

## Lipopharma consigue una subvención de 6,15M€ dentro del marco H2020 para llevar a cabo un ensayo clínico utilizando 2OHOA en pacientes con glioblastoma de nuevo diagnóstico.

La Comisión Europea (CE) ha concedido una ayuda de 6,15M€ para desarrollar el proyecto CLINGLIO a un consorcio multinacional liderado Lipopharma y integrado por 12 instituciones líderes en investigación clínica, universidades y PMEs de Europa, Israel y EEUU. El objetivo de CLINGLIO es la ejecución de un estudio clínico de Fase IIb con 2OHOA en pacientes con glioblastoma de nuevo diagnóstico, cuya duración es de 36 meses empezando el 1 de Diciembre del 2017.

**Palma de Mallorca (España) y Acton (MA, USA). 21 de enero de 2018**– Lipopharma, una compañía biofarmacéutica pionera en el desarrollo de una nueva generación de productos moduladores del metabolismo de lípidos de membrada basada en la innovadora plataforma MLT, anuncia que la CE le ha concedido una subvención de 6,15M€ al consorcio CLINGLIO, liderado por Lipopharma, para ejecutar un proyecto titulado “**A Clinical Phase IIb trial with 2OHOA in patients with newly-diagnosed malignant glioma**”

El proyecto CLINGLIO fue evaluado como una *Research and Innovation Action (RIA)* en la categoría *H2020-SC1-2017-Two-Stage-RTD, Topic SC1-PM-08-2017* (Nuevas Terapias para Enfermedades Raras), parte del *Health, Demographic Change and Well-being Work Programme* del H2020. El presupuesto total disponible para el *H2020-SC1-2017-Two-Stage-RTD* era de 173M€, de los cuales 65M€ estaban destinados para la temática *SC1-PM-08-2017*. Se enviaron un total de 668 propuestas, 37 de las cuales fueron pre-seleccionadas para financiación en alguno de los cuatro temas de la convocatoria (5,5% de las propuestas iniciales). Específicamente, en el tema *New Therapies for Rare Diseases*, la CE financiará un máximo de 11 propuestas en toda Europa, con una media de unos 6M€ de presupuesto por proyecto.

La subvención ha sido concedida a un consorcio multinacional formado por 5 instituciones líderes en investigación clínica, que incluyen Reino Unido (**Royal Marsden Hospital** y **Northern Institute for Cancer Research, University of Newcastle** upon Tyne), Francia (**Institut Gustave Roussy**), Italia (**Istituto Neurologico Carlo Besta**) e Israel (**Hadassah Medical Organization**), dos universidades, una en España (**Universitat de les Illes Balears, UIB**) y otra en Italia (**Universita degli Studi di Salerno**); además de 4 PMEs de Holanda (**SMS Oncology**, CRO clínico), Hungría (**Lipodom Kft**, análisis lipídico), USA (**LMBRI**, farmacoeconomía y acceso a mercado) y España (**Praxis Pharmaceutical**, fabricación y comercialización de fármacos y **Lipopharma**, coordinador y promotor del ensayo clínico).

El principal objetivo del Proyecto CLINGLIO es llevar a cabo un ensayo clínico adyuvante randomizado, doble ciego y controlado con placebo, para testar la eficacia y seguridad del 2OHOA en combinación con radioterapia y temozolomida. Se trata de un estudio en fase IIb con un análisis intermedio para selección de dosis, re-evaluación del tamaño de muestra y definición de una posible estrategia de enriquecimiento de la muestra basado en resultados de biomarcadores. Se anticipa que participarán unos 15 hospitales de Europa e Israel y que se reclutarán 150 pacientes en la primera parte del estudio distribuido en tres brazos: 1) control, con terapia de referencia (SoC) más placebo, 2) SoC más una “dosis baja” de 2OHOA y 3) SoC más “dosis alta” de 2OHOA. Un análisis intermedio tendrá lugar tras 75 eventos (Progresión de la enfermedad) y dependiendo de los resultados, se añadirán de 60 a 120 pacientes adicionales a la segunda parte del estudio. El objetivo primario será el tiempo hasta la **progresión de la enfermedad** (*Progression Free Survival, PFS*) siguiendo los criterios RANO, y la **Supervivencia** será uno de los objetivos secundarios.

La reunión de lanzamiento formal del proyecto CLINGLIO se ha celebrado en Palma los días 18 y 19 de enero de 2018 y en la misma han participado representantes de todas los miembros del consorcio así como un representante de la Comisión Europea.

Si los resultados del ensayo clínico son positivos, Lipopharma espera solicitar una aprobación condicional del 2OHOA en Europa para el tratamiento de pacientes con GBM recién diagnosticado, en combinación con radioterapia y temozolomida.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

### Sobre el 2OHOA

El **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, 2OHOA ha demostrado una elevada eficacia y ausencia de toxicidad aparente en distintos tipos de cáncer que muestran niveles basales bajos 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, 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 trece pacientes con tumores avanzados refractarios a las terapias de referencia, incluyendo ocho 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 el 2OHOA en cáncer, suponen un primer paso importante 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 moléculas innovadoras 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.*

### Contacto:

**Lipopharma.** 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) :: [lipopharma.com](http://lipopharma.com)