

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

Colmenar Viejo (Madrid), a 25 de marzo de 2019

De conformidad con lo previsto en el artículo 17 del Reglamento (UE) nº596/2014, de 16 de abril de 2014, sobre el abuso de mercado, y en el artículo 226 del Texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar el siguiente HECHO RELEVANTE:

“PharmaMar anuncia que su estudio de fase II de lurbinectedina como agente único para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico recidivante ha alcanzado el objetivo primario, tanto por investigador como por IRC (Independent Review Committee). El objetivo primario de este ensayo es medir la tasa global de respuesta, evaluándose otros objetivos secundarios como la duración de respuesta, la supervivencia libre de progresión, la supervivencia global y la seguridad. Se trata de un ensayo multicéntrico de un solo brazo, en el que participan 105 pacientes de 38 centros en nueve países de Europa y EE.UU., que estudia la seguridad y eficacia de lurbinectedina en cáncer de pulmón microcítico recidivante. Los resultados serán presentados en un próximo congreso médico. Se adjunta nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en relación con esta noticia”.

PharmaMar anuncia resultados positivos en el ensayo de lurbinectedina en monoterapia en cáncer de pulmón microcítico

- **El ensayo ha alcanzado el objetivo primario, tanto por investigador como por IRC (*Independent Review Committee*).**
- **Los resultados del ensayo se presentarán en un próximo congreso médico.**

Madrid, 25 de marzo de 2019.- PharmaMar (PHM:MSE) anuncia hoy que su estudio de fase II de lurbinectedina como agente único para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico recidivante ha alcanzado el objetivo primario, tanto por investigador como por IRC (*Independent Review Committee*).

El objetivo primario de este ensayo es medir la tasa global de respuesta, evaluándose otros objetivos secundarios como la duración de respuesta, la supervivencia libre de progresión, la supervivencia global y la seguridad.

Se trata de un ensayo multicéntrico de un solo brazo, en el que participan 105 pacientes de 38 centros en nueve países de Europa y EE.UU., que estudia la seguridad y eficacia de lurbinectedina en cáncer de pulmón microcítico recidivante.

Los resultados serán presentados en un próximo congreso médico.

Entre el 15% y el 20% de los cánceres de pulmón son cánceres de pulmón microcítico, y es uno de los tipos de cáncer con peor pronóstico. El tratamiento del cáncer de pulmón microcítico recidivante no ha cambiado sustancialmente hace más de dos décadas. El último fármaco aprobado por la FDA en la segunda línea de cáncer de pulmón microcítico fue el topotecan, en 1996.

En el programa clínico de lurbinectedina, la indicación de cáncer de pulmón microcítico es una prioridad estratégica para PharmaMar. La compañía finalizó el reclutamiento de pacientes en julio de 2018 de su estudio de fase III ATLANTIS y está a la espera de los resultados.

Lurbinectedina obtuvo la designación de Medicamento Huérfano de la FDA en agosto de 2018, y por parte de la EMA en enero de 2019, para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico.

Aviso

El presente comunicado no constituye una oferta de venta o la solicitud de una oferta de compra de valores, y no constituirá una oferta, solicitud o venta en cualquier jurisdicción en la que dicha oferta, solicitud o venta sea ilegal antes del registro o verificación bajo las leyes de valores de dicha jurisdicción.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid, centrada en oncología y comprometida con la investigación y desarrollo que se inspira en el mar para el descubrimiento de moléculas con actividad antitumoral. Es una compañía que busca productos innovadores para dotar de nuevas herramientas a los profesionales sanitarios para tratar el cáncer. Su compromiso con los pacientes y con la investigación ha hecho que PharmaMar sea uno de los líderes mundiales en descubrimiento de 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: lurbinectedina (PM1183), PM184 y PM14. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, 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 una empresa del sector químico, Zelnova Zeltia. Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com

Sobre lurbinectedina

Lurbinectedina 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.

Para más información:

Alfonso Ortín – Communications Director aortin@pharmamar.com Móvil: + 34609493127
Miguel Martínez-Cava – Digital Communication Manager mmartinez-cava@pharmamar.com Móvil: +34 606597464
Teléfono: +34 918466000

**Inversores:**

Teléfono: +34 914444500

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