



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

Madrid, 14 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 Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de pacientes con cáncer microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino. Esto significa que los pacientes que han progresado después de otras opciones de tratamiento existentes podrán ahora acceder a otra línea de terapia.

La aprobación de lurbinectedina por parte de la TGA se ha concedido por una vía reglamentaria provisional. La FDA y la TGA han colaborado a través del “Proyecto Orbis” para acelerar la disponibilidad de lurbinectedina para los pacientes australianos.

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](http://www.pharmamar.com)**

## PharmaMar anuncia que Australia aprueba Zepzelca<sup>®</sup> (lurbinectedina) para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico metastásico

- La FDA de EE.UU. y la TGA australiana han colaborado a través del "Proyecto Orbis" para acelerar la disponibilidad de lurbinectedina para los pacientes australianos.
- Esta aprobación supone un importante avance para los pacientes adultos cuyo cáncer de pulmón microcítico metastásico ha progresado durante o después de la quimioterapia con platino.

Madrid, 14 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<sup>®</sup> (lurbinectedina) por parte de la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino<sup>1</sup>. Esto significa que los pacientes que han progresado después de otras opciones de tratamiento existentes podrán ahora acceder a otra línea de terapia.

Lurbinectedina es el primer tratamiento nuevo aprobado por la TGA para tratar el cáncer de pulmón microcítico en segunda línea desde más de dos décadas.

El oncólogo australiano especializado en cáncer de pulmón, 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 un estadio extenso de la enfermedad. Dijo que actualmente menos del 5% de estos pacientes sobreviven más de cinco años después del diagnóstico<sup>2,3</sup>: "*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 TGA se ha concedido por una vía reglamentaria provisional. La FDA y la TGA han colaborado a través del "Proyecto Orbis" para acelerar la disponibilidad de lurbinectedina para los pacientes australianos.

La aprobación de lurbinectedina se basa en los datos clínicos del estudio de fase II 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 a base de platino<sup>4</sup>.

Los datos, que se publicaron en el número de mayo de 2020 de *The Lancet Oncology*, demostraron que, en pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente, lurbinectedina proporcionó una Tasa de Respuesta Global (ORR) del 35% y una mediana de la Duración de la Respuesta de 5,3 meses según la evaluación del investigador (30% y 5,1 meses respectivamente, según un comité de revisión independiente (IRC)<sup>4</sup>.

La aprobación provisional es objeto de un nuevo estudio de confirmación en más de 700 pacientes con cáncer de pulmón microcítico en segunda línea, incluidos algunos centros australianos. Se espera que este estudio finalice en 2025.

Lurbinectedina está disponible en Australia por la compañía farmacéutica independiente STA, bajo licencia exclusiva de PharmaMar.

**José María Fernández**, presidente de PharmaMar, ha dicho que la compañía está encantada de que los pacientes australianos tengan acceso a lurbinectedina. *"Nos complace aportar una nueva opción de tratamiento a los pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente. La aprobación acelerada de lurbinectedina subraya su potencial para satisfacer una necesidad no cubierta en esta comunidad de cáncer de pulmón microcítico que a menudo se pasa por alto".* Y añadió: *"Estamos muy agradecidos de que la TGA haya sido la primera agencia reguladora en autorizar tres compuestos de PharmaMar".*

El director ejecutivo de STA, **Carlo Montagner**, ha dicho que la aprobación de lurbinectedina podrá suponer una diferencia para unos 400 pacientes australianos al



año que se habían quedado sin opciones de tratamiento. *"Estamos encantados de poder ofrecer una nueva opción terapéutica a los pacientes con este cáncer tan difícil de tratar"*, afirmó. *"Aunque los pacientes pueden responder inicialmente a la quimioterapia tradicional, a menudo experimentan una recaída agresiva que es históricamente resistente al tratamiento. Nuestra misión siempre ha sido proporcionar terapias en áreas donde hay una necesidad insatisfecha y el cáncer de pulmón microcítico es ciertamente una de estas áreas. Esperamos marcar la diferencia para estos pacientes y sus familias"*.

Lurbinectedina está actualmente disponible en Australia a través de un Programa de Acceso Especial.

El inicio del suministro comercial de lurbinectedina en Australia comenzará a principios de 2022.

#### **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](http://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](http://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 adición 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](mailto:aortin@pharmamar.com) Móvil : + 34609493127

Miguel Martínez-Cava – Communication Manager [mmartinez-cava@pharmamar.com](mailto:mmartinez-cava@pharmamar.com) Móvil: +34 606597464

Teléfono: +34 918466000

#### **Mercado Capitaless y Relación con Inversores:**

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

María Marín de la Plaza – Mercado Capitaless 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> Información de prescripción de lurbinectedina en Australia.

<sup>2</sup> 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)

<sup>3</sup> Cancer Council <https://www.cancer.org.au/about-cancer/types-of-cancer/lung-cancer.html>

<sup>4</sup> 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 May;21(5):645–654.