



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

Madrid, 22 de septiembre de 2021

De conformidad con lo previsto en el artículo 227 del texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, y disposiciones concordantes, ponemos en su conocimiento la siguiente

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Pharma Mar, S.A. anuncia que su socio, Specialised Therapeutics Asia, Pte. Ltd. (STA), ha recibido la aprobación provisional de comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte de la Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur (HSA, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad, tras un tratamiento con quimioterapia basado en platino.

La aprobación de lurbinectedina por parte de la HSA se ha concedido tras la colaboración con la FDA estadounidense a través de la iniciativa “Project Orbis”, debido a la elevada necesidad clínica no cubierta en el cáncer de pulmón microcítico.

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

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



PharmaMar anuncia la aprobación de Zepzelca[®] (lurbinectedina) en Singapur para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico metastásico

- La aprobación de lurbinectedina representa un avance importante para los pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico que ha progresado después de un tratamiento de quimioterapia basado en platino.
- La Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur y la FDA de EE.UU. han colaborado a través de la iniciativa "Proyecto Orbis" para acelerar la disponibilidad para los pacientes de Singapur.

Madrid, 22 de septiembre de 2021.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que su socio, Specialised Therapeutics Asia, Pte. Ltd. (STA), ha recibido la aprobación provisional de comercialización de Zepzelca[®] (lurbinectedina) por parte de la Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur (HSA, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad, tras un tratamiento con quimioterapia basado en platino¹. Esto significa que los pacientes que han progresado después del tratamiento de primera línea tendrán ahora otra opción terapéutica.

Lurbinectedina es la primera terapia nueva aprobada por la HSA para tratar el cáncer de pulmón microcítico en segunda línea en más de dos décadas. La aprobación de Singapur se produce después de las aprobaciones de la FDA de Estados Unidos², así como de la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia³.

El oncólogo especializado en cáncer de pulmón y ex presidente del Grupo de Ensayos de Cáncer de Pulmón de Australasia, el profesor **Paul Mitchell**, del Centro del Cáncer y Bienestar Olivia Newton-John, del Hospital de Austin en Melbourne (Australia), afirmó que el cáncer de pulmón microcítico es especialmente agresivo y que más de dos tercios de los pacientes se diagnostican en estadios extensos de la enfermedad, y añadió que actualmente menos del 5% de estos pacientes sobreviven más de cinco años después del diagnóstico^{4,5}. *"La nueva disponibilidad de lurbinectedina será bien*



recibida por los pacientes, las familias y la comunidad médica, ya que nos esforzamos por mejorar los resultados de los pacientes de esta enfermedad", dijo el profesor Mitchell. "Con esta aprobación, ahora tenemos otra opción para los pacientes que han progresado tras los tratamientos previos basados en el platino. Esto les da la oportunidad de continuar el tratamiento y, potencialmente, mejorar los resultados".

La aprobación de lurbinectedina por parte de la HSA se ha concedido tras la colaboración con la FDA estadounidense a través de la iniciativa "Project Orbis", debido a la elevada necesidad clínica no cubierta en el cáncer de pulmón microcítico. Se basa en los datos clínicos de monoterapia del estudio abierto, multicéntrico y de un solo brazo realizado en 105 pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico, que presentaban una progresión de la enfermedad tras el tratamiento con quimioterapia basada en platino.

Los datos, que aparecieron en el número de mayo de 2020 de The Lancet Oncology, demostraron que, en pacientes con cáncer de pulmón microcítico en recaída, lurbinectedina proporcionó una tasa de respuesta global (ORR) del 35% y una mediana de la duración de la respuesta (DoR) de 5,3 meses, según la evaluación del investigador (30% y 5,1 meses, respectivamente, según un comité de revisión independiente (IRC))⁶.

Lurbinectedina está siendo comercializado en Singapur por una empresa farmacéutica independiente, Specialised Therapeutics, bajo licencia exclusiva de su socio PharmaMar.

El director general de Specialised Therapeutics, el **Carlo Montagner**, dijo que el cáncer de pulmón era el tercer cáncer más común en Singapur, representando más del 22% de todas las muertes por cáncer. El cáncer de pulmón microcítico representaba entre el 10% y el 15% de todos los diagnósticos de cáncer de pulmón^{7,8}. *"Estamos encantados de poder ofrecer una nueva opción terapéutica en Singapur para los pacientes con este cáncer de difícil tratamiento", dijo. "Aunque los pacientes pueden responder inicialmente a la quimioterapia tradicional, a menudo experimentan una recurrencia agresiva que es históricamente resistente al tratamiento".*

El presidente de PharmaMar, **José María Fernández**, dijo que la compañía estaba encantada de que los pacientes de Singapur tuvieran ahora acceso a lurbinectedina.



"Nos complace aportar una nueva opción de tratamiento a los pacientes con cáncer de pulmón microcítico en recaída. La aprobación acelerada de lurbinectedina subraya su potencial para cubrir una necesidad no satisfecha en esta comunidad de cáncer de pulmón microcítico, a menudo ignorada".

Lurbinectedina ha estado disponible en Singapur a través de un Programa de Acceso Temprano desde julio de 2020.

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 y PM14. Con sede en Madrid, PharmaMar tiene filiales en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Bélgica, Austria y Estados Unidos. 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 Specialised Therapeutics

Con sede en Singapur, Specialised Therapeutics (ST) es una empresa biofarmacéutica internacional creada para comercializar nuevas terapias y tecnologías para pacientes de todo el sudeste asiático, así como de Australia y Nueva Zelanda. STA y sus filiales regionales colaboran con empresas farmacéuticas y de diagnóstico líderes en el mundo para aportar soluciones sanitarias novedosas, innovadoras y que cambien la vida de los pacientes afectados por una serie de enfermedades. Su misión es proporcionar terapias allí donde hay una necesidad no cubierta. La amplia cartera terapéutica de la empresa incluye actualmente nuevos agentes en oncología, hematología, neurología, oftalmología y cuidados de apoyo.

Puede encontrar información adicional en www.stbiopharma.com

Sobre lurbinectedina

Lurbinectedina (Zepzelca®), 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:

Alfonso Ortín – Communications Director aortin@pharmamar.com Móvil : + 34609493127

Miguel Martínez-Cava – Communication Manager mmartinez-cava@pharmamar.com Móvil: +34 606597464

Teléfono: +34 918466000

Mercado Capitales y Relación con Inversores:

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

María Marín de la Plaza – Mercado Capitales y Relación con Inversores

investorrelations@pharmamar.com

Teléfono: +34 914444500



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

¹ Información de prescripción de lurbinectedina aprobada por la HSA en Singapur.

² Información de prescripción de lurbinectedina aprobada por la FDA en EE.UU.:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/213702s000lbl.pdf

³ Información de prescripción de lurbinectedina aprobada por la TGA en Australia:

<https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2021-PI-02108-1&d=20210914172310101>

⁴ PDQ Adult Treatment Editorial Board. Small Cell Lung Cancer Treatment (PDQ®) Health Professional Version. Published online: May 1, 2019. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK65909/> (accessed 8 October 2019)

⁵ Cancer Council <https://www.cancer.org.au/about-cancer/types-of-cancer/lung-cancer.html>

⁶ Trigo J, Subbiah V, Besse B, et al. Lurbinectedin as second-line treatment for patients with small-cell lung cancer: a single-arm, open-label, phase basket trial. *Lancet Oncol.* 2020; 21(5):645–654.

⁷ Singapore Cancer Society. <https://www.singaporecancersociety.org.sg/learn-about-cancer/types-of-cancer/lung-cancer.html>

⁸ Singapore Cancer Registry Annual Report 2018.

https://www.nrdo.gov.sg/docs/librariesprovider3/default-document-library/scr-annual-report-2018.pdf?sfvrsn=bcf56c25_0