

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

Madrid, 31 de octubre 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 el inicio de un ensayo clínico de fase IIb/III (SaLuDo, *Sarcoma patients treated with Lurbinectedin and Doxorubicin*) con lurbinectedina en combinación con doxorubicina para el tratamiento en primera línea de pacientes con leiomiomasarcoma metastásico (LMS). El ensayo evaluará la supervivencia libre de progresión (PFS, Progression-Free Survival) como objetivo primario y la supervivencia global (OS, overall survival) como uno de los objetivos secundarios del tratamiento con la combinación de lurbinectedina y doxorubicina en comparación con el estándar de tratamiento actual en leiomiomasarcoma que es la doxorubicina.

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

PharmaMar inicia un ensayo clínico de fase IIb/III con Zepzelca® (lurbinectedina) para el tratamiento de pacientes con leiomiomasarcoma metastásico

- SaLuDo es un ensayo clínico global, abierto, multicéntrico y aleatorizado que se realiza en más de 76 centros de Estados Unidos y Europa.
- El ensayo SaLuDo tiene como objetivo primario evaluar la supervivencia libre de progresión de la combinación de lurbinectedina y doxorubicina versus doxorubicina como agente único en el tratamiento en primera línea del leiomiomasarcoma metastásico.

Madrid, 31 de octubre de 2023. – PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy el inicio de un ensayo clínico de fase IIb/III (SaLuDo, *Sarcoma patients treated with Lurbinectedin and Doxorubicin*) con lurbinectedina en combinación con doxorubicina para el tratamiento en primera línea de pacientes con leiomiomasarcoma metastásico (LMS). El ensayo evaluará la supervivencia libre de progresión (PFS, Progression-Free Survival) como objetivo primario y la supervivencia global (OS, overall survival) como uno de los objetivos secundarios del tratamiento con la combinación de lurbinectedina y doxorubicina en comparación con el estándar de tratamiento actual en leiomiomasarcoma que es la doxorubicina.

Este ensayo clínico consta de 2 fases. La fase IIb incluye tres brazos de tratamiento: dos brazos evaluarán la combinación de lurbinectedina más doxorubicina en dosis diferentes, y el brazo control evaluará doxorubicina administrada como agente único. Al finalizar esta fase, se escogerá el mejor esquema de combinación de la combinación de lurbinectedina más doxorubicina para continuar con la fase III en la que se comparará el esquema de combinación elegido con doxorubicina administrada como agente único.



El ensayo se llevará a cabo en pacientes con LMS metastásico como primera línea de tratamiento. El leiomioma es un subtipo de sarcoma de tejido blando que representa el 10-20% de todos los casos. Debido a la baja frecuencia de los sarcomas de tejido blando (1% de todos los cánceres observados en población adulta), el leiomioma está catalogado como un “tumor raro”. El leiomioma se origina en los músculos lisos. El cuerpo contiene músculo liso en los órganos huecos (intestinos, estómago o vejiga) así como en los vasos sanguíneos (incluidas las extremidades). En las mujeres, también hay músculo liso en el útero¹.

En el ensayo SaLuDo participan 76 centros de Estados Unidos y varios países de Europa, entre los que se encuentra España.

“Iniciamos este ensayo para el tratamiento de una patología que hoy en día tiene escasas alternativas terapéuticas para los pacientes a pesar de representar uno de los subtipos de sarcoma más común. Con los resultados prometedores presentados en ASCO este año de la fase Ib del Dr. Gregory Cote², lurbinectedina en combinación con doxorubicina sería una mejor opción para esta patología en primera línea si el ensayo confirmara el objetivo final”, comenta el Dr. Ali Zeaiter, Vicepresidente y Director de Desarrollo Clínico de PharmaMar.

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

¹Cancer statistics, 2023.Siegel RL, Miller KD, Wagle NS, Jemal A. CA Cancer J Clin. 2023;73(1):17.

²Efficacy of combination lurbinectedin (LURBI) + doxorubicin (DOX) from the phase 1B soft-tissue sarcoma (STS) lead-in to a randomized phase 2 trial in leiomyosarcoma (LMS)"



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 Capiales y Relación con Inversores:

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

Natalia Amo – Mercado Capiales y Relación con Inversores

investorrelations@pharmamar.com

Teléfono: +34 914444500



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