

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

Colmenar Viejo (Madrid), a 22 de septiembre de 2016

De conformidad con lo previsto en el artículo 228 del Texto Refundido de la Ley de Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

“Pharma Mar, S.A. informa que ha presentado ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) la solicitud de autorización de comercialización de Aplidin® (plitidepsina) en combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en recaída o refractario. La Compañía estima que la respuesta de la Agencia Europea de Medicamentos puede tener lugar en el segundo semestre de 2017. Pharma Mar cobrará 4 millones de euros por la presentación de dicha solicitud. Se adjunta nota de prensa que en relación a la referida noticia será distribuida a los medios de comunicación en el día de hoy”.



PharmaMar presenta ante la EMA la solicitud de autorización de comercialización de Aplidin® para el tratamiento del mieloma múltiple

- **La Compañía estima que la respuesta de la Agencia Europea de Medicamentos puede tener lugar en el segundo semestre de 2017**
- **PharmaMar cobrará de sus licenciatarios 4 millones de euros por la presentación de dicha solicitud**

Madrid, 22 de septiembre de 2016 – PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que ha presentado ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) la solicitud de autorización de comercialización de Aplidin® (plitidepsina) en combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en recaída o refractario. El mieloma múltiple es un tipo de cáncer de la sangre y representa el 10% de las neoplasias hematológicas malignas.

Dicha solicitud se ha llevado a cabo a partir de los datos positivos obtenidos del ensayo clínico pivotal, randomizado y de Fase III, ADMYRE, en el que se comparaba la eficacia y seguridad de la combinación de Aplidin® y dexametasona frente a dexametasona como agente único para el tratamiento de estos pacientes que han recaído después de, al menos, tres tratamientos previos, pero no más de seis. Los resultados del ADMYRE mostraron una reducción del riesgo de progresión o muerte estadísticamente significativo del 35% frente el comparador, por lo que se cumplió el objetivo primario del estudio.

La presentación de esta solicitud ante la EMA representa un hito importante para PharmaMar. *“Hemos obtenido resultados positivos con esta molécula a lo largo de su desarrollo clínico y creemos que Aplidin® podría convertirse en una novedosa alternativa terapéutica para los pacientes con mieloma múltiple”*, apunta Luis Mora, director general de la unidad de negocio de Oncología de PharmaMar, quien añade que *“estimamos una respuesta por parte de la agencia reguladora para el segundo semestre de 2017”*.

Aplidin® cuenta con la designación de medicamento huérfano por la Comisión Europea y la *Food and Drug Administration* (FDA) y a día de hoy la Compañía



mantiene varios acuerdos de licencia para la comercialización y distribución de este fármaco con Specialised Therapeutics Asia PTE Ltd. (Singapore) en varios países del sudeste asiático, Australia y Nueva Zelanda; con TTY Biopharm en Taiwán; y con Chugai Pharma Europe Marketing Ltd para 8 países europeos.

PharmaMar cobrará de Chugai Pharma Europe Ltd. 4 millones de euros por la presentación de dicha solicitud de autorización de comercialización.

Sobre mieloma múltiple

El mieloma múltiple es un tipo relativamente raro de cáncer de la sangre. Representa el 10% de todas las neoplasias hematológicas malignas y está causado por células plasmáticas malignas que se multiplican rápidamenteⁱ. Las células plasmáticas normales son células blancas sanguíneas que forman parte del sistema inmune, se encuentran en la médula ósea y se encargan de producir los anticuerpos necesarios para combatir infeccionesⁱⁱ. Las células anormales producen un tipo de anticuerpo anómalo que se acumula en el organismo, impidiendo un correcto desarrollo de las células normales. En 2015, se diagnosticaron 26.850 nuevos casos en los EE.UU., y cerca de 11.200 murieron a causa de esta enfermedadⁱⁱⁱ. En Europa, la incidencia es de 4,5 a 6 casos diagnosticados por 100.000 habitantes y año^{iv}. En cuanto a la prevalencia, esta se sitúa en 18 casos por cada 100.000 cada cinco años^v.

Sobre Aplidin® (plitidepsina)

Plitidepsina es un medicamento antitumoral de origen marino en fase de investigación obtenido de la ascidia *Aplidium albicans*. Se une específicamente al factor eEF1A2 y actúa sobre la función no canónica de esta proteína, lo que provoca en último término la muerte de las células tumorales a través de la apoptosis (muerte celular programada). Plitidepsina se encuentra actualmente en desarrollo clínico para tumores hematológicos, incluyendo un ensayo de fase Ib en mieloma múltiple en recaída o refractario con triple combinación de tratamiento con plitidepsina, bortezomib y dexametasona y un estudio de fase II en linfoma de células T angioinmunoblástico en recaída o refractario.

Nota importante

Este documento no constituye ni forma parte de ninguna oferta o invitación a la venta o la solicitud de cualquier cuestión de la compra, la oferta o la suscripción de acciones de la Sociedad. Asimismo, este documento, ni su distribución, son o puede ser parte de la base para cualquier decisión de inversión o contrato y no constituye ningún tipo de recomendación en relación con las acciones de la Compañía.

Para más información:

Paula Fernández – Media Relations Manager

pfalarcon@pharmamar.com

Móvil: +34 638796215

Teléfono: +34 918466000



Inversores:

Teléfono: +34 914444500

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

ⁱ <http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-what-is-it>

ⁱⁱ <http://www.myeloma.org.uk/information/what-is-myeloma/>

ⁱⁱⁱ <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html>

^{iv} <http://www.esmo.org/Guidelines/Haematological-Malignancies/Multiple-Myeloma>

^v GLOBOCAN 2012, IARC - 6.9.2016