



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

Madrid, 29 de abril de 2021

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 obtención de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para el inicio del ensayo clínico de fase III NEPTUNO, que determinará la eficacia de plitidepsina para el tratamiento de pacientes hospitalizados con infección moderada de COVID-19.

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



PharmaMar recibe la autorización para el inicio del ensayo clínico de fase III NEPTUNO con plitidepsina para el tratamiento de COVID-19

- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha liderado el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP), en el que participarán varios países europeos.
- El resto de países participantes en el VHP se irán adhiriendo a la autorización a medida que sus agencias regulatorias lo ratifiquen.
- Se evaluará la eficacia de plitidepsina en comparación con el tratamiento convencional autorizado en cada país.

Madrid, 29 de abril de 2021.- PharmaMar (MSE:PHM) anuncia hoy que ha obtenido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para el inicio del ensayo clínico de fase III NEPTUNO, que determinará la eficacia de plitidepsina para el tratamiento de pacientes hospitalizados con infección moderada de COVID-19.

Esta autorización se ha obtenido mediante el Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP, *Voluntary Harmonisation Procedure*) de ensayos clínicos de la Unión Europea, que permite la evaluación simultánea del estudio clínico por las autoridades competentes en todos los Estados Miembros participantes. El resto de países participantes en este procedimiento (Francia, Portugal y Suecia) se irán adhiriendo a la autorización a medida que sus agencias regulatorias lo ratifiquen.

Se suma así a la autorización ya recibida por la Agencia Británica del Medicamento (MHRA, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*).

Tanto el diseño del protocolo de este ensayo como su autorización por parte de las autoridades reguladoras se sustenta en la evidencia científica de seguridad y eficacia obtenida en el ensayo de fase I-II APLICOV-PC con plitidepsina para el tratamiento



de pacientes con COVID-19, así como todos los datos de los 1.300 pacientes ya tratados con plitidepsina en otras indicaciones.

El objetivo principal del estudio es evaluar plitidepsina frente al estándar de tratamiento autorizado y administrado en cada país (dexametasona o dexametasona en combinación con remdesivir). El objetivo primario será el porcentaje de pacientes que logran una recuperación completa en el día 8 (± 1), y que no vuelven a ingresar por infección de COVID-19 después de 31 días.

Se trata de un ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado y controlado, para determinar la eficacia y la seguridad de dos niveles de dosis de plitidepsina en comparación con el control en pacientes adultos que precisan de hospitalización para el tratamiento médico de la infección moderada por COVID-19. Este ensayo tiene previsto reclutar a más de 600 pacientes. Además de Europa, el ensayo se abrirá en varios países del resto del mundo, según se vayan obteniendo las correspondientes autorizaciones.

El pasado mes de enero, la revista [Science](#) publicó un artículo de investigación titulado "***Plitidepsin has potent preclinical efficacy against SARS-CoV-2 by targeting the host protein eEF1A***". El artículo relata que "la actividad antiviral de plitidepsina contra el SARS-CoV-2 se produce mediante la inhibición de la conocida diana eEF1A" y añade que plitidepsina *in vitro* demostró una fuerte potencia antiviral, en comparación con otros antivirales contra el SARS-CoV-2, con una buena ventana terapéutica. En dos modelos animales diferentes de infección por SARS-CoV-2 el ensayo demostró la reducción de la replicación viral, lo que resultó en una disminución del 99% de las cargas virales en el pulmón de los animales tratados con plitidepsina.

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 a otras células.

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 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, PM184 y PM14. Con sede en Madrid, PharmaMar tiene filiales en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Bélgica, Austria 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:

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 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