



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

Madrid, 19 de agosto 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 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**:

Se adjunta nota de prensa que se distribuirá en el día de hoy, en la que se anuncia que, tras las conversaciones con la FDA (*Food and Drug Administration*: Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos), Pharma Mar presentará, bajo la regulación de “*accelerated approval*”, Solicitud de registro de Nuevo Fármaco (NDA, por sus siglas en inglés) para lurbinectedina en monoterapia para el tratamiento en segunda línea de cáncer de pulmón microcítico.

PharmaMar presentará en Estados Unidos, bajo la regulación de *“accelerated approval”*, solicitud de registro de lurbinectedina para tratamiento de cáncer de pulmón microcítico

- Según lo acordado con la FDA, la Solicitud de Registro de Nuevo Fármaco (NDA, por sus siglas en inglés) de lurbinectedina, en monoterapia, para el tratamiento en segunda línea de cáncer de pulmón microcítico, se presentará bajo la regulación de *“accelerated approval”*.
- La Solicitud de Registro de Nuevo Fármaco se basa en los datos del ensayo *basket* de fase II y se prevé para el cuarto trimestre de 2019.
- El ensayo con lurbinectedina en monoterapia para cáncer de pulmón microcítico alcanzó su objetivo primario de Tasa de Respuesta Global (ORR).

Madrid, 19 de agosto de 2019.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que la FDA (*Food and Drug Administration*) está de acuerdo con la propuesta de la compañía de presentar para aprobación acelerada (*“accelerated approval”*) su Solicitud de Registro de Nuevo Fármaco (NDA) de lurbinectedina, en monoterapia, para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico en segunda línea.

El procedimiento *“accelerated approval”* de la FDA permite la presentación del dossier 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.

Esta solicitud de registro se basará en los datos del ensayo *basket* de fase II con lurbinectedina, en monoterapia, para tratamiento de cáncer de pulmón microcítico, que reclutó 105 pacientes en 39 centros de más de 9 países de Europa Occidental y Estados Unidos. El ensayo cumplió su objetivo primario de la Tasa de Respuesta Global (ORR). Los objetivos secundarios incluyeron la Duración de la Respuesta (DOR), la Supervivencia Libre de Progresión (PFS), la Supervivencia Global (OS) y la seguridad.

PharmaMar prevé que la presentación de la Solicitud de Registro de Nuevo Fármaco tenga lugar durante el cuarto trimestre de 2019.

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

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 adicción 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 Móvil : + 34609493127

Miguel Martínez-Cava – Communication Manager 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

Teléfono: +34 914444500



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