



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

Colmenar Viejo (Madrid), a 15 de diciembre de 2017

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**:

“Tal y como se esperaba en el anuncio realizado por la Compañía el pasado 8 de noviembre (Hecho Relevante nº 258359), el Comité Europeo de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) ha emitido finalmente una Opinión en contra de la aprobación de la solicitud de comercialización de Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple en recaída, en combinación con dexametasona. Tras la Opinión del CHMP, la Comisión Europea será la encargada de emitir la decisión final, la cual podría llegar en torno a marzo o abril de 2018.

Se adjunta nota de prensa elaborada por Pharma Mar, S.A. que se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy”.

## **El CHMP confirma su tendencia de voto negativa para la comercialización de plitidepsina en Europa**

- Se ha confirmado el anuncio que la compañía hizo el pasado 8 de noviembre, el CHMP de la EMA emite una opinión en contra de la aprobación de Aplidin® para el tratamiento del mieloma múltiple.

**Madrid, 15 de diciembre de 2017.** Tal y como se esperaba en el anuncio realizado por la Compañía el pasado 8 de noviembre<sup>i</sup>, el Comité Europeo de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) ha emitido finalmente una opinión en contra de la aprobación de la solicitud de comercialización de Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple en recaída, en combinación con dexametasona.

Tras la opinión del CHMP, la Comisión Europea será la encargada de emitir la decisión final, la cual podría llegar en torno a marzo o abril de 2018.

### **Sobre Aplidin® (plitidepsina)**

Aplidin® 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 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 diferentes tumores hematológicos, incluyendo un ensayo fase Ib en mieloma múltiple en recaída o refractario con triple combinación de tratamiento con plitidepsina, bortezomib y dexametasona y un fase II en pacientes con mieloma múltiple refractarios a lenalidomida y bortezomib. Además, plitidepsina se está estudiando también en un estudio pivotal fase II como agente único 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 está causado por células plasmáticas malignas que se multiplican rápidamente<sup>ii</sup>. 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 infecciones<sup>iii</sup>. Las células anormales producen un tipo de anticuerpo anómalo que se acumula en el organismo, impidiendo un correcto desarrollo de las células normales. En 2015, se diagnosticaron 26.850 nuevos casos en los EE.UU., y cerca de 11.200 murieron a causa de esta enfermedad<sup>iv</sup>. En Europa, la incidencia es de 4,5 a 6 casos diagnosticados por 100.000 habitantes y año<sup>v</sup>. En cuanto a la prevalencia, esta se sitúa en 18 casos por cada 100.000 cada cinco años<sup>vi</sup>.

### **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, lurbinectedina (PM1183), PM184 y PM14. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Reino Unido, Austria, 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:**

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)

---

<sup>i</sup> <https://www.pharmamar.com/wp-content/uploads/2017/11/HR-ESP-8-NOV-2017.pdf>

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

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

<sup>iv</sup> <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html>

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

<sup>vi</sup> GLOBOCAN 2012, IARC - 6.9.2016