
En Palma a 27 de septiembre de 2021

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. ha obtenido la autorización para modificar la presentación de Producto de Investigación LAM561 para el ensayo clínico de fase III NCT04250922 por parte de las agencias reguladoras de España, Francia, Reino Unido e Israel, permitiendo el reinicio del reclutamiento de nuevos pacientes.

Esta modificación mejora la presentación del medicamento, que hasta ahora se suministraba en frascos de vidrio, lo que provocaba problemas de almacenamiento en las farmacias de los hospitales y de transporte para los pacientes. La nueva presentación es mucho más manejable: los pacientes podrán llevarse a casa la medicación necesaria para periodos más largos de tratamiento; llevarla consigo cómodamente durante la vida diaria o viajar con ella; evitar las limitaciones de almacenamiento en casa; eliminar los riesgos de rotura del cristal; y, por último, es más atractiva para los pacientes, ya que los sobres generan un menor rechazo para los pacientes al ser una presentación a la que están más acostumbrados. Además, esta mejora reduce significativamente los costes logísticos, ya que el volumen de almacenamiento es menor, los costes de producción son menores y los envíos a las farmacias de los hospitales son más baratos, ya que su capacidad de almacenamiento aumenta. Se espera que esta aprobación incorpore al ensayo a nuevos pacientes que ya se beneficiarán del nuevo formato, al tiempo que facilitará un mayor reclutamiento al mejorar las condiciones del estudio.



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