

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

Madrid, 30 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, Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ), ha recibido la aprobación condicional de comercialización de Zepzelca™ (lurbinectedina) por parte del Ministerio de Sanidad de Canadá para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico recurrente en estadio III o 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 anuncia la aprobación de Zepzelca™ (lurbinectedina) para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico recurrente en estadio III o metastásico en Canadá

- Lurbinectedina se comercializará en Canadá en los próximos meses.

Madrid, 30 de septiembre de 2021.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que su socio, Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ), ha recibido la aprobación condicional de comercialización de Zepzelca™ (lurbinectedina) por parte del Ministerio de Sanidad de Canadá para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico recurrente en estadio III o metastásico, con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino. Lurbinectedina estará disponible en Canadá a finales de este año.

Esta nueva aprobación de lurbinectedina se basa en los mismos datos clínicos del estudio en monoterapia, abierto, multicéntrico y de un solo brazo realizado en 105 pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico recurrente¹ (incluidos los pacientes con enfermedad sensible al platino y resistente al platino), que la FDA utilizó para conceder la aprobación acelerada de lurbinectedina en Estados Unidos. Los datos, que aparecieron en el número de mayo de 2020 de *The Lancet Oncology*, mostraron que, en cáncer de pulmón microcítico recurrente, lurbinectedina demostró una tasa de respuesta objetiva (ORR) del 35% y una mediana de la duración de la respuesta (DoR) de 5,3 meses, según la evaluación del investigador (30% y 5,1 meses, respectivamente, según un comité de revisión independiente (IRC)).

La aprobación condicional está sujeta a la confirmación en un estudio de fase III en cáncer de pulmón microcítico en segunda línea, cuyo inicio está previsto para finales de 2021.

"Nos complace ofrecer una nueva opción de tratamiento a los pacientes canadienses con cáncer de pulmón microcítico recurrente", afirmó José María Fernández, Presidente de PharmaMar, "Canadá es el quinto país que aprueba lurbinectedina para



el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico, siguiendo los pasos de Estados Unidos, Emiratos Árabes Unidos y, recientemente, Australia y Singapur. Confiamos en que pronto se concedan nuevas aprobaciones en otros países".

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, 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.

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 adicción 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 Móvil : + 34609493127

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

Teléfono: +34 918466000

Mercado Capitales y Relación con Inversores:

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

María Marín de la Plaza – Mercado Capitales y Relación con Inversores
investorrelations@pharmamar.com
Teléfono: +34 914444500



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

¹ 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 2 basket trial. *Lancet Oncol.* 2020 May;21(5):645-654.