

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

Madrid, 9 de febrero de 2024

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

Sylentis, S.A.U., filial de Pharma Mar, anuncia que ha obtenido los resultados del ensayo clínico fase III con SYL1001_V (tivanisiran) para el tratamiento del ojo seco asociado al síndrome de Sjögren con tivanisiran. El objetivo primario era evaluar la eficacia (signos y síntomas) y no se ha alcanzado.

Se trataba de un estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con un grupo placebo en el que han participado 40 hospitales de Estados Unidos, 8 de España y 203 pacientes.

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



Sylentis, Grupo PharmaMar, anuncia los resultados del estudio Fase III SYL1001_V con tivanisirán para el tratamiento de ojo seco asociado al síndrome de Sjögren

- El estudio que evaluaba la eficacia no ha alcanzado el objetivo primario.

Madrid, 9 de febrero de 2024.- Sylentis, empresa del Grupo PharmaMar (MSE:PHM), ha obtenido los resultados del ensayo clínico Fase III SYL1001_V (tivanisirán) para el tratamiento del ojo seco asociado al síndrome de Sjögren. El objetivo primario era evaluar la eficacia (signos y síntomas) y no se ha alcanzado.

Se trataba de un estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con un grupo placebo en el que han participado 40 hospitales de Estados Unidos, 8 de España y 203 pacientes.

Sylentis desea dar las gracias a los pacientes, familias, hospitales, cuidadores y equipos médicos que han hecho posible la realización de este ensayo.

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 Yondelis® en Europa con su propia red comercial y con diferentes socios. También comercializa Zepzelca® (lurbinectedina) en Estados Unidos y Aplidin®



(plitidepsina) en Australia a través de otros partners. 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, ecubectedina, PM534 y PM54. Asimismo, tiene un programa preclínico y clínico en virología. Con sede en Madrid, PharmaMar tiene filiales en Alemania, Francia, Italia, Bélgica, Austria, Suiza y Estados Unidos. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de Sylentis, empresa dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi). Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com.

Sobre Sylentis

Sylentis es una empresa farmacéutica que desarrolla terapias innovadoras a partir de tecnologías de silenciamiento génico o RNAi. Esta tecnología permite el diseño de moléculas capaces de inhibir de manera selectiva la síntesis de proteínas causantes de enfermedad. Sylentis ha desarrollado numerosas terapias basadas en esta tecnología novedosa y en la actualidad cuenta con un sólido programa en oftalmología con un candidato en ensayo clínico de Fase III: tivanisirán, para el tratamiento del ojo seco. Sylentis también investiga y desarrolla otros productos nuevos para el tratamiento de diferentes enfermedades oculares tales como alergias oculares y enfermedades de retina. Para obtener más información visite www.sylentis.com.

Sobre tivanisirán (SYL1001)

Tivanisirán sódico es un fármaco basado en RNAi que se administra en forma de gotas oftálmicas sin conservantes que inhibe selectivamente la producción del receptor de potencial transitorio tipo 1 (TRPV1, por sus siglas en inglés). Estos receptores son canales iónicos mediadores de la transmisión del dolor e inflamación a nivel ocular. Tivanisirán sódico es un oligonucleótido sintético de RNA de doble cadena de pequeño tamaño (siRNA) que actúa mediante un mecanismo de acción novedoso y altamente selectivo. Los estudios preclínicos realizados por Sylentis con tivanisirán sódico han demostrado alta capacidad para inhibir esta diana específicamente y bloquear la percepción del dolor ocular en los animales tratados. Tivanisirán sódico es un producto en desarrollo para tratar los signos y los síntomas de la enfermedad de ojo seco, y con potencial para desarrollarse para otras patologías que cursen con dolor ocular (herida en la córnea, cirugía refractiva, etc.).

Sobre RNA de interferencia (RNAi)

El RNA de interferencia es una tecnología que busca reducir la producción anómala de proteínas silenciando el RNA mensajero. El RNAi representa un avance por ser un nuevo mecanismo de acción para hacer frente a numerosas patologías. Algunas patologías, como la degeneración macular asociada al envejecimiento, se producen por una alteración de determinadas proteínas. Mediante esta tecnología se puede actuar disminuyendo o controlando de una manera muy específica la producción de las proteínas implicadas en cada patología. Los compuestos basados en la tecnología del RNAi suelen tener un efecto más prolongado que los fármacos tradicionales y pocos efectos secundarios, debido a su alta especificidad.

Para más información:

Lara Vadillo – Directora de Comunicación lvadillo@pharmamar.com
Miriam Collados – Manager de Comunicación Corporativa mcollados@pharmamar.com
Teléfono: +34 918466000

Mercado Capitales y Relación con Inversores:

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



Natalia Amo – Mercado Capitales y Relación con Inversores

investorrelations@pharmamar.com

Teléfono: +34 914444500



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