

PharmaMar ha presentado un ensayo clínico fase II de Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento del COVID-19 a la Agencia Española de Medicamentos

- **El objetivo del ensayo es evaluar la eficacia y seguridad de plitidepsina como tratamiento del COVID-19 (SARS-CoV-2) en pacientes ingresados.**
- **Plitidepsina, que está aprobado en Australia para el tratamiento de mieloma múltiple, ha demostrado además eficacia como antiviral en estudios *in vitro* llevados a cabo en el Centro Nacional de Biotecnología del CSIC frente al coronavirus humano HCoV-229E, y anteriormente frente a otros tipos de virus en el Instituto de Salud Carlos III.**

Madrid, 2 de abril de 2020. PharmaMar (MSE:PHM) anuncia que el día 24 de marzo presentó el protocolo del ensayo clínico APLICOV de Aplidin® (plitidepsina) a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Se trata de un ensayo clínico de fase II, aleatorizado y multicéntrico, en el que se van a evaluar dos dosis diferentes de plitidepsina en el tratamiento de pacientes con neumonía por COVID-19. Actualmente el protocolo está en proceso de evaluación.

Se incluirán 160 pacientes ingresados en hospitales de España, en los que se pretende evaluar si plitidepsina, administrado de forma intravenosa durante 5 días a pacientes con neumonía por COVID-19, reduce la proporción de pacientes que evolucionan a Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo, la principal causa por la que los pacientes requieren ventilación mecánica y/o ingreso en las Unidades de Cuidados Intensivos.

En el estudio van a participar varios centros españoles y se espera comenzar próximamente, una vez se obtenga la autorización de las Autoridades Sanitarias.

El pasado 13 de marzo, la compañía anunció resultados de los estudios *in vitro* de plitidepsina en el coronavirus humano HCoV-229E, con un mecanismo de multiplicación y propagación muy similar al SARS-CoV-2. Los estudios se han llevado a cabo en el Centro Nacional de Biotecnología del Centro Superior de Investigaciones

Científicas (CSIC) por los doctores Luis Enjuanes, Sonia Zúñiga e Isabel Solá. ([ver nota de prensa](#)).

Según **José María Fernández**, Presidente de PharmaMar, *“Esta situación de emergencia sanitaria exige que todos trabajemos juntos para frenar esta pandemia. Cada uno de nosotros está obligado a dar el máximo”*. Y añade, *“En cuanto recibamos la autorización de la AEMPS podremos empezar el ensayo clínico con plitidepsina y esperamos que se pueda convertir en un arma eficaz contra el 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 su propagación al resto de las células del organismo.

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: 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 de Capitales y Relación con Inversores.

investorrelations@pharmamar.com

Teléfono: +34 914444500 / +34 902 10 19 00

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

