



Aplidin® recibe en Suiza la designación de medicamento huérfano para el tratamiento del mieloma múltiple

- **Pharma Mar S.A. presentó la solicitud de autorización de comercialización en la Unión Europea a finales de 2016**

Madrid, 4 de mayo de 2017.- PharmaMar (PHM:MSE) ha anunciado que Aplidin® ha sido designado medicamento huérfano por la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic) para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple.

Esta decisión se ha basado, por un lado, en el reconocimiento como medicamento huérfano concedido tanto por la Comisión Europea como la FDA en el 2004, y, por otro, en los datos proporcionados por Pharma Mar S.A. a la agencia en relación a eficacia, seguridad, calidad del medicamento y prevalencia de la enfermedad.

"Esta autorización constituye un hito importante para el tratamiento del mieloma múltiple al reconocer que Aplidin®, con su novedoso mecanismo de acción, podría convertirse en una alternativa terapéutica", explica Luis Mora, Director General de la Unidad de Negocio de Oncología de PharmaMar.

La designación de medicamento huérfano en la Unión Europea y en Suiza se otorga a medicamentos que se investigan para el tratamiento de enfermedades que afectan a menos de 5 por cada 10.000 habitantes. Esta designación proporciona al promotor una serie de incentivos entre los que se incluye la posibilidad de una evaluación prioritaria por parte de Swissmedic, la autoridad competente en Suiza.

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 angioinmunooblástico en recaída o refractario. Plitidepsina ha recibido designación de fármaco huérfano por la European Medicines Agency (EMA) y la Food and Drug Administration (FDA).



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 PM060184. 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:

Alfonso Ortín – Communications Director aortin@pharmamar.com Móvil: + 34609493127
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