



## PharmaMar inicia un estudio de fase I con PM1183 en Japón para el tratamiento de tumores sólidos

**Madrid, 28 de noviembre de 2016** – PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado el inicio de un ensayo clínico de fase I abierto y multicéntrico en Japón para evaluar la dosis recomendada con lurbinectedina (PM1183) en pacientes con determinados tumores sólidos avanzados previamente tratados.

El objetivo principal del estudio es determinar la dosis recomendada de PM1183 en la población japonesa. Además, como objetivos secundarios se evaluará el perfil de seguridad, la actividad antitumoral preliminar y las características farmacocinéticas de PM1183 en japoneses comparadas con las descritas en raza caucásica.

La población de estudio son pacientes nacidos en Japón o descendientes de padres japoneses que estén en situación de progresión de la enfermedad según los Criterios de Evaluación de Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST v1.1).

Tal y como explica el Dr. Arturo Soto, director del Departamento de Clínica de la Unidad de Negocio de Oncología, *"participarán tres centros hospitalarios en Japón y el número de pacientes que se incluya en el estudio dependerá de la tolerancia de PM1183 y por tanto del número de incrementos de dosis necesarios para definir la dosis recomendada en esta población."*

### **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 un estudio de registro de Fase III 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, PM1183 y PM184. 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)

###