

PharmaMar firma un acuerdo de licencia y comercialización para APLIDIN® (plitidepsina) con TTY Biopharm en oncología

Madrid, 23 de julio de 2015 - PharmaMar ha anunciado hoy un acuerdo de licencia con la farmacéutica TTY Biopharm para comercializar el compuesto antitumoral de origen marino APLIDIN® (plitidepsina) en Taiwan. Según los términos del acuerdo, PharmaMar recibirá un pago por adelantado por la firma del acuerdo, pagos recurrentes por ventas, y remuneraciones adicionales por los hitos regulatorios alcanzados por APLIDIN® (plitidepsina). PharmaMar conservará los derechos de producción en exclusiva y suministrará el producto a TTY Biopharm para su uso comercial en Taiwan.

APLIDIN® (plitidepsina) es el segundo fármaco antitumoral obtenido de un organismo marino que desarrolla PharmaMar y el cual se encuentra actualmente en fase de desarrollo para el tratamiento del mieloma múltiple y un tipo de linfoma de células T. La compañía anunció en junio que [el reclutamiento de pacientes del ensayo pivotal de fase III internacional \(ADMYRE\) de APLIDIN® \(plitidepsina\)](#) para el tratamiento de mieloma múltiple refractario o en recaída se completó con éxito¹

"Hay miles de pacientes que viven con esta enfermedad y es parte de nuestro compromiso y dedicación el llevar este nuevo fármaco *first-in-class* hasta aquellos que lo necesitan. Estamos encantados de colaborar con uno de los líderes de gran tradición en el campo de la oncología y la hematología en Taiwán para poder conseguirlo". dijo Heiner Pieper, Vicepresidente de Desarrollo de Negocios y Licencias de PharmaMar.

"Nuestro conocimiento del mercado asiático y nuestra capacidad para comercializar plitidepsina junto con el valor terapéutico de este innovador compuesto representan factores importantes para el éxito de esta colaboración", dijo Hsiao Ying- Chun , Presidente de TTY Biopharm.

“Esperamos poder contribuir al bienestar de estos pacientes al proporcionar a los médicos un fármaco novedoso”.

Sobre APLIDIN® (plitidepsina)

Plitidepsina es un medicamento antitumoral de origen marino en fase de investigación obtenido del tunicado *Aplidium albicans*. Se une específicamente al factor eEF1A2 y actúa sobre la función no canónica de esta proteína, lo que termina provocando 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 estudio de Fase III en mieloma múltiple en recaída o refractario, 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. Plitidepsina ha recibido designación de fármaco huérfano por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Food and Drug Administration (FDA).

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 es causada 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 infeccionesⁱⁱⁱ. Las células anormales producen un tipo de anticuerpo que se acumula y que no beneficia al organismo, lo que impide a las células normales que funcionen correctamente. Casi todos los pacientes con mieloma múltiple sufren un progreso de la enfermedad desde una etapa inicial asintomática hasta una etapa en la que la enfermedad se ha establecido. En 2015, 26.850 nuevos casos serán diagnosticados en los EE.UU., y cerca de 11.200 personas morirán a causa de esta enfermedad^{iv}. En Europa, habrá de 4,5 a 6 personas de cada 100.000 diagnosticadas al año^v. En Taiwan, el mieloma múltiple es el tercer cáncer hematológico más común y en número de casos nuevos ha ido aumentando en los últimos 25 años^{vi}.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos de origen marino contra el cáncer. PharmaMar también tiene una rica cartera preclínica de compuestos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo. YONDELIS® es el primer fármaco antitumoral de origen marino y está disponible en 78 países para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado como agente único y para el tratamiento de cáncer de ovario sensible a platino en combinación con DOXIL®/CAELYX®. PharmaMar desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y cuenta con otros tres nuevos compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos y hematológicos: plitidepsina, PM1183, y PM060184. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica multinacional con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza y EE.UU. Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com.

Sobre TTY Biopharm

TTY está comprometido a establecerse como una compañía farmacéutica biotecnológica enfocada en el desarrollo de fármacos y la comercialización internacional. Por un lado, TTY continúa mejorando su

capacidad de desarrollar proyectos de ámbito internacional como los formatos internacionales de documentación técnica (CMC, CTD), ejecución de ensayos clínicos a nivel global y procesos de fabricación siguiendo las especificaciones de la EMEA y FDA. Por otro lado, TTY establece alianzas con los socios de colaboración más adecuados para el desarrollo de nuevos medicamentos en todo el mundo y en diversos mercados. Aparte de operación de manera continuada en las áreas centrales (centros médicos, hospitales regionales y hospitales de distrito con potenciales de desarrollo) en Taiwán, TTY entrará en el mercado internacional mediante el desarrollo de nuevos fármacos con prueba de concepto y medicamentos biológicos de formulaciones innovadoras con liposomas inyectables y microesferas PLA / PLGA. Actualmente, TTY ha tenido éxito en la introducción de sus propios productos de investigación y desarrollo en regiones como la Unión Europea, el Asia Pacífico, las regiones de Medio Oriente, África y América del Sur, y se ha convertido en el mejor aliado para las empresas que son fuertes en la comercialización de medicamentos. En el futuro, TTY continuará su trabajo en los mercados de Asia (mercado interno) para desarrollar su fuerza local para convertirse en el principal socio con las mejores capacidades de desarrollo de fármacos y de marketing para las empresas internacionales de innovación y de biotecnología en el mercado.

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:

Carolina Pola – Directora de Comunicación

Teléfono: +34 91 846 6000

Móvil: +34 608 93 36 77

Inversores:

Teléfono: +34 914444500

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

###

ⁱ <http://www.pharmamar.com/es/prensa/pharmamar-finaliza-el-reclutamiento-de-pacientes-del-ensayo-de-fase-iii-de-registro-admyre>

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

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

^{iv} <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html>

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

^{vi} [http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(13\)70404-2/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70404-2/abstract)