



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

Madrid, 17 de diciembre 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 de Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

Como continuación al hecho relevante publicado el 19 de agosto de 2019 (número de registro 281246), Pharma Mar ha presentado ante la FDA (*Food and Drug Administration*: Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) Solicitud de registro de Nuevo Fármaco (NDA, por sus siglas en inglés) para lurbinectedina en monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente, bajo la regulación de “*accelerated approval*”.

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

**Pharma Mar S.A.**  
**Avda. de los Reyes, 1**  
**P.I. La Mina**  
**28770 Colmenar Viejo**  
**(Madrid) Spain**  
**[www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)**

## PharmaMar ha presentado la solicitud de registro de lurbinectedina a la FDA para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico recurrente

- La compañía ha presentado la Solicitud de Registro de Nuevo Fármaco (NDA, *New Drug Application*) de lurbinectedina, en monoterapia, para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico recurrente, bajo la regulación de “*accelerated approval*”.
- La Solicitud de Registro de Nuevo Fármaco se basa en los datos del ensayo *basket* multicéntrico de fase II.
- El ensayo *basket* con lurbinectedina en monoterapia para cáncer de pulmón microcítico alcanzó su objetivo primario de Tasa de Respuesta Global (ORR, *Overall Response Rate*).

Madrid, 17 de diciembre de 2019.- PharmaMar (MSE:PHM) anuncia que ha presentado a la FDA (*Food and Drug Administration*), en Estados Unidos, la Solicitud de Registro de Nuevo Fármaco (NDA, *New Drug Application*) de lurbinectedina para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico que han progresado después de una terapia previa basada en platino, bajo la regulación de “*accelerated approval*”.

Esta solicitud de registro se basa en los datos del ensayo *basket* de fase II con lurbinectedina, en monoterapia, para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico, cuyos resultados se presentaron en el pasado congreso de la Sociedad Americana de Oncología Clínica, ASCO, en junio de este año. Este ensayo reclutó 105 pacientes en 39 centros de más de 8 países de Europa Occidental, además de Estados Unidos. El ensayo cumplió su objetivo primario de la Tasa de Respuesta Global (ORR, *Overall Response Rate*), tanto por investigador como por IRC (Independent Review Committee).

El procedimiento de “*accelerated approval*” de la FDA permite la presentación de la solicitud de registro, para su evaluación, basado en los resultados de los medicamentos en investigación en fase II para el tratamiento de enfermedades graves y que además cubran una necesidad médica. El tratamiento de cáncer de pulmón microcítico en recaída no ha cambiado sustancialmente en más de dos décadas. La última entidad química aprobada por la FDA en segunda línea para este tipo de tumor fue topotecan, en 1996.

*“La solicitud de registro bajo la regulación de accelerated approval nos da la posibilidad de que la FDA pudiera aprobar lurbinectedina en EE.UU. para tratamiento de cáncer de pulmón microcítico en 2020 y que, en el caso de obtener la aprobación, pudiera empezar a comercializarse en la segunda mitad de 2020 en Estados Unidos”,* explica **Luis Mora**, Director General de la Unidad de Negocio de Oncología de PharmaMar.

El **Dr. Charles Rudin**, Jefe del Servicio de Oncología Torácica del Memorial Sloan Kettering Cancer Center e investigador principal del Consorcio del NCI para el Cáncer de Pulmón Microcítico, ha dicho: *“Es estupendo ver finalmente que llegan nuevas opciones terapéuticas para los pacientes de cáncer de pulmón microcítico, que representan una importante necesidad médica insatisfecha. He estado siguiendo los datos de los ensayos clínicos sobre lurbinectedina, que sugieren una eficacia interesante y un perfil de seguridad tolerable. Creo que muchos médicos pueden dar la bienvenida a lurbinectedina, si se aprueba, como una nueva opción terapéutica estándar para sus pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente”.*

Nos gustaría extender nuestro más sincero agradecimiento a los pacientes, familiares y cuidadores, así como a los equipos médicos que han participado en nuestros ensayos clínicos y han ayudado a llevar lurbinectedina a este punto.

#### **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, Austria y EE.UU. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de otras compañías: GENOMICA, primera empresa española en el campo del diagnóstico molecular; y Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi). 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.

**Para más información:**

Alfonso Ortín – Communications Director [aortin@pharmamar.com](mailto:aortin@pharmamar.com) Móvil : + 34609493127

Miguel Martínez-Cava – Communication Manager [mmartinez-cava@pharmamar.com](mailto:mmartinez-cava@pharmamar.com) Móvil: +34 606597464

Teléfono: +34 918466000

**Inversores:**

José Luis Moreno Martínez-Losa – Director Mercado Capitales y Relación con Inversores

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

Teléfono: +34 914444500



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