

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

Madrid, 15 de octubre de 2024

De conformidad con lo previsto en el artículo 226 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

### **INFORMACIÓN PRIVILEGIADA**

Pharma Mar, S.A. y su socio Jazz Pharmaceuticals plc anuncian resultados preliminares positivos del ensayo en fase III que evalúa Zepzelca® (lurbinectedin) en combinación con el inhibidor de PD-L1 atezolizumab (Tecentriq®), comparado con atezolizumab en monoterapia cuando se administra como tratamiento en primera línea de mantenimiento para adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en estadio avanzado tras una terapia de inducción con carboplatino, etopósido y atezolizumab.

La combinación de lurbinectedina y atezolizumab ha demostrado una mejora, estadísticamente significativa y clínicamente relevante, de los objetivos primarios de supervivencia global (OS por sus siglas en inglés) y supervivencia libre de progresión (PFS por sus siglas en inglés), según la evaluación del comité de revisión independiente (IRF por sus siglas en inglés), comparado con el tratamiento de atezolizumab en monoterapia.

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

### PharmaMar anuncia resultados positivos y estadísticamente significativos de supervivencia global y supervivencia libre de progresión de Zepzelca® (lurbinectedina) en combinación con atezolizumab para el tratamiento del cáncer de pulmón de célula pequeña en primera línea de mantenimiento



- Jazz tiene previsto presentar a las autoridades estadounidenses (*Food and Drug Administration, FDA*) el dossier de registro (*supplemental New Drug Application, sNDA*) y PharmaMar hará lo mismo (*Marketing Authorisation Application, MAA*) en la Agencia Europea de Medicamentos (*European Medicines Agency, EMA*) en la primera mitad de 2025 para esta combinación en primera línea de mantenimiento en cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio avanzado.

**Madrid, 15 de octubre de 2024.-** PharmaMar (MSE: PHM) y su socio Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ) han anunciado hoy resultados preliminares positivos del ensayo en fase III que evalúa Zepzelca® (lurbinectedin) en combinación con el inhibidor de PD-L1 atezolizumab (Tecentriq®), comparado con atezolizumab en monoterapia cuando se administra como tratamiento en primera línea de mantenimiento para adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en estadio avanzado tras una terapia de inducción con carboplatino, etopósido y atezolizumab. La combinación de lurbinectedina y atezolizumab ha demostrado una mejora, estadísticamente significativa, de los objetivos primarios de supervivencia global (OS por sus siglas en inglés) y supervivencia libre de progresión (PFS por sus siglas en inglés), según la evaluación del comité de revisión independiente (IRF por sus siglas en inglés), comparado con el tratamiento de atezolizumab en monoterapia.

*“Cada año se registran entre 63.000 y 72.000 nuevos casos de cáncer de pulmón de célula pequeña en Europa. La mayoría de estos pacientes son diagnosticados en un estadio avanzado, que es agresivo, a menudo difícil de tratar y con mal pronóstico,<sup>i,ii,iii</sup>”* afirma Luis Paz-Ares, M.D., Ph.D., jefe de servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario 12 de Octubre en Madrid, e investigador principal del ensayo IMforte. *“Los resultados de este ensayo demuestran la eficacia de lurbinectedina en combinación con el estándar de tratamiento atezolizumab en primera línea de tratamiento en mantenimiento, un avance muy necesario para pacientes con enfermedad avanzada.”*

*Los resultados del ensayo en fase III IMforte son muy alentadores y muestran un beneficio estadísticamente significativo de la combinación de lurbinectedina y atezolizumab para los pacientes con CPCP en estadio avanzado que reciben este tratamiento en primera línea de mantenimiento. Estos resultados demuestran el potencial de esta combinación para retrasar la progresión de la enfermedad y prolongar la supervivencia de los pacientes con esta enfermedad tan agresiva”,* ha declarado Rob Iannone, M.D., M.S.C.E., executive vice president, global head of research and development, and chief medical officer de Jazz Pharmaceuticals. *“Estamos satisfechos con estos resultados clínicamente relevantes y tenemos previsto presentar el dossier de*

*registro (New Drug Application, NDA) en el primer semestre de 2025 para respaldar esta combinación en primera línea de mantenimiento. Damos las gracias a los investigadores y pacientes que participan en este ensayo, junto con nuestro socio Roche.”*

*“Lurbinectedina en monoterapia es actualmente el estándar de tratamiento en segunda línea en cáncer de pulmón de célula pequeña. En Europa, sólo está aprobado en Suiza y los programas de acceso temprano y uso compasivo ya han permitido que numerosos pacientes europeos se beneficien de lurbinectedina”, afirmó Javier Jiménez, director Médico de PharmaMar.*

La combinación generalmente fue bien tolerada. Los datos preliminares de seguridad del ensayo en curso son coherentes con los perfiles de seguridad conocidos de lurbinectedina y atezolizumab, sin que se observaran nuevas señales de seguridad en el brazo de la combinación.

Jazz y Roche tienen previsto presentar estos datos en un futuro congreso médico.

PharmaMar presentará la solicitud de autorización de comercialización (MAA) a la EMA en el primer semestre de 2025 para solicitar la aprobación en la Unión Europea. Lurbinectedina ya está aprobada en 16 territorios de todo el mundo.

#### **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).

### **Acerca del ensayo de fase III IMforte**

IMforte (NCT05091567) es un ensayo de fase 3, aleatorizado y multicéntrico, que evalúa la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de lurbinectedina más atezolizumab como tratamiento de mantenimiento en adultos (≥18 años) con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en estadio avanzado, tras una primera terapia de inducción con carboplatino, etopósido y atezolizumab. Los objetivos primarios de este estudio son OS y PFS evaluados por el IRF.

El ensayo consta de dos fases: una fase de inducción y una fase de mantenimiento. Los participantes debían continuar en respuesta o tener una enfermedad estable, según los Criterios de Evaluación de la Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST en inglés) v1.1, tras la fase de inducción de cuatro ciclos de carboplatino, etopósido y atezolizumab, para ser considerados elegibles para la fase de mantenimiento. Los participantes elegibles fueron aleatorizados en una proporción 1:1 para recibir en la fase de mantenimiento lurbinectedina más atezolizumab o atezolizumab en monoterapia.

El ensayo está patrocinado por Roche y cofinanciado por Jazz Pharmaceuticals. Se puede encontrar más información sobre el ensayo, incluidos los criterios de elegibilidad y una lista de centros de ensayo clínico, en: <https://clinicaltrials.gov> (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05091567).

### **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>i</sup> Cancer today. (s. f.). <https://gco.iarc.who.int/today/en/fact-sheets-populations#regions>

<sup>ii</sup> Alvarado-Lunda G, Morales-Espinosa D. Treatment for small cell lung cancer, where are we now? – A review. Transl Lung Cancer Res. 2016;5(1):26-38.

<sup>iii</sup> SEER Explorer Lung and Bronchus Cancer, Recent Trends in SEER Incidence Rates, 2000-2016, by Age, <https://seer.cancer.gov/explorer> Updated June 27, 2024. Accessed October 10, 2024.