

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

Colmenar Viejo (Madrid), a 5 de octubre 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**:

Se remite nota de prensa relativa a las próximas presentaciones que sobre estudios científicos realizados con Yondelis® y lurbinectedina (PM1183) se llevarán a cabo en el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Clínica (ESMO, por sus siglas en inglés), que tendrá lugar en Copenhague (Dinamarca) del 7 al 11 de octubre.



PharmaMar presentará nuevos resultados clínicos de sus compuestos Yondelis® y lurbinectedina durante ESMO 2016

- *En el marco de este congreso se harán públicos, en una sesión oral, los resultados del estudio de Fase II con lurbinectedina en pacientes con cáncer de mama metastásico BRCA 1/2*
- *El Grupo Francés de Sarcoma anunciará los resultados del estudio prospectivo de Fase III que compara trabectedina con el tratamiento estándar en pacientes con sarcoma de tejidos blandos (T-SAR)*

Madrid, 5 de octubre de 2016.- PharmaMar (MSE:PHM) presentará los datos obtenidos en varios estudios clínicos llevados a cabo con sus compuestos antitumorales de origen marino: Yondelis® y lurbinectedina, durante el congreso de la Sociedad Europea de Oncología Clínica (ESMO, por sus siglas en inglés), que se celebrará del 7 al 11 de octubre en Copenhague (Dinamarca).

Durante esta cita, PharmaMar estará presente en diferentes sesiones a través de posters y presentaciones orales en las que pondrá de manifiesto los últimos avances en el desarrollo clínico de estas moléculas. Este año se presentarán, entre otros, los resultados del Fase II en cáncer de mama metastásico BRCA 1/2 con lurbinectedina (PM1183). Asimismo, el Grupo Francés del Sarcoma presentará los datos del estudio prospectivo de Fase III elaborado en Francia (T-SAR) que compara trabectedina con el tratamiento estándar en pacientes con sarcoma de tejidos blandos.

"En esta edición de ESMO 2016, presentamos, sobre todo, los últimos avances obtenidos con lurbinectedina en diferentes tipos de tumores sólidos. A través de los distintos estudios que tenemos en marcha, observamos que PM1183 es eficaz en combinación y como agente único, lo que nos permite pensar que estamos ante una gran molécula para el tratamiento de diferentes cánceres como puede ser el de mama o endometrio, entre otros", explica el Dr. Arturo Soto, director de Desarrollo Clínico de la unidad de negocio de PharmaMar.

Los estudios que se presentan durante el congreso están disponibles en <https://cslide.ctimeetingtech.com/library/esmo/browse/search>



Principales estudios que se van a presentar en ESMO 2016

Yondelis® (trabectedina)

- **Results of a prospective randomized phase III T-SAR trial comparing trabectedin vs best supportive care (BSC) in patients with pretreated advanced soft tissue sarcoma (ASTS) (Abstract #1473). Patrocinado por PharmaMar**

Presentación oral. Sábado, 8 de octubre de 11:00 a.m. a 12:15 p.m. Sala Bruselas

Autor principal: Axel Le Cesne, MD, et al. Institut de Cancérologie Gustave Roussy. Villejuif, Francia

- **Update of the T-DIS randomized phase II trial: trabectedin rechallenge versus continuation in patients with advanced soft tissue sarcoma (Abstract #2368). Patrocinado por PharmaMar**

Poster. Lunes, 10 de octubre de 13:00 a 14:00 horas. Hall E.

Autor principal: Nuria Kotecki, MD et al. Centre Oscar Lambret, Lille. Francia

Lurbinectedina (PM1183)

- **Anti-tumor activity of PM1183 (lurbinectedin) in BRCA 1/2-associated metastatic breast cancer patients: results of a single-agent phase II trial (Abstract #2333)**

Presentación oral. Sábado, 8 de octubre. 11:00 a 12:30 horas. Sala Viena

Autor principal: Judith Balmaña, MD, et al. Hospital Universitario Vall d'Hebron e Instituto Vall d'Hebron de Oncología, Barcelona. España

- **Phase Ib/II study to evaluate the efficacy and tolerability of PM01183 (lurbinectedin) in combination with olaparib in patients with advanced solid tumors (Abstract #3654)**

Poster. Sábado, 8 de octubre. 13:00 a 14:00 horas. Hall E.

Autor principal: Andrés Poveda, MD, et al. Instituto Valenciano de Oncología. Valencia, España.

- **Lurbinectedin (PM01183) exhibits antitumor activity in PARP-inhibitor resistant germline BRCA PDX and lacks cross-resistance with cisplatin (Abstract # 3003)**

Presentación oral. Sábado 8 de octubre. 11:00 a 12:30. Sala Madrid

Autor principal: Cristina Cruz, MD, et al. Hospital Universitario Vall D´Hebron e Instituto Vall d´Hebron de Oncología, Barcelona. España

- **Lurbinectedin (PM1183) plus Paclitaxel (P), Recommended Dose (RD) Expansion Results with or without the addition of Bervacizumab (Bev) in patients with selected solid tumors (Abstract #1814)**

Poster. Lunes, 10 de octubre. 13:00 a 14:00 horas. Hall E.

Autor principal: A. Drilon, MD, et al. Memorial Sloan Kettering Cancer Centre, Nueva York, Estados Unidos.

- **Lurbinectedin (PM1183) administered once every 3 weeks in combination with capecitabine in patients with metastatic breast, colorectal or pancreatic cancer (Abstract #2310)**

Poster. Lunes, 10 de octubre. 13:00 a 14:00 horas. Hall E.

Autor principal: T. Sauri, MD, et al. Hospital Universitario Vall D´Hebron e Instituto Vall d´Hebron de Oncología, Barcelona. España

Sobre YONDELIS® (trabectedina)

YONDELIS® (trabectedina) es un fármaco antitumoral obtenido originalmente de la ascidia *Ecteinascidia turbinata* y que en la actualidad se produce de manera sintética. El fármaco ejerce su actividad en las células tumorales a través de su interacción con el complejo de transcripción y bloqueando la reparación del ADN. YONDELIS® (trabectedina) está aprobado en casi 80 países de Europa, Norteamérica, Asia y América del Sur para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado, o subtipos específicos de L-sarcomas, como agente único. Está también aprobado en casi 70 países fuera de Estados Unidos para cáncer de ovario recurrente y sensible a platino en combinación con DOXIL®/CAELYX® (doxorubicina liposomal pegilada). PharmaMar desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa, mientras que Janssen Products, L.P. tiene los derechos para desarrollar y vender YONDELIS® en el resto del mundo excepto en Japón, donde PharmaMar ha firmado un acuerdo de licencia con Taiho Pharmaceutical.

Sobre lurbinectedina (PM1183)

Lurbinectedina es un compuesto en investigación clínica que pertenece a los inhibidores de la enzima ARN polimerasa II. Es esencial para el proceso de transcripción, inhibiendo el crecimiento tumoral, lo que provoca la muerte del tumor. La eficacia de PM1183 está siendo investigada en varios tipos de tumores sólidos, 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 un estudio de Fase Ib en cáncer microcítico de pulmón.

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 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.

Contacto con los medios de comunicación

Paula Fdez. Alarcón – Media Relations Manager

pfalarcon@pharmamar.com

Teléfono: +34 918466000 / +34 638796215



Contacto con los inversores

Teléfono: +34 914444500

O visita nuestra página web www.pharmamar.com