

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

Colmenar Viejo (Madrid), a 24 de enero 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:

“Pharma Mar, S.A. informa que el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), ha dado su opinión positiva para designación de Medicamento Huérfano a Zepsyre® (lurbinectedina) para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico. Zepsyre® (lurbinectedina) se encuentra en fase III de investigación para el tratamiento en este tipo de tumor.

Se adjunta nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en relación con esta noticia”.

## **PharmaMar recibe opinión positiva de la EMA (COMP) para la designación de medicamento huérfano de Zepsyre<sup>®</sup> (lurbinectedina) para cáncer de pulmón microcítico**

**Madrid, 24 de enero de 2019.**- PharmaMar (PHM:MSE) ha anunciado que el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), ha dado su opinión positiva para designación de Medicamento Huérfano a Zepsyre<sup>®</sup> (lurbinectedina) para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico.

El cáncer de pulmón microcítico es el área de investigación prioritaria para PharmaMar. Zepsyre<sup>®</sup> (lurbinectedina), se encuentra en fase III de investigación con su estudio ATLANTIS, para el tratamiento en este tipo de tumor. PharmaMar finalizó el reclutamiento en julio de 2018 y espera tener los resultados de supervivencia global durante el segundo semestre del 2019.

Además, PharmaMar espera presentar los datos del estudio de fase II de Zepsyre<sup>®</sup> (lurbinectedina) como agente único en cáncer de pulmón microcítico en la primera mitad de 2019 y presentarlos en próximos congresos médicos.

### **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<sup>®</sup> 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 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.

**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

**Inversores:**

Teléfono: +34 914444500

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