

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

Colmenar Viejo (Madrid), a 30 de julio de 2018

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 en la que se anuncia por Pharma Mar, S.A. que el ensayo pivotal de fase III, ATLANTIS, para cáncer de pulmón microcítico recurrente con lurbinectedina, ha alcanzado el reclutamiento de 600 pacientes previstos en el ensayo.”

## PharmaMar anuncia que el estudio ATLANTIS ha alcanzado el objetivo de reclutamiento de pacientes

- En el estudio ATLANTIS, para cáncer de pulmón microcítico con lurbinectedina, se han reclutado 600 pacientes en 160 centros de 20 países distintos
- Los datos podrían estar disponibles a finales del 2019

Madrid, 30 de julio de 2018.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que el ensayo pivotal fase III, ATLANTIS, en cáncer de pulmón microcítico recurrente, ha alcanzado el reclutamiento de 600 pacientes previstos en el ensayo.

El número de pacientes reclutados se incrementará, al incorporarse al estudio los pacientes que están en proceso de reclutamiento en estos momentos.

Este estudio compara lurbinectedina en combinación con doxorrubicina frente a topotecan o la combinación CAV (ciclofosfamida, adriamicina y vincristina), a elección del oncólogo, aleatorizado 1 a 1. El objetivo primario del estudio es la supervivencia global (OS, por sus siglas en inglés), y se espera tener los datos finales a finales del 2019, cuando se produzcan 510 eventos. El ensayo está optimizado al 90%, con un *Hazard Ratio* del 0,75. En el ensayo ATLANTIS se han reclutado 600 pacientes en 160 centros de 20 países, siendo España, Alemania y Estados Unidos los países con mayor número de pacientes reclutados.

La **Dra. Anna Farago**, Co-investigadora principal del ensayo ATLANTIS del Hospital General de Massachusetts, en Boston, ha comentado: *“Completar el reclutamiento del ensayo ATLANTIS constituye un hito importante en los ensayos clínicos de cáncer de pulmón microcítico. Nuevas alternativas de tratamiento para este tipo de cáncer tan agresivo son muy necesarias. Esperamos ver los datos de supervivencia global del ensayo ATLANTIS muy pronto y que la combinación de lurbinectedina con doxorrubicina demuestre un mayor beneficio que los actuales estándares de tratamiento y, por lo tanto, proporcione una nueva alternativa terapéutica para los pacientes con esta terrible enfermedad”*.

Según el **Dr. Luis Paz Ares**, Catedrático de Medicina y co-investigador principal del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid, *“Terminar el reclutamiento de pacientes del ensayo clínico ATLANTIS representa un importante hito. En una enfermedad como el cáncer de pulmón microcítico, necesitamos nuevas*

*oportunidades terapéuticas para los pacientes, y los resultados de este ensayo con lurbinectedina podrían ayudar a cambiar el panorama de tratamiento en un entorno donde, desafortunadamente, no ha habido avances importantes en los últimos años. Esperamos ansiosamente que los datos del ensayo maduren y tenerlos disponibles cuanto antes”.*

Por su parte, **Luis Mora**, Director General de la unidad de negocio de Oncología de PharmaMar, ha añadido: *“Estamos muy satisfechos y entusiasmados de que el reclutamiento de este ensayo tan importante haya finalizado. Entre ATLANTIS y el ensayo de lurbinectedina en monoterapia, esperamos poder mostrar a las autoridades regulatorias el conjunto de datos que podrían llevar a la aprobación de lurbinectedina para esta enfermedad de tan difícil tratamiento”.*

#### **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 cartera preclínica de compuestos y un potente programa de I+D. La compañía desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y dispone de otros compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos y hematológicos: plitidepsina, lurbinectedina (PM1183), PM184 y PM14. 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 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)

#### **Sobre Zepsyre®**

Zepsyre® (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.

#### **Sobre el cáncer de pulmón de célula pequeña**

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%<sup>i</sup>. 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 pública<sup>ii</sup>. 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.

#### **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  
Miguel Martínez-Cava – Digital Communication Manager [mmartinez-cava@pharmamar.com](mailto:mmartinez-cava@pharmamar.com) Móvil: +34 606597464  
Teléfono: +34 918466000



**Inversores:**

Teléfono: +34 914444500

Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)

---

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

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