

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

Madrid, 19 de diciembre de 2024

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 el ensayo clínico fase III LAGOON, que evalúa Zepzelca® (lurbinectedina) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de célula pequeña en segunda línea, ha alcanzado el objetivo de reclutamiento de 705 pacientes.

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

PharmaMar finaliza el reclutamiento del estudio fase III LAGOON con Zepzelca® (lurbinectedina) para el tratamiento del cáncer de pulmón de célula pequeña



- En el estudio LAGOON se han reclutado 705 pacientes de más de 200 centros alrededor de todo el mundo.
- Los resultados preliminares podrían conocerse en el primer trimestre de 2026.

Madrid, 19 de diciembre de 2024.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que el ensayo clínico fase III LAGOON, que evalúa Zepzelca® (lurbinectedina) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de célula pequeña en segunda línea, ha alcanzado el objetivo de reclutamiento de 705 pacientes.

LAGOON es un ensayo clínico de fase III, aleatorio (1:1:1), multicéntrico y abierto, que consta de tres brazos: en el primer brazo, los pacientes reciben lurbinectedina en monoterapia; en el segundo brazo, se administra lurbinectedina en combinación con irinotecán; y en el tercer brazo, los pacientes son tratados con topotecán o irinotecán, según la elección de los investigadores. El estudio está dirigido a pacientes con cáncer de pulmón de célula pequeña cuya enfermedad haya progresado tras una línea previa de quimioterapia basada en platino, con o sin agentes anti-PD-1 o anti-PD-L1.

El objetivo principal del ensayo es evaluar la supervivencia global (OS, *overall survival*) y entre los objetivos secundario se evalúa la supervivencia libre de progresión (PFS, *progression-free survival*). Los primeros resultados del ensayo están previstos para el primer trimestre de 2026.

Lurbinectedina recibió la aprobación acelerada de la FDA en junio de 2020 para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de una quimioterapia basada en platino. Desde entonces, ha sido aprobada en 17 territorios, incluido recientemente China, aunque en Europa únicamente ha recibido aprobación en Suiza.

En paralelo, lurbinectedina está siendo investigada en el ensayo de fase III IMforte en combinación con atezolizumab, comparado con atezolizumab en monoterapia cuando se administra como tratamiento en primera línea de mantenimiento para adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio avanzado tras una terapia de inducción con carboplatino, etopósido y atezolizumab. Como anunciaron Jazz Pharmaceuticals y PharmaMar en octubre de 2024, los resultados preliminares del ensayo IMforte han demostrado una mejora, estadísticamente significativa, de los objetivos primarios de OS y PFS, según la evaluación del comité de revisión independiente (IRF por sus siglas en inglés), comparado con el tratamiento de atezolizumab en monoterapia.

El cáncer de pulmón de célula pequeña representa el 15% de todos los diagnósticos de cáncer de pulmón, es uno de los tipos de cáncer más agresivos, se caracteriza por su comportamiento de rápido crecimiento y diseminación temprana. Cerca del 70% de los diagnósticos se realizan en etapas avanzadas. Aunque inicialmente suele responder bien a los tratamientos, la enfermedad tiende a reaparecer con frecuencia.ⁱⁱⁱ

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.

Además, los datos muestran un perfil manejable de seguridad y tolerabilidad.

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. 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.

Sobre Zepzelca®

Zepzelca® (lurbinectedina), también conocido como PM1183, es un análogo del compuesto de origen marino ET-736, aislado de la ascidia *Ecteinascidia 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

Miriam Collados – Manager de Comunicación Corporativa mcollados@pharmamar.com

Teléfono: +34 918466000

Mercado Capitales y Relación con Inversores:

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

Natalia Amo – Mercado Capitales y Relación con Inversores

investorrelations@pharmamar.com

Teléfono: +34 914444500



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

ⁱ Tratamiento del cáncer de pulmón de células pequeñas (PDQ®). (s. f.). Cancer.gov.
<https://www.cancer.gov/espanol/tipos/pulmon/pro/tratamiento-pulmon-celulas-pequenas-pdq>

ⁱⁱ Facp, W. W. T. M. (s. f.-b). Small cell lung Cancer (SCLC): Practice essentials, pathophysiology, etiology.
<https://emedicine.medscape.com/article/280104-overview?form=fpf#a1>