

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

De conformidad con lo previsto en el artículo 17 del Reglamento (UE) nº596/2014, de 16 de abril de 2014, sobre el abuso de mercado, y en el artículo 226 del Texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

"La agencia regulatoria australiana (TGA, por sus siglas en inglés) ha informado a Specialised Therapeutics Asia Pte, Ltd (STA) de la aprobación de Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento de mieloma múltiple en combinación con dexametasona. La indicación está aprobada para el tratamiento de pacientes que recaen después de tres líneas de tratamiento, incluidos inhibidores del proteasoma o inmunomoduladores; también podrá administrarse en 3ª línea cuando el paciente ya ha recibido dos líneas de tratamiento previo y es refractario o intolerante a inhibidores del proteasoma o inmunomoduladores. PharmaMar tiene licenciada Aplidin® a su socio STA en Australia, Nueva Zelanda y varios países del sudeste asiático. Se adjunta nota de prensa que en relación a esta noticia se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy".

En Madrid, a 11 de diciembre de 2018

PharmaMar anuncia la aprobación de Aplidin® en Australia para el tratamiento del mieloma múltiple

- PharmaMar tiene licenciada Aplidin® a su socio STA en Australia, Nueva Zelanda y varios países del sudeste asiático.
- Esta aprobación abre la puerta a nuevos mercados en Sudamérica, Méjico, Canadá, Asia Pacífico, Oriente Medio y el norte de África, entre otros.

Madrid, 11 de diciembre de 2018.- PharmaMar (MSE:PHM) anuncia que la agencia reguladora australiana (TGA, por sus siglas en inglés) ha informado a Specialised Therapeutics Asia Pte, Ltd (STA) de la aprobación de Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento de mieloma múltiple en combinación con dexametasona.

Aplidin® estará disponible para los pacientes que hayan fracasado o sean resistentes a otras terapias, tras la decisión de la TGA de aprobar Aplidin® antes que cualquier otro país.

La indicación está aprobada para el tratamiento de pacientes que recaen después de tres líneas de tratamiento, incluidos inhibidores del proteasoma o inmunomoduladores. También podrá administrarse en 3ª línea de tratamiento cuando el paciente ya ha recibido dos líneas de tratamiento previo y es refractario o intolerante a inhibidores del proteasoma o inmunomoduladores.

Esta aprobación abre la puerta a otros muchos mercados en Sudamérica, Méjico, Canadá, Asia Pacífico, Oriente Medio y el norte de África, entre otros, que revisarán Aplidin® tras la aprobación de la TGA, y en los que PharmaMar cuenta con socios para este producto.

PharmaMar firmó un acuerdo de licencia con STA, establecida en Singapur, para comercializar Aplidin® en Australia y Nueva Zelanda en agosto de 2015, y, además, un nuevo acuerdo para otros 12 países asiáticos en febrero de 2016.

El profesor **Andrew Spencer**, Jefe del Servicio de Hematología Maligna y Trasplante de Células Madre del Alfred Hospital, en Australia, dijo: "*Aplidin® proporciona a algunos pacientes con mieloma la oportunidad de prolongar sus vidas. Ahora tenemos otro medicamento que ofrecer a los pacientes que han recaído después de haber sido tratados con las terapias existentes. Esto es importante porque una vez que los*

pacientes se vuelven resistentes al tratamiento estándar, tenían opciones muy limitadas de tratamiento".

El profesor **Jeff Szer**, hematólogo del Peter MacCallum Cancer Centre y del Royal Melbourne Hospital, e investigador principal en Australia del estudio de registro pivotal de Aplidin[®], dijo que el compuesto ha demostrado ser eficaz y bien tolerado. Comentó: *"Se reclutaron más pacientes australianos con mieloma en el estudio pivotal de Aplidin[®] que en cualquier otro lugar del mundo. Estos pacientes del estudio de fase 3, conocido como ADMYRE, han allanado el camino para que otros tengan acceso a una terapia nueva e innovadora. Esto significa que algunos pacientes con mieloma avanzado tienen la posibilidad de obtener mejores resultados, cuando las terapias anteriores han fracasado".*

Carlo Montagner, CEO de STA, dijo que las autoridades reguladoras australianas deben ser elogiadas por asegurar que los pacientes de mieloma australianos tengan la oportunidad de acceder los primeros a esta terapia de vanguardia. Comentó: *"No es frecuente que los pacientes australianos sean los primeros en el mundo en acceder a nuevos medicamentos. En este caso, la TGA está a la vanguardia, y los responsables de la toma de decisiones reconocen la gran necesidad que existe en el mieloma múltiple. Esta enfermedad sigue siendo incurable y los pacientes se quedan sin opciones de tratamiento".*

En palabras de **José María Fernández Sousa-Faro**, Presidente de PharmaMar: *"Esta aprobación para una enfermedad incurable viene a corroborar el trabajo que el equipo de PharmaMar ha realizado todos estos años con Aplidin[®]. Ahora los pacientes y la comunidad médica tendrán una nueva alternativa terapéutica y con un novedoso mecanismo de acción, diferente al de los productos que se usan actualmente".*

Luis Mora, Director General de la Unidad de Negocio de Oncología de PharmaMar, añadió: *"La aprobación de Aplidin[®] supone un paso adelante muy importante para la compañía. Esto aumenta la presencia de PharmaMar con un segundo medicamento en el mercado australiano y, junto a nuestros socios, estamos iniciando los trámites para otros mercados como los de Sudamérica, Méjico, Canadá, Asia o Israel".*

En Europa, tal y como ya se anunció, la decisión de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) se encuentra recurrida ante el Tribunal de Luxemburgo.

Aviso

El presente comunicado no constituye una oferta de venta o la solicitud de una oferta de compra de valores, y no constituirá una oferta, solicitud o venta en cualquier jurisdicción en la que dicha oferta, solicitud o venta sea ilegal antes del registro o verificación bajo las leyes de valores de dicha jurisdicción.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid, centrada en oncología y comprometida con la investigación y desarrollo que se inspira en el mar para el descubrimiento de moléculas con actividad antitumoral. Es una compañía que busca productos innovadores para dotar de nuevas herramientas a los profesionales sanitarios para tratar el cáncer. Su compromiso con los pacientes y con la investigación ha hecho que PharmaMar sea uno de los líderes mundiales en descubrimiento de 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: lurbinectedina (PM1183), PM184 y PM14. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, 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 una empresa del sector químico, Zelnova Zeltia. Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com

Sobre Specialised Therapeutics Asia

Con sede en Singapur, Specialised Therapeutics Asia Pte Ltd (ST Asia) es una compañía biofarmacéutica internacional establecida para proporcionar terapias y tecnologías especializadas innovadoras a pacientes a lo largo del sudeste asiático, así como en Australia y Nueva Zelanda. La actual cartera de productos de ST Asia abarca oncología, hematología, neurología, urología y oftalmología. Puede encontrar más información en www.stbiopharma.com

Sobre Aplidin® (plitidepsina)

Aplidin® es un medicamento antitumoral de origen marino 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 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 rápidamenteⁱ. 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 anómalo que se acumula en el organismo, impidiendo un correcto desarrollo de las células normales. En 2016, hubo unos 130.000 casos de mieloma múltiple en todo el mundo y causó 98.437 muertesⁱⁱⁱ. En 2015, se diagnosticaron 26.850 nuevos casos en los EE.UU., y cerca de 11.200 murieron a causa de esta enfermedad^{iv}. En Europa, la incidencia es de 4,5 a 6 casos diagnosticados por 100.000 habitantes y año^v. En cuanto a la prevalencia, esta se sitúa en 18 casos por cada 100.000 cada cinco años^{vi}.

Para más información:

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

Miguel Martínez-Cava– Digital Communication Manager mmartinez-cava@pharmamar.com Móvil: +34 606597464

Teléfono: +34 918466000



Relación con Inversores:

Teléfono: +34 914444500 / +34 902 10 19 00

Email: investorrelations@pharmamar.com

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://www.cancernetwork.com/multiple-myeloma/multiple-myeloma-incidence-increasing-worldwide-especially-us>

^{iv} <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html>

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

^{vi} GLOBOCAN 2012, IARC - 6.9.2016