

**Lipopharma obtiene la designación de “Medicamento Huérfano” de la Agencia Europea del Medicamento para el Minerval® como tratamiento del glioma, la primera en España para esta enfermedad.**

*El Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido una recomendación positiva a la Comisión Europea para la designación de Medicamento Huérfano para el Minerval® como tratamiento de tumores cerebrales malignos (glioma). Minerval® es un innovador compuesto en investigación diseñado por científicos de la Universidad de las Islas Baleares (UIB) y desarrollado por Lipopharma para sus indicaciones en cáncer.*

**Palma de Mallorca, 21 de Octubre de 2011.** En su reunión de septiembre, el Comité de Medicamentos Huérfanos de la Agencia Europea del Medicamento emitió una recomendación positiva a la Comisión Europea para la designación del **Minerval®** como **Medicamento Huérfano** para el tratamiento del **glioma**. Minerval® es el primer producto desarrollado por Lipopharma en base a una plataforma tecnológica innovadora, la Terapia Lipídica de Membrana (TLM), descubierta por un equipo de científicos en la **UIB** liderados por el Catedrático de Biología Celular Dr. **Pablo V. Escribá**.

En la Unión Europea, se puede obtener el estatus de **Medicamento Huérfano** para fármacos que han sido desarrollados para el tratamiento de **enfermedades raras**, que afectan a menos de 5 pacientes por cada 10.000 habitantes. El reconocimiento como Medicamento Huérfano permite a Lipopharma elaborar un desarrollo clínico simplificado, además de proporcionar importantes ventajas económicas, técnicas y regulatorias, tales como la reducción de impuestos y tasas o asesoría científica gratuita de la EMA y un período mínimo de 10 años de exclusividad en la comercialización del producto. **Vicenç Tur**, Director General y co-fundador de Lipopharma ha afirmado que *“la designación de Medicamento Huérfano de nuestro principal compuesto significa un importante hito en el desarrollo de un tratamiento terapéutico muy prometedor para una enfermedad que cada año afecta a unas 40.000 personas en Europa, y que muestra una relativamente elevada incidencia en niños de entre 0 y 14 años de edad, siendo la segunda causa de muerte por cáncer en este colectivo en Europa. Dicha designación supone también una validación regulatoria de la TLM como plataforma tecnológica innovadora sobre la que Lipopharma diseña y desarrolla terapias de próxima generación para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, neurodegeneración o enfermedades inflamatorias, todas ellas con necesidades médicas muy importantes”*.

Lipopharma es la primera empresa española que obtiene la designación como Medicamento Huérfano por parte de la EMA para un nuevo fármaco destinado al tratamiento de tumores cerebrales malignos (glioma), después de un complejo proceso en el que se aportó **“justificación suficiente”**, a juicio del COMP de la EMA, de que el Minerval® *“...puede suponer una mejora significativa para aquellas personas afectadas por esta enfermedad ... en particular con respecto a la relevante ventaja clínica potencial basada en un nuevo mecanismo de acción”*.

#### **Más información / contacto:**

##### **Lipopharma Therapeutics SL**

Vicenç Tur (CEO) / Dr. Pablo V. Escriba (CSO)

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

Tel. (+34) 971 439 886 :: Email: [info@lipopharma.com](mailto:info@lipopharma.com) :: [www.lipopharma.com](http://www.lipopharma.com)

## INFORMACIÓN ADICIONAL

---

### Sobre el Minerval®

El **Minerval® (ácido 2-hidroxioléico)** es un innovador lípido de diseño que regula de forma selectiva la estructura y composición de los lípidos de membrana en las células tumorales, aumentando los niveles de esfingomielina (SM) e induciendo una translocación de **Ras** al citosol, lo que provoca inactivación de la vía de señalización de las **MAPK**, que está alterada en casi el 90% de los glioblastomas. El resultado de la “normalización” de la actividad de esta vía de señalización induce la diferenciación de las células tumorales y finalmente la **muerte selectiva** de las mismas por **autofagia**.

Actualmente, el Minerval® está siendo investigado para el tratamiento de varios tipos de cáncer como el de pulmón, cerebro, páncreas, próstata, colon, mama o leucemia. Los resultados obtenidos en los estudios preclínicos indican que el Minerval® podría convertirse en el primer tratamiento efectivo para algunos de los tipos de cáncer más agresivos, tales como el de pulmón, páncreas o glioma. El Minerval® muestra una inusual combinación de elevada eficacia antitumoral con ausencia de toxicidad a dosis terapéuticas, lo que, junto con su administración oral, le confiere un perfil muy atractivo para el tratamiento del cáncer.

Además, como resalta el Dr. **Pablo V. Escribá**, inventor del Minerval®, Catedrático de Biología Celular en la UIB, co-fundador y promotor científico principal de Lipopharma, *“el presentar un mecanismo de acción diferente a los productos que se usan actualmente en oncología, aporta una nueva esperanza en una área de investigación muy exigente, donde los avances han sido modestos en las últimas décadas para pacientes que sufren estos tipos de cáncer mortales. El nuevo mecanismo de acción es un valor añadido para un fármaco que puede ser usado tanto como una terapia única o en combinación con otros medicamentos”*.

Lipopharma está preparando las primeras pruebas clínicas en humanos para el tratamiento de glioma que se van a iniciar durante los primeros meses del año 2012. Se espera tener el compuesto en el mercado para el tratamiento de glioma en el año 2014. El Minerval® fue diseñado por el Dr. Escribá y su equipo de científicos del Departamento de Biología de la Universidad de las Islas Baleares (UIB). La UIB licenció posteriormente el compuesto a Lipopharma para sus indicaciones oncológicas.

### Sobre el glioma

**Los tumores cerebrales y otros tumores del SNC (Sistema Nervioso Central)** representan alrededor del 1-2% de todos los tumores diagnosticados en Europa, representando un 2% de todas las muertes relacionadas con cáncer. Los tumores cerebrales tienen un pronóstico muy pobre y la tasa de supervivencia se encuentra entre las más bajas de todos los cánceres. Los ratios de supervivencia a 5 y a 10 años para todos los casos de tumores cerebrales se encuentran en el rango del 10-20%, indicando la elevada necesidad de terapias eficientes. Los gliomas son las formas más comunes de cánceres cerebrales en adultos, representando el 60% de los tumores cerebrales primarios. Entre los diferentes tipos de gliomas, el más común es el Glioblastoma Multiforme (GBM), que representa el 40-45% de todos los gliomas diagnosticados. Los Astrocitomas Anaplásicos, los Astrocitomas de Bajo-Grado y los oligodendrogliomas representan respectivamente, 30-35%, 10% y 5-10% de todos los gliomas.

Los **tratamientos utilizados actualmente** en Europa para el tratamiento de glioma incluyen, resección quirúrgica de los tumores (cuando es posible) seguido de radioterapia y quimioterapia, siendo la Temozolomida (TMZ) el agente quimioterapéutico usado en casi todos los casos. En términos generales,

la TMZ mejora de forma modesta el resultado de los pacientes con glioma tratados con radioterapia/cirugía. En los pacientes tratados con radioterapia y TMZ la media de supervivencia se encuentra en los 14,5 meses, comparado con la media de supervivencia de 12 meses para pacientes que sólo reciben radioterapia.

### **Sobre la TLM (Terapia Lipídica de Membrana)**

**La Terapia Lipídica de Membrana (TLM)** se deriva de un conocimiento científico altamente especializado desarrollado por científicos de Lipopharma y consiste en el diseño de moléculas que regulan la estructura y función de los lípidos de membrana, en lugar de tener como diana a las proteínas celulares. Este conocimiento innovador es la competencia principal de Lipopharma y se apoya en los nuevos descubrimientos realizados por los científicos de Lipopharma relacionados con el papel de los lípidos de membrana y de las estructuras de los mismos en la regulación de la localización y actividad de la señalización de las proteínas de membrana. Esta nueva aproximación terapéutica, la TLM, constituye una “innovación disruptiva” que creemos que cambiará radicalmente la forma de combatir las enfermedades, debido a su excepcional combinación de elevada eficacia y ausencia de efectos secundarios.

### **Sobre Lipopharma**

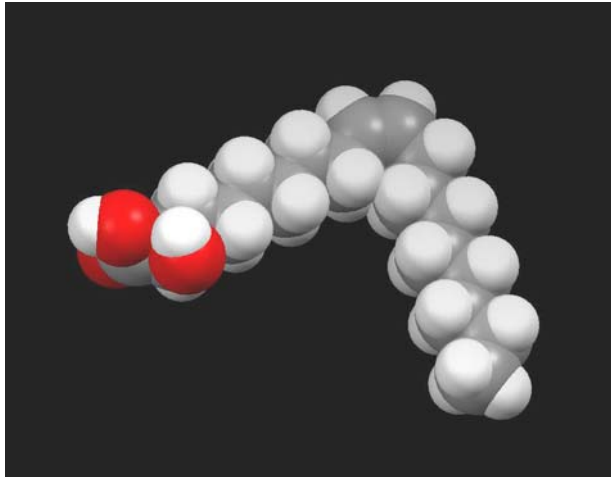
Lipopharma es una innovadora empresa biofarmacéutica establecida en Palma de Mallorca que surge como un spin-off de la Universidad de las Islas Baleares. Lipopharma se especializa en el diseño racional y desarrollo clínico de productos farmacéuticos y nutracéuticos destinados a la prevención y tratamiento de patologías humanas. El diseño de nuevas moléculas se basa en principios de estructura-función de la membrana celular, en base a la innovadora plataforma científico-tecnológica (TLM), desarrollada por el equipo de científicos de Lipopharma.

Lipopharma también está desarrollando un porfolio de nuevos productos basados en la TLM con aplicaciones potenciales en campos como las enfermedades neurodegenerativas, inflamatorias o cáncer. En la web de la empresa ([www.lipopharma.com](http://www.lipopharma.com)) pueden encontrarse información más detallada de los programas de I+D de Lipopharma

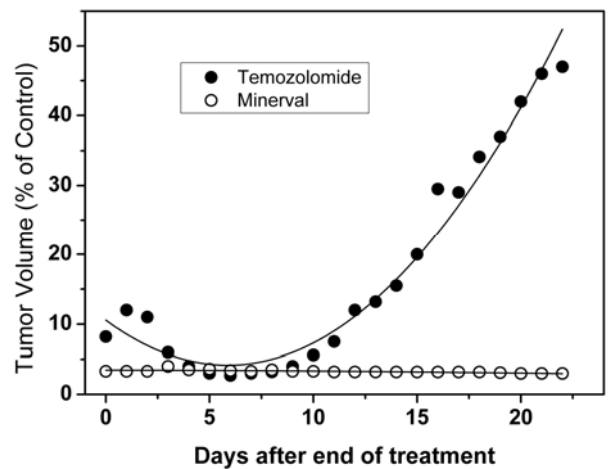
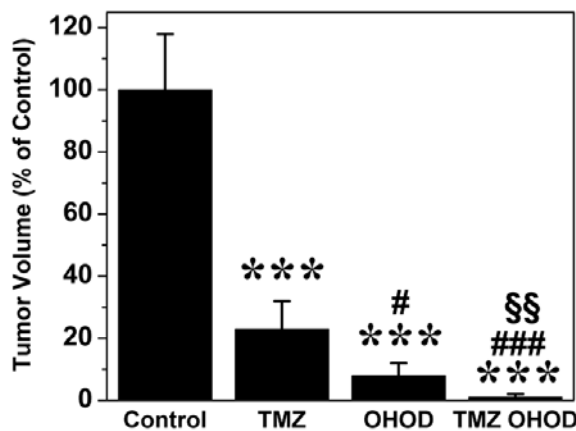
### **Descargo de responsabilidades**

*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 implícitas 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.*

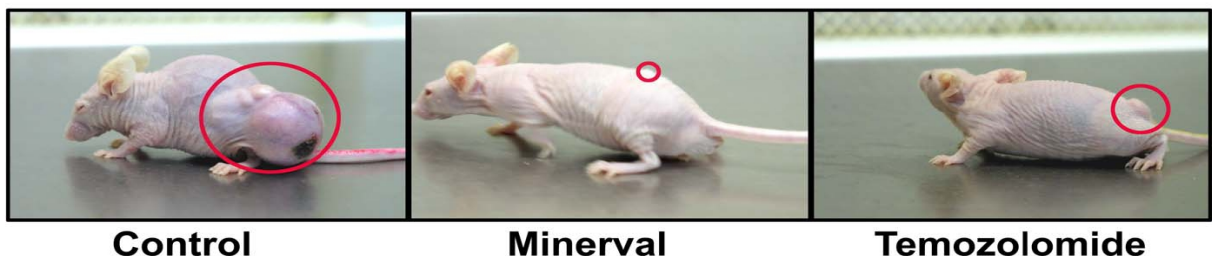
## FIGURAS



**Figura 1. Estructura molecular del ácido 2-hidroxioléico.** En gris aparecen los 18 carbonos que forman la molécula, en rojo aparecen sus 3 átomos de oxígeno y en blanco aparecen los hidrógenos. El doble enlace en conformación *cis* entre C9 y C10 da lugar al codo característico de esta molécula.



**Figura 2. Eficacia del ácido 2-hidroxioléico en modelos animales de glioma humano.** La figura de la izquierda muestra el volumen de tumores derivados de glioma humano implantados en ratones, tras dos meses de tratamiento. Control: tratamiento con agua; TMZ: tratamiento con temozolomida, la molécula de referencia en el tratamiento de glioma; OHOA: tratamiento con ácido 2-hidroxioléico; TMZ OHOA: tratamiento con temozolomida y 2-hidroxioléico de forma simultánea. La figura de la derecha muestra el volumen de los tumores al acabar los tratamientos. Los tumores tratados con temozolomida vuelven a crecer tras el tratamiento, mientras que los tumores tratados con 2-hidroxioléico (Minerval) ya no son capaces de crecer más.



**Figura 3. Eficacia del ácido 2-hidroxioléico en modelos animales de glioma humano.** La figura superior es un ejemplo representativo de los volúmenes de tumores de glioma humano implantados en ratones “desnudos” al final del tratamiento de 2 meses, cuyos valores se presentan en la figura anterior.