



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

Madrid, 5 de agosto de 2022

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 lurbinectedina ha recibido en el día de hoy el “Innovation Passport” (Designación de Medicamento Innovador) por parte de la MHRA (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido).

Se adjunta nota de prensa que será distribuida a los medios de comunicación en el día de hoy.

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



Lurbinectedina recibe la designación de medicamento innovador de la MHRA del Reino Unido

Madrid, 5 de agosto de 2022.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que Zepzelca® (lurbinectedina) ha recibido el "Innovation Passport" (Designación de Medicamento Innovador) por parte de la MHRA (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido).

La vía de acceso y licencia innovadora (ILAP, *Innovative Licensing and Access Pathway*) de la MHRA tiene como objetivo acelerar el tiempo de comercialización, facilitando el acceso de los pacientes a los medicamentos. La ILAP comprende, como primer paso, la designación de un "Innovation Passport" que apoya los enfoques innovadores para un desarrollo seguro, oportuno y eficiente de los medicamentos con el fin de mejorar el acceso de los pacientes. Los criterios para esta designación incluyen los casos en los que la enfermedad pone en peligro la vida o es gravemente debilitante, o en los que existe una necesidad significativa de los pacientes o de la salud pública y en los que el medicamento tiene el potencial de ofrecer beneficios a los pacientes (mejora de la eficacia o la seguridad, mejora de la atención al paciente o de la calidad de vida en comparación con otras opciones terapéuticas).

El doctor **Ali Zeaiter**, VP de Desarrollo Clínico y Asuntos Regulatorios de PharmaMar, ha dicho: "*Lurbinectedina es un medicamento innovador que ha demostrado un beneficio clínico para los pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente y que ha obtenido aprobaciones provisionales en varios países (como Estados Unidos, Canadá o Australia) y se está desarrollando en otras indicaciones clínicamente significativas. El cáncer de pulmón microcítico representa una necesidad médica no cubierta en el Reino Unido y en todo el mundo, y nuestros objetivos están alineados con los de las autoridades sanitarias públicas de Reino Unido para facilitar y mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos como la lurbinectedina*", y ha añadido: "*Creemos que esta designación es un paso importante para facilitar el acceso de los pacientes con cáncer de pulmón microcítico a una nueva opción de tratamiento*".



El 4 de mayo de 2022, PharmaMar anunció que había presentado una solicitud de autorización de comercialización condicional a la MHRA del Reino Unido para el tratamiento con lurbinectedina en pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico que han progresado tras una quimioterapia previa basada en platino, basándose en los datos del ensayo basket de fase II con lurbinectedina en monoterapia. PharmaMar espera recibir respuesta a dicha solicitud a finales de este año o durante el primer trimestre de 2023. Además, el ensayo de fase III LAGOON podría utilizarse como ensayo de confirmación.

En 2020, PharmaMar e Immedica Pharma AB firmaron un acuerdo para la distribución y comercialización en exclusiva de lurbinectedina en Reino Unido y otros territorios.

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 ecubectedina. Con sede en Madrid, PharmaMar tiene filiales en Alemania, Francia, Italia, Bélgica, Austria, Suiza 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 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 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. Móvil: +34 669 47 18 03

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

Teléfono: +34 918466000

Mercado Capitaes y Relación con Inversores:

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

Natalia Amo – Mercado Capitaes y Relación con Inversores

investorrelations@pharmamar.com

Teléfono: +34 914444500



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