



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

Colmenar Viejo (Madrid), a 12 de junio 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**:

“Pharma Mar, S.A. anuncia que ha solicitado a la FDA y otras autoridades competentes donde está llevando a cabo el ensayo, el cambio de objetivo primario del estudio pivotal de fase III ATLANTIS, de Supervivencia Libre de Progresión a Supervivencia Global. Este cambio se ha solicitado en base a los recientes datos de Supervivencia Global (SG) obtenidos en los estudios de fase II con lurbinectedina en cáncer de pulmón microcítico, además del ensayo de lurbinectedina como agente único presentado en el congreso de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO, por sus siglas en inglés) el 3 de junio, en el que se obtuvo una Supervivencia Global de 11,8 meses. Los cambios serán efectivos cuando la Autoridad Competente autorice las modificaciones solicitadas, lo que se espera que ocurra en las próximas semanas en EE.UU. PharmaMar espera finalizar el reclutamiento de pacientes en este ensayo en el tercer trimestre de 2018. El cambio de objetivo primario implica que Pharma Mar espera ahora que los datos finales del estudio estarán disponibles en el segundo semestre del 2019. Se adjunta nota de prensa al respecto que se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy”.

## PharmaMar solicita el cambio del objetivo primario a supervivencia global en el ensayo ATLANTIS

**Madrid, 12 de junio de 2018.**- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que ha solicitado a la FDA y otras autoridades competentes donde está llevando a cabo el ensayo, el cambio de objetivo primario del estudio pivotal de fase III ATLANTIS, de Supervivencia Libre de Progresión a Supervivencia Global. Este cambio se ha solicitado en base a los recientes datos de Supervivencia Global (SG) obtenidos en los estudios de fase II con lurbinectedina en cáncer de pulmón microcítico, además del ensayo de lurbinectedina como agente único presentado en el congreso de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO, por sus siglas en inglés) el 3 de junio, en el que se obtuvo una Supervivencia Global de 11,8 meses<sup>i</sup>. Los cambios serán efectivos cuando la Autoridad Competente autorice las modificaciones solicitadas, lo que se espera que ocurra en las próximas semanas en EE.UU. Estas modificaciones no afectan a la seguridad de los pacientes ni a la integridad del ensayo. PharmaMar espera finalizar el reclutamiento en el tercer trimestre de 2018. El cambio de objetivo primario implica que los datos finales del estudio estarán disponibles en el segundo semestre del 2019.

Según Luis Mora, Director General de la unidad de negocio de Oncología de PharmaMar, *"creemos que este cambio del objetivo primario a supervivencia global, teniendo en cuenta los resultados recientes que hemos visto, incluidos los presentados en ASCO, nos ofrece mejores posibilidades de éxito, especialmente porque sabemos que los reguladores prefieren los datos de supervivencia global frente a otro objetivo primario que puede estar sujeto a interpretación en el entorno de este tipo de enfermedades"*.

### **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>ii</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>iii</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.

### **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)

### **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> [https://www.pharmamar.com/wp-content/uploads/2018/06/NdP\\_Lurbinectedina-agente-unico-cancer-de-pulmon-microcitico.pdf](https://www.pharmamar.com/wp-content/uploads/2018/06/NdP_Lurbinectedina-agente-unico-cancer-de-pulmon-microcitico.pdf)

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

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