

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

Madrid, 3 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 su socio Luye Pharma Group Ltd., ha recibido la aprobación condicional para la comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte de la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA, *National Medical Products Administration*) de China, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de recibir quimioterapia basada en platino.

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

# Zepzelca® (lurbinectedina) de PharmaMar recibe la aprobación en China para el tratamiento del cáncer de pulmón de célula pequeña

- Tras la aprobación en China, lurbinectedina está ya aprobada en 17 territorios alrededor del mundo.

**Madrid, 3 de diciembre de 2024.** PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que su socio Luye Pharma Group Ltd. ha recibido la aprobación condicional para la comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte de la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA, *National Medical Products Administration*) de China, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de recibir quimioterapia basada en platino. La NMPA de China concede aprobaciones condicionales para medicamentos destinados a enfermedades que ponen en grave peligro la vida y para las que no existe ningún tratamiento eficaz.

Esta aprobación se basa en los datos de un estudio clínico de un solo brazo, de escalada de dosis y de expansión de dosis realizado en China. El estudio se diseñó para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar de lurbinectedina en pacientes chinos con tumores sólidos avanzados, incluido el cáncer de pulmón microcítico recurrente. Este estudio confirma la eficacia y seguridad de lurbinectedina en pacientes chinos tras los datos del ensayo que la agencia americana, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) utilizó para conceder la aprobación acelerada de lurbinectedina en Estados Unidos, 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).

Los datos más recientes que datan de 2022 señalan que el cáncer de pulmón fue el tumor con mayor incidencia en China con más de 1.000.000 de nuevos casos al año y fue la principal causa de muerte por cáncer con 733.291 fallecimientos<sup>i</sup>. En concreto, a nivel mundial, el cáncer de pulmón de célula pequeña supone entre el 10 y el 15% de los diagnósticos de cáncer de pulmón, tratándose de una de las formas más agresivas<sup>ii</sup>.

Además de esta aprobación de lurbinectedina en China continental, ya está aprobado en territorio chino en Hong Kong y en Macao, lo que hace un total de 17 aprobaciones en distintos territorios alrededor del mundo. En abril de 2019, PharmaMar y Luye Pharma firmaron un acuerdo para el desarrollo y la comercialización de lurbinectedina en cáncer de pulmón microcítico y potencialmente en otras indicaciones en China continental, Hong Kong y Macao.

## 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](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 *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](mailto:lvadillo@pharmamar.com)

Miriam Collados – Manager de Comunicación Corporativa [mcollados@pharmamar.com](mailto: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](mailto:investorrelations@pharmamar.com)

Teléfono: +34 914444500



Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)

<sup>1</sup> Cancer today. (s. f.). <https://gco.iarc.fr/today/en/fact-sheets-populations#countries>

<sup>2</sup> Estadísticas importantes sobre el cáncer de pulmón. (s. f.). <https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-pulmon/acerca/estadisticas-clave.html>