

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

Colmenar Viejo (Madrid), a 26 de febrero de 2016

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**:

“Pharma Mar, S.A. informa que ha iniciado un estudio de Fase II con su compuesto PM184 en cáncer de mama avanzado. Se adjunta al respecto nota de presa que se distribuirá en el día de hoy”.

## PharmaMar inicia un estudio de Fase II con el antitumoral PM184 en cáncer de mama avanzado

**Madrid, 26 de febrero de 2016** – PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado el inicio del estudio de Fase II multicéntrico, abierto y en dos fases, siendo la segunda randomizada frente al tratamiento de elección por parte del investigador, para evaluar la eficacia y seguridad del antitumoral en desarrollo PM184. Se estudiará en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado y/o metastásico positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 y que presentan una progresión de la enfermedad tras haber sido previamente tratados con antraciclinas y taxanos.

El objetivo primario del estudio es evaluar la eficacia de PM184 en relación a la supervivencia libre de progresión (SLP) a los cuatro meses. Como objetivos secundarios, se evaluará la posibilidad de administrar PM184 de forma más cómoda; evaluar la supervivencia global; la mediana de SLP; la tasa de respuesta global; y la duración de la respuesta siguiendo los Criterios de Evaluación de Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST v.1.1). Además, en este estudio se evaluarán los perfiles de seguridad y farmacológicos en esta población de pacientes, así como análisis farmacogenéticos que permitan estudiar cómo varía entre pacientes la transformación y eliminación de PM184, y estudios farmacogenómicos que contribuyan a identificar factores predictivos de respuesta al fármaco.

*"Este ensayo clínico incluirá 106 pacientes en 10 centros de la Unión Europea y supondrá un importante paso para PharmaMar en el abordaje del cáncer de mama", señala Arturo Soto, director de Desarrollo Clínico de la Unidad de Oncología de PharmaMar, quien explica que "PM184 es un compuesto de origen marino y un inhibidor de la función microtubular que se dirige a una proteína conocida como tubulina de una forma novedosa y de la que esperamos obtener resultados muy satisfactorios".*

### **PM184**

PM184 es un compuesto de origen marino procedente de una esponja conocida como *lithoplocamia lithistoides*. Este candidato es un inhibidor de la función microtubular que se dirige a una proteína conocida como tubulina de una forma novedosa. Durante la mitosis, se altera la división celular de las

células tumorales bloqueando el crecimiento del cáncer. Se ha investigado en fase I en diferentes tumores sólidos y se inicia el ensayo de fase II en cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos y HER2 negativo.

### **Cáncer de mama**

El cáncer de mama es el más frecuente entre las mujeres en los países occidentales<sup>i</sup>. En el año 2013, se detectaron aproximadamente 232.340 nuevos casos y fallecieron 39.620 mujeres en Estados Unidos.<sup>ii</sup> Se estima que el número de casos aumente un 50% de cara a 2030. A pesar de que los tratamientos avanzan, cerca del 30% de las mujeres que son diagnosticadas en fases tempranas de cáncer de mama, finalmente desarrollarán una forma recurrente o avanzada de la enfermedad. La media de supervivencia para pacientes con metástasis o cáncer de mama avanzado es de 18-30 meses.

### **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 PM184. 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:**

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> Torre LA, Bray F, Siegel RL, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Jemal A. Global cancer statistics, 2012. CA: a cancer journal for clinicians. 2015 Mar;65(2):87-108

<sup>ii</sup> DeSantis C, Ma J, Bryan L, Jemal A. Breast cancer statistics, 2013. CA: a cancer journal for clinicians. 2014 Jan-Feb;64(1):52-62.