



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

Colmenar Viejo (Madrid), a 15 de noviembre de 2017

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. anuncia que el Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC por sus siglas en inglés) recomienda continuar sin cambios el ensayo de Fase III (ATLANTIS) actualmente en curso con Zepsyre® (PM1183) en combinación con doxorubicina en pacientes con cáncer de pulmón microcítico. La recomendación del IDMC se produce tras el análisis de los datos de seguridad obtenidos de los 150 primeros pacientes tratados en el estudio. Se espera reclutar a un total de 600 pacientes en el estudio, estando más de la mitad ya incluidos. Se adjunta nota de prensa al respecto que se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy”.

## **El ensayo de fase III con Zepsyre® en cáncer de pulmón microcítico (ATLANTIS) continúa de acuerdo con la recomendación positiva del IDMC**

**Madrid, 15 de noviembre de 2017** – PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado que el Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC por sus siglas en inglés) ha notificado a la Compañía que recomienda continuar sin cambios el ensayo de registro de fase III (ATLANTIS) actualmente en curso con Zepsyre® (PM1183) en combinación con doxorubicina en pacientes con cáncer de pulmón microcítico.

La recomendación del IDMC se produce tras el análisis de los datos de seguridad obtenidos en los 150 primeros pacientes tratados en el estudio. El ensayo de fase III randomizado evalúa la eficacia de Zepsyre® en combinación, comparada con el tratamiento estándar en esta indicación: topotecán o CAV (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina), a elección del investigador. Se espera reclutar a un total de 600 pacientes, estando más de la mitad ya incluidos.

### **Sobre Zepsyre®**

Zepsyre® 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 Zepsyre® 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 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%.<sup>i</sup> 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 pública<sup>ii</sup>. 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.

## **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](http://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](mailto:aortin@pharmamar.com) Móvil : + 34609493127  
Paula Fernández – Media Relations Manager [pfalarcon@pharmamar.com](mailto:pfalarcon@pharmamar.com) Móvil: +34 638796215  
Teléfono: +34 918466000



## **Inversores:**

Teléfono: +34 914444500

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

---

<sup>i</sup> <http://www.cancer.gov/types/lung/hp/small-cell-lung-treatment-pdq>

<sup>ii</sup> <http://www.jnccn.org/content/11/1/78.full.pdf>