

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

Colmenar Viejo (Madrid), a 2 de agosto 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 registro de Fase III que compara la actividad y seguridad de la combinación de su compuesto PM1183 (lurbinectedina) con doxorubicina frente a topotecán o la combinación CAV (ciclofosfamida + adriamicina (doxorubicina) + vincristina) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico que han recaído tras un primer tratamiento con platino. Se adjunta al respecto nota de presa que se distribuirá en el día de hoy”.

PharmaMar inicia el estudio de registro ATLANTIS con PM1183 en combinación con doxorubicina para el cáncer de pulmón microcítico

Madrid, 2 de agosto de 2016 – PharmaMar (MSE:PHM) anuncia que ha iniciado el estudio de registro de Fase III ATLANTIS que compara la actividad y seguridad de la combinación del antitumoral de origen marino PM1183 (lurbinectedina) con doxorubicina frente a topotecán o la combinación CAV (ciclofosfamida + adriamicina (doxorubicina) + vincristina) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico que han recaído tras un primer tratamiento con platino. Topotecán es el único medicamento aprobado en Estados Unidos y Europa para esta indicación.

ATLANTIS es un estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado y controlado de Fase III que incluirá a 600 pacientes. El objetivo principal del ensayo clínico es mejorar la supervivencia libre de progresión de estos pacientes evaluada por un comité independiente siguiendo los Criterios de Evaluación de Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST 1.1). Como objetivos secundarios se analizarán parámetros como la supervivencia global, la duración de respuesta, indicadores de calidad de vida, la tasa de respuestas según los criterios RECIST 1.1, y la correlación entre farmacocinética y farmacodinámica, entre otros.

"Ponemos en marcha este ensayo pivotal de Fase III tras los buenos resultados obtenidos en el estudio de Fase IB donde el 67% de los pacientes respondió al tratamiento con lurbinectedina en combinación con doxorubicina. Igualmente, observamos respuestas completas, con remisión total de los signos de la enfermedad, en un 10% de ellos", explica el Dr. Arturo Soto, director de Desarrollo Clínico de la Unidad de Negocio de Oncología de PharmaMar, quien añade que *"el mecanismo de acción novedoso de PM1183 y la sinergia observada en combinación con doxorubicina podría presentar una nueva opción de tratamiento para los pacientes con esta enfermedad de tan mal pronóstico".*

Sobre PM1183 (lurbinectedina)

PM1183 es un compuesto en investigación clínica que pertenece a los inhibidores de la enzima ARN polimerasa II, la cual es esencial para el proceso de transcripción. Por medio de la inhibición de la transcripción, el compuesto reduce la expresión de ciertos factores que están involucrados en la

progresión del tumor y bloquea el sistema de reparación del ADN denominado NER. Esto finalmente induce la muerte de las células tumorales. La eficacia antitumoral de PM1183 (lurbinectedina) se está investigando en varios tipos de tumores, incluidos un estudio de fase III en cáncer de ovario resistente a platino, un ensayo de fase II en cáncer de mama asociado a BRCA1/2, y este estudio de registro de Fase III en cáncer de pulmón de célula pequeña.

Sobre el cáncer de pulmón microcítico

Se trata de un cáncer muy agresivo que se presenta generalmente con metástasis distantes y que ya se ha extendido en el momento del diagnóstico, limitando así el papel de los enfoques tradicionales de tratamiento y que presenta un peor pronóstico en comparación con otros tipos de cáncer de pulmón. La tasa de supervivencia a 5 años es de aproximadamente 5%ⁱ. Alrededor del 18% de todos los casos de cáncer de pulmón diagnosticados son de este tipo, y sólo en los EE.UU. se registran más de 34.000 casos nuevos cada año. Este tumor está muy asociado con el consumo de tabaco, lo que representa un importante problema de salud públicaⁱⁱ. Después del fracaso al tratamiento en primera línea basado en platino, las alternativas terapéuticas son muy limitadas. La última aprobación de un medicamento para esta indicación, tuvo lugar hace 20 años.

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

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
Móvil: +34 638796215
Teléfono: +34 918466000



Inversores:

Teléfono: +34 914444500

Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com

ⁱ <http://www.cancer.gov/types/lung/hp/small-cell-lung-treatment-pdq>

ⁱⁱ <http://www.jnccn.org/content/11/1/78.full.pdf>