

En Palma a 18 de enero de 2023

HITO IMPORTANTE

En virtud de lo previsto en el punto 2.1.(ii) de las Bases de Funcionamiento del Entorno Pre-Mercado, sobre el deber de cumplimiento de la obligación de informar al Entorno Pre-Mercado puntualmente de forma inmediata de cualquier Hito Importante, ponemos en su conocimiento la siguiente información relativa a Laminar Pharmaceuticals:

Laminar Pharmaceuticals S.A. alcanza la cifra de 45 pacientes reclutados en el ensayo clínico de fase II/III de LAM561 en el tratamiento de glioblastoma.

Este hito es destacable para el desarrollo clínico de LAM561 debido a la posibilidad de realizar un análisis intermedio tras 45 progresiones o tras un año de seguimiento de 45 pacientes. La Agencia Europea del Medicamento (EMA, siglas de su nombre en inglés, European Medicine Agency) permitiría solicitar la Autorización Condicional de Comercialización si el tratamiento muestra un beneficio clínico significativo al retrasar la progresión tumoral. El éxito en alcanzar este umbral podría permitir a los pacientes con glioblastoma tener acceso al LAM561 como tratamiento de primera línea (tratamiento estándar) en un periodo de tiempo más corto. Laminar también prevé solicitar la aprobación de mercado condicional (programa “accelerated approval” de la Food and Drugs Administration (FDA) en EE.UU. poco después de solicitarla a la EMA.



Firmado Pablo Vicente Escribá Ruiz
Consejero Delegado
Laminar Pharmaceuticals S.A.