



PharmaMar y Specialised Therapeutics Asia firman un acuerdo de licencia y comercialización para APLIDIN® (plitidepsina) para varios países de Asia

Madrid, 2 de febrero de 2016 – PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy un acuerdo de licencia con la farmacéutica Specialised Therapeutics Asia Pte, Ltd (STA), establecida en Singapur, para comercializar el compuesto antitumoral de origen marino APLIDIN® (plitidepsina) en tumores hematológicos en otros 12 países asiáticos: Brunei, Camboya, Indonesia, Laos, Malasia, Myanmar, Papúa Nueva Guinea, Filipinas, Singapur, Timor Oriental, Tailandia y Vietnam.

APLIDIN® (plitidepsina) es el segundo fármaco antitumoral obtenido de un organismo marino que desarrolla PharmaMar y que se encuentra en fase de desarrollo para el tratamiento de tumores hematológicos. Actualmente están en marcha varios ensayos en mieloma múltiple en recaída o refractario, como el ADMYRE de Fase III, y otro estudio de Fase II en linfoma de células T. Plitidpesina cuenta con la designación de fármaco huérfano otorgada por las agencias regulatorias europea (EMA) y americana (FDA).

Según palabras de José María Fernández Sousa-Faro, presidente de PharmaMar, *"para nosotros es una gran satisfacción alcanzar acuerdos con laboratorios como STA que nos permitan garantizar el acceso a plitidepsina a todos los pacientes que lo puedan necesitar. Nos mantenemos firmes en nuestro compromiso de avanzar en el desarrollo de terapias innovadoras"*.

Por su parte, el Consejero Delegado de Specialised Therapeutics Asia, Carlo Montagner, ha explicado que *"trabajamos con PharmaMar con el objetivo de asegurar que esta terapia esté disponible para pacientes con mieloma múltiple en regiones clave del sudeste asiático, así como en Australia y Nueva Zelanda, tan pronto como sea posible"*. *"Asimismo –ha añadido- Aplidin® puede ser un fármaco altamente valioso como nueva opción terapéutica para tratar este tipo de cáncer. Mieloma múltiple sigue siendo una patología relativamente rara y es una enfermedad con una de las tasas de supervivencia más bajas en oncología"*.

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 de ventas y regulatorios alcanzados por APLIDIN® (plitidepsina). PharmaMar conservará los derechos de producción en exclusiva y suministrará el producto a STA para su uso comercial en estos 12 países asiáticos.

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 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 rápidamente. 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 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 enfermedadⁱⁱⁱ. En Europa, habrá de 4,5 a 6 personas de cada 100.000 diagnosticadas al año^{iv}.

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

Sobre Specialized Therapeutics Asia Pte Ltd

Specialised Therapeutics Asia Pte, Ltd (STA) es una compañía biofarmacéutica internacional que proporciona terapias pioneras e innovadoras a las personas que viven tanto en el sudeste de Asia como en Australia y Nueva Zelanda. La compañía es una filial de Specialised Therapeutics Australia (STA) que también colabora con compañías farmacéuticas y de diagnóstico líderes a nivel global para aportar soluciones sanitarias novedosas, innovadoras y que mejoren la vida de los pacientes con enfermedades raras. El compromiso de ST Asia reside en desarrollar terapias novedosas accesibles a todos los pacientes del mundo con un amplio portfolio terapéutico que abarca oncología, hematología, urología y oftalmología. Para más información www.specialisedtherapeutics.com.au.

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
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>.