



## PharmaMar presenta la solicitud de autorización de comercialización de Aplidin® en Suiza

- **Pharma Mar S.A. presentó la solicitud de autorización de comercialización en la Unión Europea a finales de 2016**
- **El proceso regulatorio de productos oncológicos en Suiza es independiente del proceso de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**

**Madrid, 4 de octubre de 2017.-** PharmaMar (PHM:MSE) ha anunciado la presentación de la solicitud para la autorización de comercialización de Aplidin® para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple, ante la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic).

El proceso regulatorio de un medicamento oncológico en Suiza es independiente del proceso de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ante la cual también se presentó dicha solicitud a finales de 2016.

Aplidin® cuenta con la designación de medicamento huérfano por parte de Swissmedic, la Comisión Europea y la FDA. En la Unión Europea, esta designación se otorga a medicamentos que se investigan para el tratamiento de enfermedades que afectan a menos de 5 por cada 10.000 habitantes. Además 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.

La presentación de esta solicitud representa un hito para PharmaMar. *“Hemos obtenido resultados positivos con esta molécula en el ensayo clínico de registro y creemos que Aplidin® podría convertirse en una novedosa alternativa terapéutica para los pacientes con mieloma múltiple que viven en Suiza”,* apunta Luis Mora, director general de la unidad de negocio de Oncología de PharmaMar.

### **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 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, PM184 y PM14. 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](http://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](mailto:aortin@pharmamar.com) Móvil: + 34609493127  
Paula Fernández – Media Relations Manager [pfalarcon@pharmamar.com](mailto:pfalarcon@pharmamar.com) Móvil: +34 638796215  
Teléfono: +34 918466000



### **Inversores:**

Teléfono: +34 914444500

Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)