

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

Colmenar Viejo (Madrid), a 11 de agosto 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:**

“Pharma Mar, S.A. anuncia que ha recibido la conformidad del Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC por sus siglas en inglés) de continuar el estudio pivotal CORAIL de PM1183 (lurbinectedina) en pacientes con cáncer de ovario platino resistente hasta reclutar el total de 420 pacientes previstas en el protocolo. Esta decisión se basa en el análisis de futilidad realizado con las primeras 210 pacientes (el 50% del total) en el que se evaluaron la seguridad y eficacia de PM1183 en esta indicación. Se adjunta nota de prensa que será distribuida en el día de hoy al respecto”.

PHARMA MAR, S.A.

## PharmaMar comunica la respuesta del IDMC sobre el ensayo CORAIL con PM1183

**Madrid, 11 de agosto de 2016** – PharmaMar (MSE:PHM) anuncia que ha recibido la conformidad por parte del Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC por sus siglas en inglés) de continuar el estudio pivotal CORAIL de PM1183 (lurbinectedina) en pacientes con cáncer de ovario platino resistente hasta reclutar el total de 420 pacientes previstas en el protocolo.

Esta decisión se basa en el análisis de futilidad realizado con las primeras 210 pacientes (el 50% del total) en el que se evaluaron la seguridad y eficacia de PM1183 en esta indicación.

El CORAIL es un ensayo clínico de Fase III pivotal y aleatorizado que evalúa en 420 pacientes la eficacia de PM1183 en comparación con topotecan o doxorubicina liposomal pegilada, tratamiento estándar para esta patología. El objetivo primario del estudio es la evaluación de la supervivencia libre de progresión y, como variables secundarias, se analizarán la supervivencia global, la tasa de respuestas objetivas y parámetros de calidad de vida de las pacientes.

### **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 este 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 el cáncer de ovario**

El cáncer de ovario es el segundo más común y el que más muertes produce dentro de los tumores ginecológicos. Se estima que se diagnosticarán en todo el mundo unos 240.000 casos nuevos de cáncer de ovario al año, y unas 150.000 mujeres morirán debido a esta enfermedad<sup>i</sup>. La mayoría de las pacientes se diagnostican en un estadio avanzado de la enfermedad, cuando el tumor ya se ha diseminado<sup>ii</sup>. El tratamiento consiste en extirpar el tumor primario y reducir con cirugía el tumor visible, seguido de quimioterapia. El 80% de las pacientes de cáncer de ovario recaen después del tratamiento con un derivado del platino o del taxol, y por tanto podrían beneficiarse de otros fármacos<sup>iii</sup>.

### **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](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:**

##### **Comunicación:**

Paula Fernández – Media Relations Manager  
Móvil: +34 638796215  
Teléfono: +34 918466000



##### **Inversores:**

Teléfono: +34 914444500

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

\*\*\*

---

<sup>i</sup> Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 15 April 2015.

<sup>ii</sup> <http://www.cancer.org/cancer/ovariancancer/>

<sup>iii</sup> Ann Oncol (2013) 24 (suppl 10):x69-x76.doi: 10.1093/annonc/mdt475