

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

Colmenar Viejo (Madrid), a 16 de mayo 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**:

“En relación con los Hechos Relevantes nº 276.396 y 276.625 de 25 de marzo de 2019 y 1 de abril de 2019 respectivamente, Pharma Mar, S.A. anuncia que ASCO (American Society of Clinical Oncology) ha publicado los abstracts que se presentarán en su 19º Congreso Anual que tendrá lugar en Chicago (EE.UU.) del 31 de mayo al 4 de junio de 2019, incluido el abstract titulado “Efficacy and safety profile of Lurbinectedin in second-line SCLC patients: results from a phase II single-agent trial” (“Eficacia y perfil de seguridad de lurbinectedina en pacientes con cáncer de pulmón microcítico de segunda línea: resultados de un ensayo con agente único de fase II”), que fue seleccionado por ASCO para su presentación oral.

De acuerdo con el referido abstract, Lurbinectedin ha mostrado una Tasa de Respuesta Global (ORR) del 35,2% en la población total y del 46,6% en pacientes sensibles (días CTFI $\geq$ 90, es decir, aquellos que han sufrido una recaída de la enfermedad en un periodo superior o igual a 90 días) y del 21,3% en pacientes resistentes (días CTFI $<$ 90, es decir, aquellos pacientes que han sufrido una recaída de la enfermedad en un periodo inferior a 90 días). La mediana de la Duración de la Respuesta (DOR) fue de 5,3 meses en la población general, 6,2 meses en los pacientes sensibles y 4,7 meses en pacientes resistentes.

La presentación oral tendrá lugar el próximo 1 de junio, a la 1:15 PM (hora de Chicago). El Dr. Paz-Ares, Catedrático de Medicina del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid y autor principal del estudio, presentará los resultados actualizados de lurbinectedina como agente único en segunda línea de cáncer de pulmón microcítico. Además de los datos de eficacia también serán presentados datos relevantes de seguridad. El Dr. Paz-Ares y la dirección de PharmaMar organizarán una conferencia con inversores después de la presentación de los datos, sobre la que se informará más adelante.

Se adjunta nota de prensa que será distribuida a los medios de comunicación en el día de hoy”.

## **ASCO publica el *abstract* con los datos de lurbinectedina (PharmaMar) para cáncer de pulmón microcítico en segunda línea**

- **El ensayo de fase II de un solo brazo de lurbinectedina en cáncer de pulmón de células microcítico en segunda línea ha alcanzado el objetivo primario, mostrando una Tasa de Respuesta Global (ORR) del 35,2%. En los pacientes con enfermedad sensible la Tasa Global de Respuesta fue del 46,6%.**
- **La Duración de la Respuesta (DOR) fue una mediana de 6,2 meses en pacientes sensibles y una mediana de 5,3 meses en la población general.**
- **ASCO ha seleccionado el *abstract* de PharmaMar para su presentación oral el 1 de junio, donde se presentarán todos los datos actualizados del estudio.**

**Madrid, 16 de mayo de 2019.** ASCO (*American Society of Clinical Oncology*) ha publicado el *abstract* con los datos obtenidos en el estudio de lurbinectedina (PharmaMar - MSE:PHM) como agente único para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico en segunda línea. Estos datos se mostrarán en una presentación oral durante el 19º Congreso Anual ASCO, que se celebrará del 31 de mayo al 4 de junio en Chicago (Estados Unidos).

Lurbinectedin ha mostrado una Tasa de Respuesta Global (ORR) del 35,2% en la población total y del 46,6% en pacientes sensibles (días CTFI $\geq$ 90, es decir, aquellos que han sufrido una recaída de la enfermedad en un periodo superior o igual a 90 días) y del 21,3% en pacientes resistentes (días CTFI $<$ 90, es decir, aquellos pacientes que han sufrido una recaída de la enfermedad en un periodo inferior a 90 días). La mediana de la Duración de la Respuesta (DOR) fue de 5,3 meses en la población general, 6,2 meses en los pacientes sensibles y 4,7 meses en pacientes resistentes.

ASCO ha seleccionado el *abstract* de PharmaMar para su presentación oral en su 19º Congreso Anual. La presentación tendrá lugar el próximo 1 de junio, a la 1:15 PM (hora de Chicago), durante la sesión especializada en cáncer de pulmón (*Oral Abstract Session: Lung Cancer—Non-Small Cell Local-Regional/Small Cell/Other Thoracic Cancers*). El Dr. Paz-Ares, Catedrático de Medicina del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid y autor principal del estudio, presentará los resultados

actualizados de lurbinectedina como agente único en segunda línea de cáncer de pulmón microcítico.

Además de los datos de eficacia también serán presentados datos relevantes de seguridad.

El Dr. Paz-Ares y la dirección de PharmaMar organizarán una conferencia con inversores después de la presentación de los datos, sobre la que se informará más adelante.

El estudio de lurbinectedina como agente único es un ensayo multicéntrico, de fase II, de un solo brazo, en el que han participado 105 pacientes, reclutados en 39 centros en nueve países de Europa y EE.UU., que estudia la seguridad y eficacia de lurbinectedina en segunda línea de cáncer de pulmón microcítico.

Las conclusiones del *abstract* son que los datos presentados demuestran que lurbinectedina en monoterapia es activa para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico en segunda línea, tanto en pacientes resistentes como sensibles, y muestra un perfil de tolerabilidad aceptable y manejable.

*"Después de más de dos décadas de decepciones, lurbinectedina se está mostrando como una nueva potencial alternativa de tratamiento para el cáncer de pulmón microcítico en segunda línea",* comenta el **Dr. Paz-Ares**.

*"Ser seleccionado para presentar nuestros datos en una sesión oral en un congreso internacional de esta importancia es un enorme honor y un hito para cualquier compañía farmacéutica. Estos resultados muestran que la lurbinectedina puede tener el potencial de convertirse en una alternativa terapéutica para pacientes con cáncer de pulmón microcítico, una patología en la que no se ha aprobado ningún producto de segunda línea durante más de 20 años, por lo que es una necesidad médica insatisfecha",* explica **Luis Mora**, Director General de la Unidad de Negocio de Oncología de PharmaMar.

Durante el Congreso también se presentarán diferentes estudios realizados con Yondelis® (trabectedina).

Los estudios presentados durante el Congreso estarán disponibles en <http://abstracts.asco.org>.

## **Estudios destacados en ASCO 2019**

## Lurbinectedina

- **Efficacy and safety profile of lurbinectedin in second-line SCOLC patients: results from a phase II single-agent trial.** (Abstract 8506).  
Presentación oral: sábado 1 de junio de 2019, de 1:15 PM a 4:15 PM en hall D2. "Oral Abstract Session: Lung Cancer—Non-Small Cell Local-Regional/Small Cell/Other Thoracic Cancers".  
Autor principal: Luis G. Paz-Ares, MD., PhD., Hospital Universitario 12 de Octubre, CiberOnc, Universidad Complutense y CNIO.

## Yondelis® (trabectedina)

- **Trabectedin for recurrent WHO grade II or III meningioma: a randomized phase II study of the EORTC Brain Tumor Group (EORTC-1320-BTG).** (Abstract 2007).  
Presentación oral: lunes 3 de junio 2019, de 1:15 PM a 4:15 PM en S102: "Oral Abstract Session: Central Nervous System Tumors".  
Autor principal: Matthias Preusser, MD., Medical University of Vienna, Comprehensive Cancer Center.
- **SAINT: Results of a phase 1/2 study of safety/efficacy using safe amounts of ipilimumab, nivolumab, and trabectedin as first-line treatment of advanced soft tissue sarcoma.** (Abstract 11016).  
Poster Board: #339. Poster Discussion Session, sábado 1 de junio de 2019, de 3:00 PM a 4:30 PM en S404, hall A.  
Autor principal: Erlinda Maria Gordon, MD., Sarcoma Oncology Research Center.
- **Exploration of tumor genetic alterations and associations with clinical outcomes: Retrospective genomic analysis of archived liposarcoma (LPS) and leiomyosarcoma (LMS) samples from phase III trial of trabectedin (T) versus dacarbazine (D).** (Abstract 11019).  
Poster Board: #342. Poster Discussion Session, sábado 1 de junio de 2019, de 3:00 PM a 4:30 PM en S404, hall A.  
Autor principal: Shibu Thomas, PhD., Janssen Research and Development.
- **A Single-Center Retrospective Study Of Patients Treated With Trabectedin (TRB) with Long-Term Follow Up.** (Abstract 11061).  
Poster Board: #384. Sábado 1 de junio 2019, de 8:00 AM a 11:00 AM, en hall A.

Autor principal: Brett Schroeder, MD., Fred Hutchinson Cancer Research Center

#### **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](http://www.pharmamar.com)

#### **Sobre lurbinectedina**

Lurbinectedina (PM1183) es un compuesto sintético actualmente en investigación clínica. Es un inhibidor selectivo de los programas de transcripción oncogénica de los que muchos tumores son particularmente dependientes. Junto con su efecto sobre las células cancerosas, lurbinectedina inhibe la transcripción oncogénica en macrófagos asociados al tumor, disminuyendo la producción de citoquinas que son esenciales para el crecimiento del tumor. La adición a la transcripción es un objetivo reconocido en esas enfermedades, muchas de las cuales carecen de otros objetivos procesables.

#### **Sobre Yondelis®**

Yondelis® (trabectedina) es un compuesto antitumoral producido sintéticamente y aislado originalmente de la *Ecteinascidia turbinata*, un tipo de ascidia. Yondelis® ejerce sus efectos anticancerígenos principalmente mediante la inhibición de la transcripción activa, un tipo de expresión génica del que dependen especialmente las células cancerígenas que proliferan.

#### **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





**Relación con Inversores:**

Teléfono: +34 914444500 / +34 902 10 19 00

Email: [investorrelations@pharmamar.com](mailto:investorrelations@pharmamar.com)

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