



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

Madrid, 7 de noviembre 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, Adium Pharma, ha recibido la aprobación definitiva de comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte del Ministerio de Salud de Perú para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) metastásico, con progresión de la enfermedad durante o después de la 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 de cáncer de pulmón microcítico metastásico en Perú

Madrid, 7 de noviembre de 2023.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que su socio, Adium Pharma, ha recibido la aprobación definitiva de comercialización de Zepzelca[®] (lurbinectedina) por parte del Ministerio de Salud de Perú para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) metastásico, con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino.

La aprobación de lurbinectedina en Perú se basa principalmente en los datos de un estudio 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), el cual sirvió también de base a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para conceder la aprobación acelerada de lurbinectedina.

En marzo de 2021, PharmaMar y Adium Pharma firmaron un acuerdo de licencia para lurbinectedina en Latinoamérica. La aprobación de lurbinectedina en Perú ha estado precedida por la autorización de comercialización concedida en Méjico y en Ecuador.

Con esta aprobación, lurbinectedina está ya autorizada en 14 países de todo el mundo.

El cáncer de pulmón microcítico representa hasta el 15% de todos los casos de cáncer de pulmón¹. La mayoría de los pacientes con cáncer de pulmón microcítico ya se encontraban en una fase avanzada en el momento del diagnóstico, lo que se traduce en un mal pronóstico.

¹ Data Monitor: Small Cell Lung Cancer (SCLC) Globocan 2020. All ages, both genders.



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.

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 adición 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 – 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