

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

Madrid, 16 de octubre 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**

Como continuación a la comunicación de Información Privilegiada de fecha 28 de abril de 2020 (número de registro 188), la Sociedad informa que su ensayo clínico APLICOV-PC con Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento de pacientes adultos con COVID-19, que requieren ingreso hospitalario, ha alcanzado los objetivos primario de seguridad y secundario de eficacia.

Se han evaluado en el estudio tres cohortes de pacientes con tres niveles de dosis diferentes de plitidepsina (1,5mg – 2,0mg – 2,5mg), administrados durante tres días consecutivos.

La carga viral de los pacientes se ha evaluado cuantitativamente y de forma centralizada al inicio del tratamiento y en los días 4, 7, 15 y 30 posteriores. El estudio ha demostrado una notable reducción de la carga viral en los pacientes entre los días 4 y 7 posteriores al inicio del tratamiento, de forma que la reducción media de la carga viral a día 7 fue del 50%, y del 70% a día 15. Más del 90% de los pacientes incluidos en el ensayo presentaban al inicio cargas virales medias o altas.

El 80,7% de los pacientes han sido dados de alta médica el día 15 de hospitalización o antes, y un 38,2% antes del día 8 (según el protocolo, deben estar un mínimo de 7 días ingresados).

Asimismo, se observa un paralelismo notable entre la disminución de la carga viral, la mejoría clínica y la resolución de neumonía, así como caída de parámetros de inflamación, como la Proteína C-reactiva (PCR).

A día 30, en la visita clínica programada, ninguno de los pacientes tratados con plitidepsina había desarrollado síntomas o signos derivados de la infección por COVID-19.

Estos resultados confirman tanto la seguridad como la actividad. La seguridad ya se vio en otros estudios, con aproximadamente 1.300 pacientes oncológicos tratados a dosis mucho más altas, y la actividad ya se vio en estudios *in vitro* e *in vivo* en diferentes laboratorios de prestigio internacional.



Tras los resultados obtenidos en este primer grupo de pacientes, con el fin de mantener el estudio abierto en los hospitales, permitir el acceso al tratamiento a aquellos pacientes que lo necesiten, la compañía ha obtenido de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autorización para una extensión de la cohorte de pacientes. Esto, además, permitirá obtener más datos sobre el tratamiento en esta indicación.

Con estos datos, la compañía iniciará, en los próximos días, conversaciones con las agencias reguladoras para definir el próximo estudio de fase III de registro de plitidepsina en pacientes con COVID-19 que requieren hospitalización.

Los datos completos del estudio se publicarán en próximos congresos científicos y/o en un artículo en una revista médica de prestigio.

El próximo lunes 19 de octubre, a las 11:00, tendrá lugar una rueda de prensa para informar de los resultados, con la participación de los investigadores principales del ensayo, a la que se podrá acceder de forma telemática.

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

## PharmaMar anuncia resultados positivos de su ensayo APLICOV contra la COVID-19

- El ensayo ha alcanzado el objetivo primario de seguridad.
- El ensayo ha conseguido una notable reducción de la carga viral y de la Proteína C-reactiva (PCR) en los pacientes.
- El 80,7% de los pacientes han sido dados de alta médica antes del día 15 de hospitalización, y un 38,2% antes del día 8 (según el protocolo, deben estar un mínimo de 7 días ingresados).
- PharmaMar anuncia que iniciará próximamente un estudio de fase III de registro.

Madrid, 16 de octubre de 2020.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que su ensayo clínico APLICOV-PC<sup>1,2</sup> con Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento de pacientes adultos con COVID-19, que requieren ingreso hospitalario, ha alcanzado los objetivos primario de seguridad y secundario de eficacia.

Se han evaluado en el estudio tres cohortes de pacientes con tres niveles de dosis diferentes de plitidepsina (1,5mg – 2,0mg – 2,5mg), administrados durante tres días consecutivos.

La carga viral de los pacientes se ha evaluado cuantitativamente y de forma centralizada al inicio del tratamiento y en los días 4, 7, 15 y 30 posteriores. El estudio ha demostrado una notable reducción de la carga viral en los pacientes entre los días 4 y 7 posteriores al inicio del tratamiento, de forma que la reducción media de la carga viral a día 7 fue del 50%, y del 70% a día 15. Más del 90% de los pacientes incluidos en el ensayo presentaban al inicio cargas virales medias o altas.

El 80,7% de los pacientes han sido dados de alta médica el día 15 de hospitalización o antes, y un 38,2% antes del día 8 (según el protocolo, deben estar un mínimo de 7 días ingresados). Asimismo, se observa un paralelismo notable entre la disminución

---

<sup>1</sup> Registro Español de Estudios Clínicos: 2020-001993-31: [reec.aemps.es/reec/estudio/2020-001993-31](http://reec.aemps.es/reec/estudio/2020-001993-31)

<sup>2</sup> ClinicalTrials.gov: NCT04382066:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04382066?term=plitidepsin&draw=2&rank=8>



de la carga viral, la mejoría clínica y la resolución de neumonía, así como caída de parámetros de inflamación, como la Proteína C-reactiva (PCR).

A día 30, en la visita clínica programada, ninguno de los pacientes tratados con plitidepsina había desarrollado síntomas o signos derivados de la infección por COVID-19.

Estos resultados confirman tanto la seguridad como la actividad. La seguridad ya se vio en otros estudios, con aproximadamente 1.300 pacientes oncológicos tratados a dosis mucho más altas, y la actividad ya se vio en estudios *in vitro* e *in vivo* en diferentes laboratorios de prestigio internacional.

Tras los resultados obtenidos en este primer grupo de pacientes, con el fin de mantener el estudio abierto en los hospitales, permitir el acceso al tratamiento a aquellos pacientes que lo necesiten, la compañía ha obtenido de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autorización para una extensión de la cohorte de pacientes. Esto, además, permitirá obtener más datos sobre el tratamiento en esta indicación.

Con estos datos, la compañía iniciará, en los próximos días, conversaciones con las agencias reguladoras para definir el próximo estudio de fase III de registro de plitidepsina en pacientes con COVID-19 que requieren hospitalización.

Los datos completos del estudio se publicarán en próximos congresos científicos y/o en un artículo en una revista médica de prestigio.

Nos gustaría aprovechar esta oportunidad para extender nuestro más sincero agradecimiento a los pacientes, familiares y cuidadores, así como a los equipos médicos y hospitales que han participado en el ensayo clínico y han ayudado a llevar plitidepsina a este punto.

El próximo lunes 19 de octubre, a las 11:00, tendrá lugar una rueda de prensa para informar de los resultados, con la participación de los investigadores principales del ensayo, a la que se podrá acceder de forma telemática.

**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: Zepzelca™ (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](http://www.pharmamar.com)

### **Para más información:**

Alfonso Ortín – Communications Director [aortin@pharmamar.com](mailto:aortin@pharmamar.com) Móvil : + 34609493127

Miguel Martínez-Cava – Communication Manager [mmartinez-cava@pharmamar.com](mailto:mmartinez-cava@pharmamar.com) Móvil: +34 606597464

Álvaro Mateo - Communication Manager [amateo@pharmamar.com](mailto:amateo@pharmamar.com) Móvil: +34 650726009

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](mailto:investorrelations@pharmamar.com)

Teléfono: +34 914444500



Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)