



Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Director del Área de Mercados
c/ Edison núm. 4
28006 Madrid

Madrid, 11 de enero de 2022

De conformidad con lo previsto en el artículo 227 del texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, y disposiciones concordantes, ponemos en su conocimiento la siguiente

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

La Sociedad anuncia la publicación de un artículo en la revista Life Science Alliance titulado “*Pre-clinical and randomized phase I studies of plitidepsin in adults hospitalized with COVID-19*” en el que se incluye un estudio sobre la actividad in vitro de plitidepsina frente a las principales variantes de la SARS-CoV-2, incluida la actual Ómicron.

Se adjunta nota de prensa que será distribuida a los medios de comunicación en el día de hoy.

La revista Life Science Alliance publica los resultados de plitidepsina en pacientes con COVID-19 e incluye datos adicionales sobre su actividad antiviral frente a las variantes Delta y Ómicron

- Los resultados definitivos del estudio APLICOV-PC (Fase I-II), avanzados el pasado mes de mayo y que la compañía compartió con la comunidad científica, demuestran la seguridad de su uso en pacientes con COVID-19 y postula un impacto terapéutico positivo sobre la evolución de la enfermedad.
- PharmaMar confirma la actividad *in vitro* de plitidepsina frente a diferentes variantes, incluyendo Delta y Ómicron
- La revista Life Science Alliance está cofundada por la Rockefeller University, EMBO (Organización Europea de Biología Molecular) y el Laboratorio Cold Spring Harbor.

Madrid, 11 de enero de 2022.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy la publicación de un artículo en la revista Life Science Alliance titulado “***Pre-clinical and randomized phase I studies of plitidepsin in adults hospitalized with COVID-19***” en el que se incluye un estudio sobre la actividad *in vitro* de plitidepsina frente a las principales variantes de la SARS-CoV-2, incluida la actual Ómicron.

Según los datos finales publicados en este artículo, plitidepsina ha demostrado tener una potente actividad antiviral en todas las variantes a concentraciones bajísimas (nanomolar) con un índice terapéutico *in vitro* positivo. Estos estudios han sido dirigidos por el Dr. Adolfo García-Sastre, catedrático en el Departamento de Microbiología de la Escuela de Medicina Icahn del Monte Sinaí, en Nueva York, Estados Unidos.

Los estudios de laboratorio *in vivo* también han demostrado una distribución preferencial de plitidepsina hacia el tejido pulmonar, que es el órgano fundamentalmente afectado en los pacientes con COVID-19. Estos estudios se

observó una reducción de la replicación viral, que resultó en una disminución del 99% de las cargas virales en el pulmón de los animales tratados con plitidepsina.

Asimismo, el artículo hace una revisión de los datos del ensayo clínico APLICOV-PC¹, en el que se demostró la seguridad de plitidepsina en pacientes con COVID-19 que requieren ingreso hospitalario. El ensayo alcanzó el objetivo primario de seguridad y mostró eficacia clínica, además, el estudio reúne pruebas consistentes de un impacto mediado por plitidepsina en la carga viral, en las vías inflamatorias y en la normalización de la linfopenia.

En este estudio de fase I-II se reclutaron 45 pacientes, de los que el 86,7% tenían enfermedad moderada o severa. 41 pacientes (el 91%) tenían neumonía, siendo 32 los afectados (un 71% de la muestra global) por neumonía bilateral. Destacan los datos observados en 23 pacientes con enfermedad moderada, de los cuales el 74% recibieron el alta hospitalaria en la primera semana de tratamiento.

Estos resultados fundamentan el ensayo clínico de Fase III NEPTUNO², que actualmente está reclutando pacientes en 17 hospitales de España y en otros 9 países principalmente en Europa y América.

José F. Varona, M.D., Ph.D., médico del departamento de Medicina Interna, Hospital Universitario HM Montepíncipe de Madrid ha destacado *"Nuestra impresión clínica con plitidepsina en el estudio de APLICOV-PC se ha cumplido, ya que además de alcanzar satisfactoriamente los objetivos de seguridad, hemos objetivado en algunos casos una rápida mejoría de síntomas y de datos objetivos (parámetros microbiológicos, parámetros de oximetría y parámetros radiológicos) tras la administración del fármaco"*.

Adolfo García-Sastre, Ph.D., catedrático en el Departamento de Microbiología de la Escuela de Medicina Icahn del Monte Sinaí en Nueva York comentó: *"Cabe resaltar que los datos clínicos se corresponden con los preclínicos, sugiriendo un beneficio en la administración de plitidepsina a pacientes con COVID-19, y de que, en modelos preclínicos, plitidepsina tiene actividad antiviral potente no solo para SARS-CoV-2 y sus variantes, incluidas Delta y Ómicron, sino también contra otros coronavirus"*.

¹ Registro Español de Estudios Clínicos: 2020-001993-31: reec.aemps.es/reec/estudio/2020-001993-31

² Registro Español de Estudios Clínicos: 2020-005951-19: <https://reec.aemps.es/reec/estudio/2020-005951-19>



José María Fernández Sousa Ph.D., presidente de PharmaMar, *“todos los datos que hemos visto hasta ahora con plitidepsina corroboran nuestra hipótesis inicial sobre su actividad como antiviral. Tanto en los estudios llevados a cabo por PharmaMar como por investigadores de primer nivel de todo el mundo, plitidepsina ha demostrado tener una potencia nunca vista hasta ahora frente al SARS-CoV-2. Esperamos que el reclutamiento de pacientes del ensayo NEPTUNO siga avanzando para poder llevar cuanto antes este tratamiento a todos los pacientes afectados por el coronavirus y que requieren ingreso hospitalario”*.

Aviso

El presente comunicado no constituye una oferta de venta o la solicitud de una oferta de compra de valores, y no constituirá una oferta, solicitud o venta en cualquier jurisdicción en la que dicha oferta, solicitud o venta sea ilegal antes del registro o verificación bajo las leyes de valores de dicha jurisdicción.

Sobre Life Science Alliance

Life Science Alliance es una revista global, de acceso abierto, editorialmente independiente y revisada por expertos, fundada por una alianza de EMBO Press, Rockefeller University Press y Cold Spring Harbor Laboratory Press. Life Science Alliance está comprometida con la publicación rápida, justa y transparente de investigaciones valiosas en todas las áreas de las ciencias de la vida. Los artículos publicados en Life Science Alliance cumplen con los altos estándares científicos y editoriales establecidos por los socios de la alianza.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica centrada en la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos oncológicos, cuya misión es mejorar la salud de los pacientes afectados por enfermedades graves con medicamentos innovadores. Inspirada el mar, guiada por la ciencia e impulsada por los pacientes con enfermedades graves para mejorar sus vidas, proporcionándoles medicamentos novedosos. PharmaMar tiene la intención de seguir siendo el líder mundial en el descubrimiento, desarrollo e innovación de medicamentos de origen marino.

PharmaMar ha desarrollado y comercializa actualmente Yondelis® en Europa, así como Zepzelca® (lurbinectedina), en Estados Unidos; y Aplidin® (plitidepsina), en Australia, con diferentes socios. Además, cuenta con una cartera de candidatos a fármacos y un sólido programa de I+D en oncología. PharmaMar tiene otros programas en fase de desarrollo clínico para varios tipos de tumores sólidos: lurbinectedina y ecubectedina. Con sede en Madrid, PharmaMar tiene filiales en Alemania, Francia, Italia, Bélgica, Austria, Suiza y Estados Unidos. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de otras compañías: GENOMICA, primera empresa española en el campo del diagnóstico molecular; y Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi). Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com.

Para más información:

Lara Vadillo – Directora de Comunicación lvadillo@pharmamar.com. Móvil: +34 669 47 18 03

Miguel Martínez-Cava – Communication Manager mmartinez-cava@pharmamar.com. Móvil: +34 606597464

Teléfono: +34 918466000

Mercado Capitales y Relación con Inversores:

José Luis Moreno Martínez-Losa – Director Mercado Capitales y Relación con Inversores

María Marín de la Plaza – Mercado Capitales y Relación con Inversores

investorrelations@pharmamar.com

Teléfono: +34 914444500



Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com