

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

Madrid, 11 de julio de 2023

De conformidad con lo previsto en el artículo 227 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, y disposiciones concordantes, ponemos en su conocimiento la siguiente

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Pharma Mar, S.A. anuncia que su socio, Lotus Pharmaceutical CO., Ltd. ha recibido la aprobación acelerada para la comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte de la *Taiwan Food and Drug Administration* (TFDA), para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de quimioterapia basada en platino.

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



## **PharmaMar recibe la aprobación de Zepzelca® (lurbinectedina) para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico metastásico en Taiwán**

- **Con esta aprobación, lurbinectedina ya está disponible en 12 países alrededor de mundo.**
- **Es el primer medicamento que se aprueba en Taiwán para esta indicación en más de una década.**

**Madrid, 11 de julio de 2023.-** PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que su socio, Lotus Pharmaceutical CO., Ltd. (TWSE:1795), ha recibido la aprobación acelerada para la comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte de la Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de quimioterapia basada en platino. Hacía más de 10 años que no se aprobaba un medicamento en Taiwán para esta indicación terapéutica.

Esta nueva aprobación acelerada de lurbinectedina se basa en los datos clínicos del ensayo abierto, multicéntrico y de un solo brazo con monoterapia realizado en 105 pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico recurrente (incluidos pacientes con enfermedad sensible a platino y resistente a platino), que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) utilizó para conceder la aprobación acelerada de lurbinectedina en los Estados Unidos.

En noviembre de 2021, PharmaMar y Lotus Pharmaceutical firmaron un acuerdo de licencia y comercialización para lurbinectedina en Taiwán. Según los términos del acuerdo, PharmaMar conserva los derechos de producción y venderá el producto a Lotus para su uso clínico y comercial, mientras que Lotus tendrá el derecho de comercializar el producto en exclusiva.

La aprobación está sujeta a la confirmación de un ensayo fase III. Con esta aprobación en Taiwán, lurbinectedina ha obtenido la aprobación en 12 países alrededor del mundo.



Cerca del 15% de todos los cánceres de pulmón son cáncer de pulmón microcítico o células pequeñas. Este tipo de cáncer de pulmón suele crecer y propagarse más rápido que el cáncer de pulmón no microcítico. En la mayoría de las personas con cáncer de pulmón microcítico, el cáncer se ha propagado más allá de los pulmones en el momento en que es diagnosticado<sup>1</sup>.

#### **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 centrada en la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos oncológicos, cuya misión es mejorar la salud de los pacientes afectados por enfermedades graves con medicamentos innovadores. Inspirada el mar, guiada por la ciencia e impulsada por los pacientes con enfermedades graves para mejorar sus vidas, proporcionándoles medicamentos novedosos. PharmaMar tiene la intención de seguir siendo el líder mundial en el descubrimiento, desarrollo e innovación de medicamentos de origen marino.

PharmaMar ha desarrollado y comercializa actualmente Yondelis® en Europa, así como Zepzelca® (lurbinectedina), en Estados Unidos; y Aplidin® (plitidepsina), en Australia, con diferentes socios. Además, cuenta con una cartera de candidatos a fármacos y un sólido programa de I+D en oncología. PharmaMar tiene otros programas en fase de desarrollo clínico para varios tipos de tumores sólidos: lurbinectedina, ecubectedina, PM534 y PM54. Asimismo, tiene un programa preclínico y clínico en virología. Con sede en Madrid, PharmaMar tiene filiales en Alemania, Francia, Italia, Bélgica, Austria, Suiza y Estados Unidos. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de Sylentis, empresa 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 Zepzelca®**

Zepzelca® (lurbinectedina), también conocido como PM1183, es un análogo del compuesto de origen marino ET-736, aislado de la ascidia *Ecteinacidia turbinata*, donde un átomo de hidrógeno ha sido reemplazado por un grupo de metoxi. 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:**

Lara Vadillo – Directora de Comunicación [lvadillo@pharmamar.com](mailto:lvadillo@pharmamar.com)

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

---

<sup>1</sup> ¿Qué es el cáncer de pulmón? (s. f.-a). <https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-pulmon/acerca/que-es-cancer-de-pulmon.html>



Miriam Collados Gordo - Communication Manager [mcolladosgordo@pharmamar.com](mailto:mcolladosgordo@pharmamar.com)  
Teléfono: +34 918466000

**Mercado Capitales y Relación con Inversores:**

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