

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

Colmenar Viejo (Madrid), a 3 de agosto 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. informa que la FDA ha concedido el estatus de medicamento huérfano para el medicamento en investigación lurbinectedina, para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico. Se adjunta nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en relación con esta noticia”.

La FDA ha concedido a lurbinectedina, molécula de PharmaMar, la designación de medicamento huérfano

- La FDA ha concedido la designación de medicamento huérfano a lurbinectedina para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico (célula pequeña)
- El cáncer de pulmón microcítico es uno de los más agresivos, 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

Madrid, 3 de agosto de 2018.- PharmaMar (PHM:MSE) ha anunciado que la FDA aprueba conceder la designación de *orphan drug* a Lurbinectedina para la indicación de cáncer de pulmón microcítico.

La Oficina de Productos de Medicamentos Huérfanos de la FDA concede estatus de "huérfano" para apoyar el desarrollo de medicamentos para el diagnóstico, prevención o tratamiento seguro y eficaz de enfermedades que afectan a menos de 200.000 personas en Estados Unidos. La designación de medicamento huérfano proporciona distintos beneficios, entre los que están un período de 7 años de exclusividad de mercado si se aprueba el medicamento, créditos fiscales para ensayos clínicos y una exención de las tarifas de solicitud de autorización de comercialización del medicamento ante la FDA.

"Es una gran satisfacción recibir esta designación de medicamento huérfano, ya que subraya la gran necesidad de tratamientos innovadores y efectivos para este tipo de cáncer y reconoce los beneficios potenciales que lurbinectedina puede proporcionar a los pacientes con cáncer de pulmón microcítico", ha dicho **Luis Mora**, Director General de la Unidad de Negocio de Oncología de PharmaMar. *"Recibir la designación de medicamento huérfano para el tratamiento del cáncer de pulmón de células pequeñas es un hito regulatorio importante en el desarrollo de lurbinectedin",* ha añadido.

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

Sobre lurbinectedina

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%. 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 públicaⁱⁱ. 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.

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 Móvil: + 34609493127
Miguel Martínez-Cava – Digital Communication Manager mmartinez-cava@pharmamar.com Móvil: +34 606597464
Teléfono: +34 918466000



Inversores:

Teléfono: +34 914444500

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

ⁱ <http://www.cancer.gov/types/lung/hp/small-cell-lung-treatment-pdq>
ⁱⁱ <http://www.jnccn.org/content/11/1/78.full.pdf>