



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

Colmenar Viejo (Madrid), a 3 de enero de 2018

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**:

“En relación con el Hecho Relevante nº 259611 de 15 de diciembre de 2017, Pharma Mar, S.A. informa que ha solicitado ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA) el inicio del proceso de reexamen para Aplidin® (plitidepsina) en la indicación de mieloma múltiple en recaída o refractario. Cabe señalar que el procedimiento de reexamen se tramita ante el propio Comité Europeo de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA y suele tener una duración de alrededor de 4 meses, pudiendo finalizar bien con la confirmación de la Opinión negativa previa o bien con la emisión de una nueva Opinión positiva por parte del CHMP. Tras este proceso de reexamen, la Comisión Europea será la encargada de emitir la decisión final en relación con la solicitud de autorización de comercialización para Aplidin, la cual podría llegar en torno a junio o julio 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”.



## **PharmaMar ha solicitado el proceso de reexaminación para Aplidin® ante la EMA**

**Madrid, 3 de enero de 2018.** PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado el inicio del proceso de reexaminación por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para Aplidin® (plitidepsina) en la indicación de mieloma múltiple en recaída o refractario.

PharmaMar confía en el potencial de esta molécula innovadora, que puede llegar a convertirse en parte del arsenal terapéutico disponible para el tratamiento del mieloma múltiple en Europa.

Cabe señalar que el procedimiento de re-examen se tramita ante el propio CHMP de la EMA y suele tener una duración de alrededor de 4 meses, pudiendo finalizar bien con la confirmación de la opinión negativa o bien con la emisión de una nueva opinión positiva por parte del CHMP.

Tras este proceso de reexamen, la Comisión Europea será la encargada de emitir la decisión final en relación con la solicitud de autorización de comercialización para Aplidin, la cual podría llegar en torno a junio o julio 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>i</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>ii</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>iii</sup>. En Europa, la incidencia es de 4,5 a 6 casos diagnosticados por 100.000 habitantes y año<sup>iv</sup>. En cuanto a la prevalencia, esta se sitúa en 18 casos por cada 100.000 cada cinco años<sup>v</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> <http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-what-is-it>

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

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

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

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