiento del glioblastoma. En 2014 Lipopharma realizó una **asesoría científica** con la **Agencia Europea del Medicamento (EMA)** para acordar los principales detalles del diseño de este nuevo estudio clínico de Fase IIb con 2OHOA.
7. Asimismo, después del resultado favorable de una primera interacción con la **Agencia regulatoria de los EE.UU. (FDA)** a través de un "pre-IND meeting" en octubre de 2014, Lipopharma tiene previsto iniciar en breve un **estudio clínico pediátrico** en colaboración con prestigiosas instituciones de investigación clínica en **New Jersey** y **Boston, MA**, para explorar el perfil de seguridad del 2OHOA en población pediátrica y sus posibles usos en el tratamiento de niños con tumores cerebrales avanzados y otros tipos de cáncer pediátrico.
8. En Septiembre de **2011** el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) emitió una recomendación positiva a la Comisión Europea para la designación de Medicamento Huérfano para el 2OHOA como tratamiento de tumores cerebrales malignos (glioma). La comisión Europea, por decisión de fecha 27/10/2011, acordó declarar al 2OHOA "como **medicamento huérfano para el tratamiento del glioma**" (EU/3/11/96)
9. Con relación a los hechos publicados sobre la investigación judicial en marcha relacionada con posibles actividades fraudulentas que afectan a productos que está desarrollando la empresa, Lipopharma se remite a las conclusiones de las mencionadas diligencias judiciales y se reserva el derecho de adoptar las **acciones legales** que considere oportunas contra cualquier información falsa o actuación por parte de terceros que se considere puede dañar los legítimos intereses de la empresa o su imagen.
10. Finalmente Lipopharma insiste en que la empresa es completamente ajena a las actuaciones que han aparecido en los medios de comunicación y quiere manifestar su **agradecimiento** al apoyo recibido por parte de todos los **colaboradores, empleados, profesionales, inversores y entidades públicas** que están haciendo posible el desarrollo de este apasionante proyecto y pide disculpas por la **confusión** y **malentendidos** que hayan podido generar la publicación de las noticias de referencia.

Contacto:

Lipopharma

Ctra. Valldemossa, Km. 7,4. ParcBIT. Edif. 17. 2nd. C-8. E07121 – Palma de Mallorca. España.

Tel. (+34) 971 439 886 :: Email: info@lipopharma.com :: lipopharma.com

INFORMACIÓN ADICIONAL

Sobre el 2OHOA

2OHOA es un derivado sintético del ácido oleico que, administrado oralmente, modula la actividad de un **enzima** (la **esfingomielina sintasa 1, SMS1**), que cataliza la conversión reversible de la fosfatidilcolina (PC), la fosfatidiletanolamina (PE) o la ceramida (Cer) en esfingomielina (SM) y diacilglicerol (DAG) entre otras, restableciendo los niveles normales y los ratios de los lípidos de membrana. Esta “normalización” modula la localización y actividad de importantes proteínas periféricas de membrana, como es el caso de K-Ras, que se trasloca desde el dominio activo en la membrana celular al citosol, lo que conlleva la regulación de diversas vías de señalización dependientes de Ras, como la de las MAP Kinasas, la de Pi3K/AKT/mTOR, la de PKC/ciclinas CDK o la de Notch, todas ellas relacionadas con la proliferación celular y que están frecuentemente sobre-activadas en varios tipos de cáncer.

En numerosos estudios preclínicos en modelos celulares y animales, el 2OHOA ha demostrado una elevada eficacia y ausencia de toxicidad aparente en distintos tipos de cáncer que muestran niveles basales bajos de mRNA de SMS1. Los resultados disponibles, tanto internos como las referencias bibliográficas externas, indican que un porcentaje significativo (de entre el 30 y el 50% de los casos, según el tipo de cáncer) de pacientes con tumores muy agresivos y sin soluciones terapéuticas satisfactorias en la actualidad (como los de cerebro, pulmón, páncreas, colon, próstata o leucemia) presentan alteraciones en la SMS.

En octubre de 2011, el 2OHOA obtuvo la designación de “**Medicamento Huérfano**” en Europa por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento del glioma (tumores cerebrales malignos). En el **estudio clínico MIN-001-1203** con 2OHOA, en el que se han tratado a 54 pacientes adultos con tumores sólidos avanzados, incluido el glioma maligno, se ha confirmado un excelente perfil de seguridad y tolerabilidad del producto, así como una prometedora actividad clínica en nueve pacientes con tumores avanzados refractarios a las terapias de referencia, incluyendo seis pacientes con glioma maligno.

Sobre la TLM

La Terapia Lipídica de Membrana (TLM) es una innovadora plataforma tecnológica basada en un área de conocimiento científico en expansión en la biología celular actual que nos permite diseñar nuevas moléculas que regulan la **actividad de proteínas clave de transducción de señales asociadas a las membranas celulares**, a través de la modulación de la estructura y organización de los microdominios de lípidos de membranas involucrados en la señalización celular. Esta innovadora aproximación terapéutica supone un nuevo paradigma en el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos y puede llevar al desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas con potencial para transformar los tratamientos de referencia en varias patologías muy importantes y con necesidades médicas críticas por cubrir, como el cáncer, las enfermedades neurodegenerativas, los desajustes metabólicos o los procesos inflamatorios. Los resultados de los primeros estudios clínicos con moléculas basadas en la TLM, como el caso del MIN-001-1203 con 2OHOA en cáncer, suponen un importante avance en la validación clínica de esta nueva estrategia terapéutica.

Sobre Lipopharma

Lipopharma es una empresa biofarmacéutica pionera que centra su actividad en el descubrimiento, diseño y desarrollo clínico de nuevas moléculas sobre la base de una nueva estrategia terapéutica: la Terapia Lipídica de Membrana (TLM). Lipopharma Therapeutics inició sus actividades en 2006 con el objetivo de desarrollar las aplicaciones industriales de invenciones patentadas por la **Universidad de las Illes Balears (UIB)**

Descargo de responsabilidades

Excepto para el caso de información histórica, este comunicado de prensa puede contener afirmaciones o frases basadas en previsiones que reflejan las expectativas que tienen las compañías sobre eventos futuros. Estas previsiones llevan implícitos riesgos e incertidumbres que pueden venir causadas por una amplia variedad de motivos que incluyen, sin limitarse a, cambios en las condiciones del mercado, la finalización con éxito y en los plazos previstos de los ensayos clínicos, el establecimiento de alianzas corporativas, incertidumbres derivadas de los procesos de aprobación regulatoria, y otros riesgos financieros, técnicos o de mercado. Todas las previsiones incluidas en esta nota se quedan cubiertas en su totalidad por esta nota de descargo de responsabilidades y Lipopharma Therapeutics SL no asume ninguna responsabilidad de revisar o actualizar esta nota de prensa a los efectos de reflejar en la misma los eventos o circunstancias que se hayan producido a partir de la fecha de emisión de la misma.