

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

Colmenar Viejo (Madrid), a 20 de mayo 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 adjunta nota de prensa en la que Pharma Mar anuncia el inicio de un ensayo clínico de Fase I abierto y multicéntrico para evaluar la dosis máxima tolerada y la dosis recomendada de lurbinectedina (PM1183) en combinación con irinotecan, en pacientes con determinados tumores sólidos avanzados.



PharmaMar inicia un estudio de Fase I con lurbinededina en combinación con irinotecan para el tratamiento de tumores sólidos

Madrid, 20 de mayo de 2016 – PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado el inicio de un ensayo clínico de Fase I abierto y multicéntrico para evaluar la dosis máxima tolerada (DMT) y la dosis recomendada (DR) de lurbinededina (PM1183) en combinación con irinotecan, en pacientes con determinados tumores sólidos avanzados.

Tal y como explica el Dr. Arturo Soto, director del Departamento de Clínica de la Unidad de Negocio de Oncología, *“participarán cuatro centros hospitalarios en Estados Unidos y Europa. El número de pacientes que se incluya en el estudio dependerá de la tolerabilidad a la combinación de fármacos y al número de dosis requeridos para establecer la DMT. Esperamos que participen aproximadamente 100 pacientes”*.

Se trata de un estudio prospectivo, abierto, de búsqueda de dosis, no controlado y expansión de cohortes que además de determinar la DMT y la DR tiene como otros objetivos analizar el perfil de seguridad y el manejo de lurbinededina e irinotecan en la población de estudio; definir su farmacocinética; obtener información preliminar de la actividad antitumoral de esta combinación; y evaluar la farmacogenómica con muestras tumorales de pacientes expuestos a ambos fármacos para valorar potenciales marcadores de respuesta y/o resistencia.

En la cohorte de expansión en tumores específicos a la dosis recomendada, los pacientes deben haber recibido al menos una dosis de cada fármaco (lurbinededina e irinotecan) y haber tenido una evaluación de la enfermedad posterior al inicio del tratamiento.

Sobre lurbinededina (PM1183)

Lurbinededina 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 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 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, PM1183 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.

Para más información:

Comunicación:

Paula Fernández – Media Relations Manager
pfalarcon@pharmamar.com
Móvil: +34 638796215
Teléfono: +34 918466000



Inversores:

Teléfono: +34 914444500

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

###