



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

Madrid, 1 de abril 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

Sylentis, S.A.U., filial de Pharma Mar, ha anunciado hoy el inicio y el reclutamiento del primer paciente en Estados Unidos en un nuevo ensayo de fase III para evaluar la seguridad a largo plazo del tivanisirán para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de ojo seco.

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

Sylentis, Grupo PharmaMar, inicia un nuevo ensayo de fase III en Estados Unidos para evaluar la seguridad del tivanisirán en pacientes con ojo seco

- En este estudio de fase III denominado FYDES, participarán 26 hospitales de Estados Unidos.
- Se evaluará la seguridad a largo plazo de la solución oftálmica de tivanisirán en pacientes con enfermedad de ojo seco de leve a severo.
- El estudio ha sido autorizado por la FDA y formará parte de la solicitud de registro para comercialización.

Madrid, 1 de abril de 2022.- Sylentis, filial de PharmaMar (MSE:PHM), ha anunciado hoy el inicio y el reclutamiento del primer paciente en Estados Unidos en un nuevo ensayo de fase III para evaluar la seguridad a largo plazo del tivanisirán para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de ojo seco.

Se trata de un estudio multicéntrico y aleatorizado en el que se reclutarán aproximadamente 300 pacientes en unos 26 centros con enfermedad de ojo seco de leve a severo y que serán tratados con tivanisirán y placebo. El objetivo primario del ensayo es evaluar la seguridad del tivanisirán administrado en ambos ojos una vez al día durante 1 año en forma de gotas oftálmicas. Además, se evaluarán los parámetros de eficacia (signos y síntomas) de estos pacientes.

El diseño del estudio de seguridad a largo plazo ha sido autorizado por la FDA y formará parte de la solicitud de registro para comercialización, que consta de tres ensayos: un ensayo de eficacia de fase III, que se inició en 2021; el actual ensayo de seguridad a largo plazo y, por último, un tercer ensayo de confirmación de eficacia.

En este estudio de seguridad participarán 300 pacientes en unos 26 hospitales en Estados Unidos. Se trata de un estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con un grupo placebo.

Tivanisirán supone un avance en el desarrollo de fármacos innovadores cuyo mecanismo de acción se basa en el silenciamiento génico a través de un mecanismo de acción basado en el RNA de interferencia (RNAi). Se trata de un fármaco administrado en gotas para el control de los signos y síntomas característicos del ojo seco.

La enfermedad del ojo seco es una patología que afecta a más de 300 millones de personas en todo el mundo y para la cual las opciones terapéuticas disponibles son actualmente muy limitadas. Esta enfermedad es una de las causas más frecuentes de consulta al oftalmólogo general y se presenta cuando el ojo no produce lágrima de manera correcta o cuando ésta no presentan la consistencia necesaria y se evaporan muy rápido. Afecta especialmente a las poblaciones de países desarrollados, dónde la contaminación, el aire acondicionado, el uso de lentillas, las operaciones de cirugía refractiva o el uso continuado de ordenadores son grandes factores de riesgo. Algunos de los síntomas más notorios de la patología son el dolor, el ardor, el picor incesante, la fatiga ocular, la sequedad, la visión borrosa, la sensibilidad a la luz o la sensación de cuerpo extraño.

Vídeos explicativos:

¿Qué es el RNA de interferencia?: https://youtu.be/T21N_dPM0_k

Enfermedad de Ojo Seco: https://youtu.be/R-h_4_Yyq2g

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® (lurbinedina), 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: lurbinedina 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.

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. Móvil: +34 669 47 18 03

Miguel Martínez-Cava – Comm. 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