

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

Colmenar Viejo (Madrid), a 14 de junio 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**:

Se adjunta nota de prensa en la que Pharma Mar anuncia el inicio de un ensayo clínico de registro con Aplidin® en linfoma de células-T angioinmunoblástico, cáncer hematológico considerado una enfermedad rara.

PharmaMar inicia un estudio de registro con Aplidin® en linfoma de células-T angioinmunoblástico

- *El objetivo primario es analizar la eficacia de plitidepsina en este cáncer hematológico considerado una enfermedad rara*

Madrid, 14 de junio de 2016 – PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado el inicio del estudio de registro multicéntrico y prospectivo para analizar la eficacia del antitumoral de origen marino plitidepsina (Aplidin®) en pacientes con linfoma de células-T angioinmunoblástico en recaída o refractario. Por tratarse de una enfermedad rara, después de consultar a la Administración Estadounidense de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*), el estudio se ha diseñado con un solo brazo.

El objetivo primario del estudio es analizar la eficacia de Aplidin® en términos de tasa de respuesta global evaluada por un comité independiente, siguiendo los criterios de respuesta de Lugano. Como objetivos secundarios, se evaluarán otros parámetros de eficacia como la duración de respuesta; la supervivencia libre de progresión y supervivencia global; las características farmacocinéticas; el perfil de seguridad de plitidepsina; y la identificación de posibles biomarcadores que contribuyan a identificar factores predictivos de respuesta al fármaco.

"Este ensayo clínico incluirá 60 pacientes en aproximadamente 25 centros hospitalarios de Europa y Estados Unidos", apunta el Dr. Arturo Soto, director de Desarrollo Clínico de la Unidad de Oncología de PharmaMar, quien añade que *"tras el reciente anuncio de los resultados positivos obtenidos con Aplidin® en pacientes con mieloma múltiple, continuamos con el desarrollo de esta molécula en otros tumores hematológicos como es el linfoma de células-T angioinmunoblástico"*.

Sobre Aplidin® (plitidepsina)

Plitidepsina es un compuesto 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. Ha finalizado un ensayo de fase III en mieloma múltiple en recaída o refractario con resultados positivos y ha recibido designación de fármaco huérfano en la Unión Europea y Estados Unidos.

Sobre el linfoma de células-T

El linfoma es la enfermedad hematológica más común. El linfoma angioinmunoblástico es un linfoma de células-T de rápido crecimiento que representa entre el 15 % y el 18 % de todos los linfomas de este tipo en Estados Unidos. Entre los síntomas iniciales destacan hinchazón de los ganglios linfáticos y síntomas sistémicos como fiebre y erupción cutánea. En general se trata como cualquier otro linfoma de células T de crecimiento rápido, pero se puede controlar con terapias más manejables bajo ciertas circunstanciasⁱ.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid, líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos 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 y hematológicos: plitidepsina, PM1183 y PM184. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Reino Unido, Bélgica y EE.UU. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de otras compañías: GENOMICA, primera empresa española en el campo del diagnóstico molecular; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi), y dos empresas del sector químico, Zelnova Zeltia y Xylazel. Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com

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:

Comunicación:

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.lymphoma.org/site/pp.asp?c=bkLTKaOQLmK8E&b=6300161>