



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

Colmenar Viejo (Madrid), 31 de agosto de 2017

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 remite nota de prensa relativa a las próximas presentaciones que sobre estudios científicos realizados con Yondelis® y lurbinectedina (PM1183) se llevarán a cabo en el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Clínica (ESMO, por sus siglas en inglés), que tendrá lugar en Madrid del 8 al 12 de septiembre.



PharmaMar presentará en ESMO nuevos datos de PM1183 para cáncer de pulmón microcítico

- *En el marco de este Congreso se presentarán datos que demuestran la eficacia de PM1183 como agente único y en combinación en pacientes con cáncer de pulmón microcítico*
- *En relación a Yondelis[®], PharmaMar presenta, entre otros, un estudio de comparación ajustada entre trabectedina y pazopanib para el tratamiento de los leiomiomas avanzados y metastásicos*

Madrid, 31 de agosto de 2017.- PharmaMar (MSE:PHM) presentará los datos obtenidos en varios estudios clínicos llevados a cabo con sus compuestos antitumorales de origen marino: PM1183 y Yondelis[®], durante el congreso de la Sociedad Europea de Oncología Clínica (ESMO, por sus siglas en inglés), que se celebrará del 8 al 12 de septiembre en Madrid.

La Compañía presentará el abstract #1529 titulado "*Activity of lurbinectedin (PM1183) as single agent and in combination in patients with advanced small cell lung cancer (SCLC)*" el 11 de septiembre. En esta publicación, se presenta una cohorte B en la que se administra un régimen de dosis nuevo en comparación con la cohorte A que se presentó en el congreso anual de ASCO en 2015. Se ha demostrado la eficacia de PM1183 en esta cohorte en los pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente al alcanzarse una supervivencia libre de progresión de 5,3 meses y una respuesta objetiva en el 37% de los pacientes. El perfil de seguridad en la cohorte B en términos de efectos adversos como neutropenia febril, trombocitopenia y anemia mejoró considerablemente en comparación con la cohorte A.

En la actualidad, el ensayo clínico de Fase III de registro ATLANTIS con PM1183 se encuentra reclutando pacientes y se espera que finalice el primer semestre de 2018. Tal y como explica el Dr. Arturo Soto, director del departamento de Clínica de la Unidad de Negocio de Oncología de PharmaMar, "*el cáncer de pulmón microcítico es una enfermedad devastadora para la que solo existe un medicamento aprobado en enfermedad recurrente, topotecan. PM1183 ha demostrado una supervivencia*



libre de progresión, que si se confirma en el estudio de fase III, puede convertirse en una nueva opción terapéutica para estos pacientes”.

Además, durante esta cita, PharmaMar participará con varias presentaciones en las que pondrá de manifiesto los últimos avances en el desarrollo clínico de Yondelis® (trabectedina). Se presentarán, entre otros, un estudio de comparación ajustada indirecta entre Yondelis® y pazopanib para el tratamiento de los leiomiomas avanzados y metastásicos; otro prospectivo de fase IV que evalúa el uso de Yondelis® combinado con doxorubicina pegilada liposomal de acuerdo con la práctica clínica, para medir la toxicidad y eficacia cuando se administra en mujeres con cáncer de ovario sensible a platino, siguiendo la ficha técnica (OVA-YOND); el estudio prospectivo, observacional Y-IMAGE que evalúa la práctica clínica con Yondelis® en pacientes con sarcoma de tejidos blandos en centros europeos; así como un estudio preclínico sobre un nuevo posible biomarcador que determinaría el avance de los liposarcomas.

Los estudios que se presentan durante el congreso están disponibles en <https://cslide.ctimeetingtech.com/library/esmo/browse/search>

Principales estudios que se van a presentar en ESMO 2017

PM1183

- **Activity of lurbinectedin in SCLC (alone and in combination) from different phase I and phase II studies (#1529PD)**

Poster Discussion Session. 11.09.2017, 14:45 - 16:15, Pamplona Auditorium
Autor principal: María Eugenia Olmedo, MD, et al. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

Yondelis® (trabectedina)

- **A matching-adjusted indirect comparison of trabectedin and pazopanib for the treatment of advanced, metastatic, leiomyosarcomas (#1484PD)**

Poster Discussion Session. 11.09.2017, 11:00 - 12:30, Bilbao Auditorium

Autor principal: Robin Jones, MD, et al. Sarcoma Unit, Royal Marsden Hospital, Institute of Cancer Research, Londres, Gran Bretaña

- **An observational, multicenter, open-label study of trabectedin plus PLD in patients with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer (#967P)**

Poster Display Session. 09.09.2017, 13:15 - 14:15, Hall 8

Autor principal: D. Reichert, MD et al. Gemeinschaftspraxis für Onkologie, Alemania

- **The routine real-life use of trabectedin (T) in patients with advanced soft tissue sarcoma (STS) across Europe: an analysis of overall vs. per country results from Y-IMAGE study (#1499P)**

Poster Display Session. 11.09.2017, 13:15 - 14:15, Hall 8

Autor principal: N. Penel, MD et al. Centre Oscar Lambret, Lille, Francia

- **Outcomes of the combination trabectedin and pegylated liposomal doxorubicin (T-PLD) in recurrent platinum-sensitive ovarian cancer (OC): a GINECO cohort study (#966P)**

Poster Display Session. 09.09.2017, 13:15 - 14:15, Hall 8

Autor principal: F. Selle (Paris, Francia)

- **Geriatric assessment of elderly chemotherapy-naïve patients treated with trabectedin for advanced soft tissue sarcoma: E-TRAB study (#1525TiP)**

Poster Display Session. 11.09.2017, 13:15 - 14:15, Hall 8

Autor principal: B. Kasper, MD et al. Interdisziplinäres Tumorzentrum, Universitätsklinikum Mannheim, Alemania

- **HMGA1 is a new biomarker of liposarcoma progression (#1689P)**

Poster Display Session. 11.09.2017, 13:15 - 14:15, Hall 8

Autor principal: Loria R, MD et al. Cellullar network and molecular therapeutic target unit, preclinical models and new therapeutic agents unit



YONDELIS® (trabectedina) es un fármaco antitumoral obtenido originalmente de la ascidia *Ecteinascidia turbinata* y que en la actualidad se produce de manera sintética. El fármaco ejerce su actividad en las células tumorales a través de su interacción con el complejo de transcripción y bloqueando la reparación del ADN. YONDELIS® (trabectedina) está aprobado en casi 80 países de Europa, Norteamérica, Asia y América del Sur para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado, o subtipos específicos de L-sarcomas, como agente único. Está también aprobado en casi 70 países fuera de Estados Unidos para cáncer de ovario recurrente y sensible a platino en combinación con DOXIL®/CAELYX® (doxorubicina liposomal pegilada). PharmaMar desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa, mientras que Janssen Products, L.P. tiene los derechos para desarrollar y vender YONDELIS® en el resto del mundo excepto en Japón, donde PharmaMar ha firmado un acuerdo de licencia con Taiho Pharmaceutical.

Sobre PM1183

PM1183 es un compuesto en investigación clínica que pertenece a los inhibidores de la enzima ARN polimerasa II. Es esencial para el proceso de transcripción, inhibiendo el crecimiento tumoral, lo que provoca la muerte del tumor. La eficacia de PM1183 está siendo investigada en varios tipos de tumores sólidos, incluidos un estudio de fase III en cáncer de ovario resistente a platino, otro fase III en cáncer de pulmón microcítico, un ensayo de fase II en cáncer de mama asociado a BRCA 2 y otro en cáncer de endometrio.

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, lurbinectedina 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.

Contacto con los medios de comunicación

Alfonso Ortín – Communications Director aortin@pharmamar.com Móvil : + 34609493127
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