

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

Colmenar Viejo (Madrid), a 22 de diciembre 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. y Chugai Pharmaceutical Co. Ltd. han suscrito en el día de hoy un acuerdo exclusivo de licencia, desarrollo y comercialización en Japón para PM1183 (lurbinectedina). Según los términos del acuerdo, PharmaMar recibirá un pago inicial de 30 millones de euros y royalties de dos dígitos escalonados sobre las ventas de PM1183 que realizara Chugai una vez se logre, en su caso, la autorización de comercialización de dicho medicamento en Japón. Además el citado acuerdo prevé que Pharma Mar podría recibir otros pagos de Chugai en función de si se cumplen determinados hitos tanto relativos al desarrollo clínico como a ventas del producto en Japón, estando estos pagos potencialmente por encima de los 100 millones de euros en su conjunto.

PharmaMar llevará a cabo en Japón las actividades de desarrollo clínico de PM1183 para las dos primeras indicaciones (cáncer de ovario resistente a platino y cáncer de pulmón microcítico), mientras Chugai realizará pagos por hitos al comienzo de dichos estudios y se encargará del proceso de registro en este territorio. Además, Chugai tendrá los derechos para llevar a cabo el desarrollo clínico en este país en otras indicaciones, pudiendo contribuir al desarrollo global de la molécula. PharmaMar conservará los derechos de producción de lurbinectedina en exclusiva y suministrará el principio activo a la compañía japonesa.

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



Innovation
all for the patients



PharmaMar y Chugai Pharmaceutical firman un acuerdo de licencia y comercialización para PM1183 en Japón

Madrid, 22 de diciembre, 2016 – PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy la firma de un acuerdo exclusivo de licencia, desarrollo y comercialización para su tercer antitumoral de origen marino PM1183 (lurbinectedina) con Chugai Pharmaceutical Co. Ltd. (TSE:4519) en Japón. Según los términos del acuerdo, PharmaMar recibirá un pago inicial de 30 millones de euros y royalties de dos dígitos escalonados, y podrá recibir otros pagos en función de si se cumplen determinados hitos tanto relativos al desarrollo clínico como a ventas, estando estos pagos potencialmente por encima de los 100 millones de euros en su conjunto.

PharmaMar continuará llevando a cabo las actividades de desarrollo clínico de PM1183 para las dos primeras indicaciones en Japón (cáncer de ovario resistente a platino y cáncer de pulmón microcítico), mientras Chugai realizará pagos por *milestones* al comienzo de dichos estudios y se encargará del proceso de registro en este territorio. Además, Chugai tendrá los derechos para llevar a cabo el desarrollo clínico en este país en otras indicaciones, pudiendo contribuir al desarrollo global de la molécula. PharmaMar conservará los derechos de producción de lurbinectedina en exclusiva y suministrará el principio activo a la compañía japonesa.

PM1183 es el tercer compuesto de PharmaMar y actualmente se encuentra en desarrollo clínico para diferentes tipos de tumores sólidos. Recientemente, la Compañía ha finalizado el reclutamiento de pacientes en un ensayo clínico de Fase III pivotal en cáncer de ovario resistente a platino y, durante el mes de agosto, inició otro de Fase III también pivotal en cáncer de pulmón microcítico.

Tal y como explica Luis Mora, Director General de la Unidad de Negocio de Oncología de PharmaMar, *"estamos ante nuestra segunda alianza estratégica con Chugai para la comercialización de un antitumoral de origen marino. Con este acuerdo, contribuiremos a que PM1183 se comercialice en Japón. Mientras tanto, continuaremos con el desarrollo clínico de la molécula y avanzaremos en el terreno regulatorio para conseguir su aprobación en los próximos años"*.

"Ambas compañías compartimos el mismo interés de acercar PM1183, un fármaco marino innovador, a los pacientes japoneses y así poder contribuir a su tratamiento",



Innovation
all for the patients



sostiene el Presidente y COO de Chugai, Tatsuro Kosaka. "Chugai tiene el compromiso de proporcionar de manera continua fármacos innovadores a los pacientes. Esperamos recibir la aprobación a partir de los resultados clínicos obtenidos hasta ahora y también a partir de los nuevos resultados que vendrán en el futuro".

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 un 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 registro de Fase III en cáncer microcítico de pulmón.

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, Austria, 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.

Para más información:

Alfonso Ortín – Communications Director aortin@pharmamar.com Móvil : + 34609493127
Paula Fernández – Media Relations Manager pfalarcon@pharmamar.com Móvil: +34 638796215
Teléfono: +34 918466000



Inversores:



Innovation
all for the patients



Teléfono: +34 914444500

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

