

# **Laminar Pharmaceuticals S.A. completa el reclutamiento para CLINGLIO, el ensayo clínico de fase 2b/3 de ácido idroxioleico (LAM561) en combinación con RT y TMZ para adultos con glioblastoma de nuevo diagnóstico.**

*Se han reclutado 140 pacientes en centros de España, Italia, Francia y Reino Unido.*

*La lectura abierta del ensayo se espera para finales de 2024.*

*Laminar aspira a presentar los expedientes reglamentarios para la autorización condicional de comercialización a principios de 2025.*

Laminar Pharmaceuticals S.A., una empresa biotecnológica en fase clínica que desarrolla nuevas terapias para tratar diversas patologías con necesidades clínicas no cubiertas, se complace en anunciar que el reclutamiento de pacientes para el estudio CLINGLIO (NCT04250922) se ha cerrado después de que 140 pacientes adultos se hayan reclutado con éxito. El estudio CLINGLIO es un ensayo clínico multinacional de fase 2b/3, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego que evalúa el ácido idroxioleico en combinación con el tratamiento estándar (resección tumoral combinada con quimiorradioterapia) para el tratamiento de pacientes con glioblastoma de nuevo diagnóstico. El ensayo CLINGLIO, financiado por una subvención de la Comisión Europea (H2020), se está llevando a cabo en 21 hospitales de España, Italia, Francia y Reino Unido. El fármaco en investigación del estudio, el ácido idroxioleico (LAM561; 2-OHOA sódico) es un ácido graso sintético con un novedoso enfoque terapéutico, que se administra por vía oral para tratar este devastador tipo de cáncer.

«Nos complace anunciar que se ha completado el reclutamiento del ensayo pivotal de fase 2b/3, ya que esto significa que los resultados y el desenlace del ensayo estarán disponibles en breve», declaró Adrian McNicholl, Director de Operaciones Clínicas de Laminar Pharmaceuticals. Se espera que el ensayo alcance el evento desencadenante del análisis intermedio en julio de 2024, lo que proporcionaría una lectura no enmascarada el último trimestre de este año. «Si el ácido idroxioleico es capaz de mostrar pruebas convincentes que demuestren un beneficio significativo en la supervivencia libre de progresión y supervivencia media, podría implicar la primera adición al tratamiento de referencia para pacientes con glioblastoma desde la aprobación de la Temozolomida en 2005, hace 19 años.» Estos resultados no ciegos se someterán a la evaluación de la EMA para la Autorización Condicional de Comercialización a principios de 2025, y el ensayo continuará hasta el análisis del objetivo primario (supervivencia media) en 2026.

Pablo Escribá, CEO de Laminar Pharmaceuticals, ha declarado: "La finalización del reclutamiento es un gran hito en nuestro ensayo clínico y en el desarrollo de esta potencial nueva terapia para pacientes con glioblastoma. Estamos entusiasmados con la posibilidad de ofrecer un nuevo tratamiento disponible para esta enfermedad, que tiene algunas de las necesidades no cubiertas más claras en el campo de la oncología".

El ensayo CLINGLIO, que se inició en diciembre de 2019, ha inscrito a 140 participantes en 4 países de Europa. Esos pacientes fueron aleatorizados 1:1 frente a placebo. El ácido idroxioléico o el placebo se añaden al tratamiento estándar y se mantienen mientras el tumor no progrese. Hasta la fecha, el ácido idroxioléico ha mostrado un perfil de seguridad favorable en los ensayos preclínicos y clínicos. Además, el Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC) no planteó problemas de seguridad y recomendó «continuar sin modificaciones» tras revisar sin ciego los datos de seguridad y eficacia disponibles. El ensayo continuará hasta el análisis final de la supervivencia global.

El ensayo CLINGLIO se considera fundamental en el sentido de que los resultados que muestren un beneficio clínico significativo podrían ser suficientes para solicitar una autorización de comercialización condicional en la UE a finales de este año; y una posible autorización de comercialización completa en 2026, para lo cual se han iniciado interacciones previas a la presentación de solicitudes con la EMA.

### **Sobre Laminar Pharmaceuticals S.A.**

Laminar Pharmaceuticals S.A. (Laminar) es una empresa biotecnológica española creada en 2006, comprometida con la investigación traslacional en salud, basada en el diseño racional y desarrollo de fármacos para el tratamiento de patologías oncológicas y otras mediante el uso de ácidos grasos sintéticos considerados «First-in-class» y basados en una novedosa tecnología, la Meliterapia (MLT o Membrane Lipid Therapy). Laminar controla todos los procesos, desde el diseño racional de las moléculas hasta los ensayos clínicos que conducen al lanzamiento de un nuevo fármaco, con una inversión constante en I+D y estándares de alta calidad. Actualmente tiene su sede en Mallorca (España) y una filial en Massachusetts (EE.UU.).

### **Sobre Glioblastoma**

El glioblastoma es el tumor cerebral maligno primario más frecuente y representa casi el 50% de todos los gliomas y aproximadamente el 25% de todos los tumores malignos primarios del cerebro y el SNC. La incidencia del GBM en Europa supera actualmente los 25.000 nuevos casos cada año, cifra que se eleva a más de 100.000 casos anuales en todo el mundo. El pronóstico de los pacientes con glioblastoma es muy malo, con una mediana de supervivencia de unos 14,5 meses a pesar de recibir un tratamiento óptimo de quimiorradiación. Alrededor del 15% de los pacientes sobreviven dos años después del diagnóstico y aproximadamente el 4% sobreviven cinco o más años. En este escenario, existe una necesidad desesperada de alternativas terapéuticas novedosas que proporcionen resultados clínicos seguros y más eficaces.

### **Sobre el ácido idroxioleico**

El ácido idroxioleico (LAM561; ácido 2-hidroxioleico (2-OHOA)) es un derivado sintético del ácido oleico y el producto más avanzado de I+D de Laminar, que se toma por vía oral. Este fármaco altera la composición de la membrana plasmática de las células cancerosas, reduciendo la actividad de las proteínas de señalización asociadas a la membrana, conocidas por favorecer el crecimiento tumoral, y afecta a los tumores cerebrales. LAM561 está a punto de completar su última fase de desarrollo clínico en adultos y ha mostrado una prometedora actividad clínica preliminar en el tratamiento del glioblastoma agresivo de alto grado.