



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

Madrid, 17 de febrero 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 la autorización de la Agencia Británica del Medicamento (MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) para que los pacientes británicos participen en el ensayo clínico de fase III NEPTUNO, que determinará la eficacia de Aplidin® (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.



Reino Unido aprueba el inicio del ensayo clínico de fase III NEPTUNO con Aplidin® (plitidepsina), de PharmaMar, para el tratamiento de pacientes con COVID-19

- La MHRA de Reino Unido es la primera agencia reguladora en autorizar el inicio del estudio NEPTUNO de fase III.
- El ensayo reclutará a más de 600 pacientes en alrededor de 70 centros de Reino Unido, otros países europeos y del resto del mundo.
- Se evaluará la eficacia de plitidepsina en comparación con el tratamiento convencional autorizado en cada país.

Madrid, 17 de febrero de 2021.- PharmaMar (MSE:PHM) anuncia hoy que ha obtenido la autorización de la Agencia Británica del Medicamento (MHRA, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) para que los pacientes británicos participen en el ensayo clínico de fase III NEPTUNO, que determinará la eficacia de Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento de pacientes hospitalizados con infección moderada de COVID-19.

La MHRA de Reino Unido se convierte así en la primera agencia reguladora en autorizar el estudio NEPTUNO de fase III, que se desarrollará en alrededor de 12 países del mundo, a medida que sus respectivas agencias reguladoras lo autoricen.

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 ensayo de fase III NEPTUNO reclutará a más de 600 pacientes, en alrededor de 70 centros de Reino Unido, otros países europeos y del resto del mundo.



El objetivo primario del estudio es comparar plitidepsina con dos niveles de dosis (1,5 o 2,5 mg) frente al tratamiento convencional autorizado en cada país. 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.

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 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

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