

PharmaMar hace públicos los resultados de su estudio APLICOV-PC en pacientes adultos con COVID-19 que requieren ingreso hospitalario

- El ensayo ha alcanzado el objetivo primario de seguridad.
- Destacan los resultados obtenidos en pacientes con enfermedad moderada, de los cuales el 74% recibieron el alta hospitalaria en la primera semana de tratamiento.
- En base a los datos obtenidos en este estudio, se ha puesto en marcha el estudio NEPTUNO de fase III, que determinará la eficacia de plitidepsina para el tratamiento de pacientes hospitalizados con COVID-19 moderado.
- Los datos completos del estudio pueden consultarse en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.25.21257505v1>

Madrid, 26 de mayo de 2021.- PharmaMar (MSE:PHM) ha hecho públicos hoy los resultados finales de su ensayo clínico APLICOV-PC¹ con Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento de pacientes adultos con COVID-19, que requieren ingreso hospitalario, y que alcanzó el objetivo primario de seguridad, mostrando eficacia clínica.

Ante el inicio del ensayo de fase III NEPTUNO² la compañía ha decidido compartir con toda la comunidad científica, médica y pacientes estos datos que muestran el potencial terapéutico de este fármaco.

Se ha optado por anticipar la información en un *paper* previo, titulado "[**Plitidepsin has a positive therapeutic index in adult patients with COVID-19 requiring hospitalization**](#)", donde se muestra el trabajo de equipos multidisciplinares preclínicos y clínicos sobre el manejo de plitidepsina como antiviral. Los datos completos pueden consultarse en:

¹ Registro Español de Estudios Clínicos: 2020-001993-31: reec.aemps.es/reec/estudio/2020-001993-31

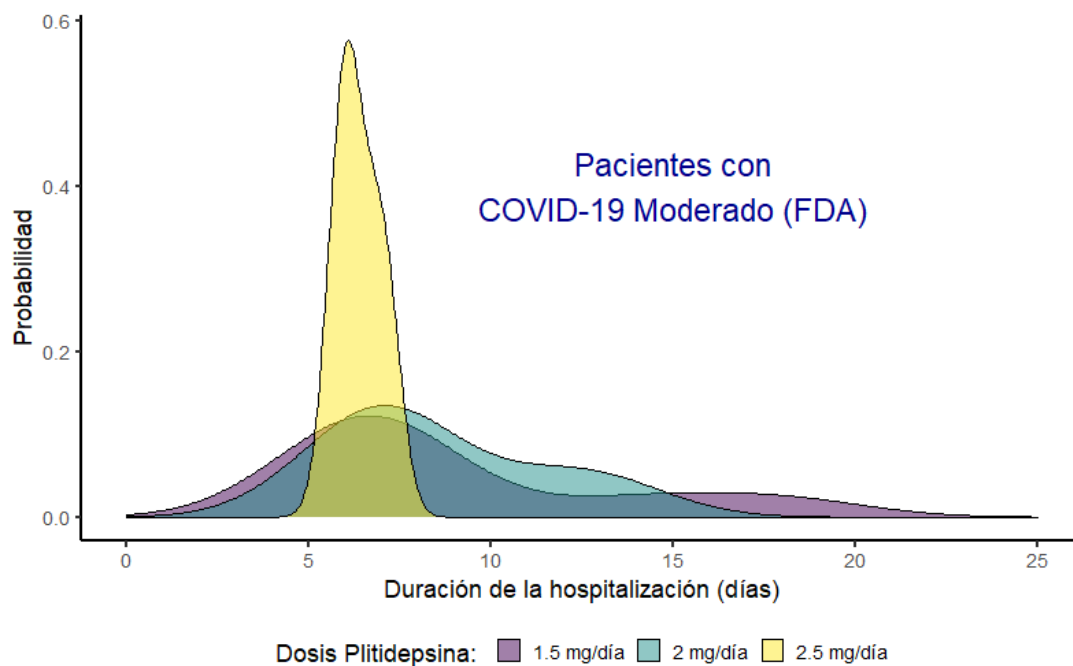
² Registro Español de Estudios Clínicos: 2020-005951-19: <https://reec.aemps.es/reec/estudio/2020-005951-19>

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.25.21257505v1>

En el estudio APLICOV-PC se evaluaron tres cohortes de pacientes hospitalizados con enfermedad leve, moderada o severa³, con tres niveles de dosis diferentes de plitidepsina (1,5mg – 2,0mg – 2,5mg), administrados durante tres días consecutivos.

De los 45 pacientes tratados en el ensayo, el 86,7% tenían enfermedad moderada o severa. El 91% tenían neumonía, siendo un 71% los afectados por neumonía bilateral.

En los resultados obtenidos en este estudio, destacan los datos observados en 23 pacientes con enfermedad moderada, de los cuales el 74% recibieron el alta hospitalaria en la primera semana de tratamiento.



Como puede verse en la gráfica de pacientes que ingresaron con COVID-19 moderado, los que recibieron la dosis de 2,5 mg presentaron la mayor probabilidad de ser dados de alta durante la primera semana del ingreso.

En este mismo grupo de pacientes se ha observado que cuanto más alta es la dosis de plitidepsina, mayor es el recuento de linfocitos en el tiempo, un indicador de

³ Definición de pacientes con enfermedad leve, moderada o severa, según el criterio establecido por la FDA: <https://www.fda.gov/media/137926/download>

mejora del sistema inmunitario. Asimismo, se observa un paralelismo entre la disminución de la carga viral, la mejoría clínica y la caída de parámetros de inflamación, como la Proteína C-reactiva. Esto sugiere que, además de su efecto antiviral, plitidepsina podría estar ejerciendo efectos anti-inflamatorios, favoreciendo la respuesta inmune frente al SARS-CoV-2.

En esta publicación también reafirma las hipótesis iniciales sobre la transversalidad de plitidepsina frente a otras cepas o variantes de coronavirus, ya que actúa bloqueando la proteína eEF1A, presente en las células humanas, y que es utilizada por diferentes tipos de coronavirus para reproducirse e infectar a otras células.

Los datos obtenidos en este estudio han llevado a la compañía a poner en marcha el nuevo estudio de fase III NEPTUNO, que determinará la eficacia de plitidepsina para el tratamiento de pacientes hospitalizados con infección moderada de COVID-19.

Es de destacar la opinión de los investigadores y doctores que han hecho posible esta investigación.

Pablo Guisado Vasco, M.D., Ph.D., adjunto de Medicina Interna del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid, concluye: *“Seguimos necesitando de fármacos eficaces frente a la COVID-19. Plitidepsina es un fármaco muy prometedor con un desarrollo preclínico sólido. Ha completado el estudio fase I/II con buenos datos de seguridad y unos primeros datos clínicos de adecuada eficacia en la neumonía moderada de la COVID-19. En las próximas semanas, con la apertura del reclutamiento del ensayo NEPTUNO y un grupo de comparación directo, podremos saber con mayor precisión cuál es el papel y la eficacia clínica precisa de plitidepsina en la COVID-19”*.

José F. Varona, M.D., Ph.D., médico del departamento de Medicina Interna, Hospital Universitario HM Montepríncipe de Madrid ha destacado *“los positivos resultados de plitidepsina en el ensayo clínico APLICOV-PC, tanto en términos de seguridad como en términos de eficacia, suponen una noticia muy esperanzadora para el manejo terapéutico de la neumonía COVID-19 que precisa ingreso hospitalario”*; y añade: *“en este sentido, hay que destacar tanto su mecanismo de acción específico, que le confiere un valor añadido frente a las distintas variantes del SARS-CoV-2, como su buen perfil de seguridad, con excelente tolerabilidad”*.

El **Dr. Vicente Estrada**, responsable de la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Clínico San Carlos de Madrid ha dicho: *“plitidepsina posee una acción antiviral muy potente in vitro, y en el ensayo APLICOV-PC el fármaco mostró una seguridad suficiente, con pocos efectos adversos, en su mayoría gastrointestinales y controlables en gran medida con premedicación. En el futuro, si los resultados del estudio NEPTUNO son favorables, podría usarse en el tratamiento precoz de esta enfermedad de pacientes con compromiso respiratorio”*.

Sobre los resultados obtenidos en este estudio, **Luis Enjuanes, Ph.D.**, director del grupo de coronavirus en el Centro Nacional de Biotecnología del CSIC, ha dicho: *“En nuestro laboratorio del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC) hemos evaluado el efecto de plitidepsina observando una inhibición superior a mil veces, utilizando dosis de la droga que no eran tóxicas cuando se administraban a pacientes. Posteriormente estos resultados fueron significativamente reforzados en el laboratorio del Prof. Adolfo García Sastre (Mount Sinai School of Medicine, Nueva York), que ha comparado el efecto de plitidepsina con los del Remdesivir, el antiviral más utilizado en Estados Unidos frente al SARS-CoV-2”*.

Adolfo García-Sastre, Ph.D., catedrático en el Departamento de Microbiología y director del Instituto de Salud Global y Patógenos Emergentes, de la Escuela de Medicina Icahn del Monte Sinaí, Nueva York, Estados Unidos, y coautor de la publicación, comenta: *“la colaboración entre varios grupos de investigación, tanto básica, como aplicada y clínica, trabajando en distintas instituciones académicas y farmacéuticas, resaltan el potencial de plitidepsina como posible tratamiento de las infecciones con coronavirus, incluido el SARS-CoV-2”*.

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.

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® (lurbinectedina), 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: lurbinectedina y PM14. Con sede en Madrid, PharmaMar tiene filiales en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Bélgica, Austria 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.

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