



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

Madrid, 28 de abril de 2020

De conformidad con lo previsto en el artículo 226 del texto refundido de la Ley de Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar la siguiente,

INFORMACIÓN PRIVILEGIADA

La Sociedad anuncia el inicio del ensayo clínico APLICOV-PC con Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento de pacientes con COVID-19, que ya ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Se trata de un estudio multicéntrico, aleatorizado, paralelo, abierto, para evaluar el perfil de seguridad y la eficacia de tres dosis de plitidepsina en pacientes con COVID-19 que precisen ingreso hospitalario.

En el estudio participarán tres hospitales de la Comunidad de Madrid. Se incluirán en el estudio tres cohortes de pacientes con tres niveles de dosis diferentes, para evaluar la eficacia y la seguridad de plitidepsina en cada nivel de dosis administrado en pacientes ingresados por COVID-19.

En esta primera etapa se incluirán 27 pacientes, a los que se administrará estas tres diferentes dosis. Se medirá la carga viral de los pacientes antes del tratamiento y una vez finalizado el mismo, así como una serie de parámetros de evolución clínica. En el caso de que en esta primera etapa los resultados fueran positivos, el ensayo continuaría con la dosis óptima, después de hablar con el regulador, con una cohorte más amplia de pacientes.

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

Pharma Mar S.A.
Avda. de los Reyes, 1
P.I. La Mina
28770 Colmenar Viejo
(Madrid) Spain
www.pharmamar.com

PharmaMar anuncia que la AEMPS ha autorizado el ensayo clínico APLICOV-PC con Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento de pacientes con COVID-19

- **El objetivo del ensayo es evaluar la eficacia y la seguridad de plitidepsina en pacientes con COVID-19 que precisen ingreso hospitalario.**
- **Plitidepsina obtuvo resultados positivos de los estudios *in vitro* en el coronavirus humano HCoV-229E, llevado a cabo en el Centro Nacional de Biotecnología del CSIC.**

Madrid, 28 de abril de 2020. PharmaMar (MSE:PHM) anuncia el inicio del ensayo clínico APLICOV-PC con Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento de pacientes con COVID-19, que ya ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Se trata de un estudio multicéntrico, aleatorizado, paralelo, abierto, para evaluar el perfil de seguridad y la eficacia de tres dosis de plitidepsina en pacientes con COVID-19 que precisen ingreso hospitalario.

En el estudio participarán tres hospitales de la Comunidad de Madrid. Se incluirán en el estudio tres cohortes de pacientes con tres niveles de dosis diferentes, para evaluar la eficacia y la seguridad de plitidepsina en cada nivel de dosis administrado en pacientes ingresados por COVID-19.

En esta primera etapa se incluirán 27 pacientes, a los que se administrará estas tres diferentes dosis. Se medirá la carga viral de los pacientes antes del tratamiento y una vez finalizado el mismo, así como una serie de parámetros de evolución clínica. En el caso de que en esta primera etapa los resultados fueran positivos, el ensayo continuaría con la dosis óptima, después de hablar con el regulador, con una cohorte más amplia de pacientes.

El pasado 13 de marzo, la compañía anunció resultados de los estudios *in vitro* de plitidepsina en el coronavirus humano HCoV-229E, con un mecanismo de multiplicación y propagación muy similar al SARS-CoV-2, ya que ambos utilizan la

proteína eEF1A para su reproducción. Los estudios se han llevado a cabo en el Centro Nacional de Biotecnología del Centro Superior de Investigaciones Científicas (CNB-CSIC) ([ver nota de prensa](#)).

Plitidepsina actúa bloqueando la proteína eEF1A, presente en las células humanas, y que es utilizada por el SARS-CoV-2 para reproducirse e infectar a otras células. Mediante este bloqueo, se evita la reproducción del virus dentro de la célula haciendo inviable y su propagación al resto.

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 PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid, centrada en oncología y comprometida con la investigación y desarrollo que se inspira en el mar para el descubrimiento de moléculas con actividad antitumoral. Es una compañía que busca productos innovadores para dotar de nuevas herramientas a los profesionales sanitarios para tratar el cáncer. Su compromiso con los pacientes y con la investigación ha hecho que PharmaMar sea uno de los líderes mundiales en descubrimiento de antitumorales de origen marino. PharmaMar tiene una importante cartera preclínica de compuestos y un potente programa de I+D. La compañía desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y dispone de otros tres compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos: lurbinectedina (PM1183), PM184 y PM14. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Bélgica, Austria y EE.UU. 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:

Alfonso Ortín – Communications Director aortin@pharmamar.com Móvil : + 34609493127

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 de Capitales y Relación con Inversores.

investorrelations@pharmamar.com

Teléfono: +34 914444500 / +34 902 10 19 00

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

