



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

Madrid, 8 de marzo de 2023

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 ha recibido la Aprobación Temporal de comercialización de Zepzelca® (lurbinedina) por parte de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino sin metástasis en el sistema nervioso central.

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



PharmaMar anuncia la aprobación de Zepzelca[®] (lurbinectedina) para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico metastásico en Suiza

- Primera autorización en Europa de lurbinectedina.

Madrid, 8 de marzo de 2023.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que ha recibido la Aprobación Temporal de comercialización de Zepzelca[®] (lurbinectedina) por parte de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino sin metástasis en el sistema nervioso central.

Esta nueva aprobación de lurbinectedina se basa en los datos clínicos del ensayo con monoterapia, abierto, multicéntrico y de un solo brazo realizado en 105 pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico recurrente (incluidos pacientes con enfermedad sensible a platino, resistente a platino y refractaria a platino), que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) utilizó para conceder la aprobación acelerada de lurbinectedina en los Estados Unidos.

La autorización temporal se concede en determinadas condiciones definidas por la ley con el fin de poner a disposición de los pacientes lo antes posible medicamentos para el tratamiento de enfermedades potencialmente mortales con opciones terapéuticas limitadas.

Luis Mora, Director General de las Unidades de Negocio de Oncología y Virología de PharmaMar, ha dicho: "*Nos complace anunciar a los pacientes que Suiza es el primer país de Europa que aprueba la lurbinectedina. Será comercializado directamente por el equipo de PharmaMar. Esta aprobación aporta esperanza a muchos pacientes con cáncer de pulmón microcítico metastásico en Suiza, que ahora dispondrán de una nueva opción de tratamiento*".

La aprobación temporal está sujeta a la confirmación del ensayo de fase III (LAGOON) en cáncer de pulmón microcítico de segunda línea, iniciado en diciembre de 2021.



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® (lurbinedina), 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: lurbinectina y ecubectedina. 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 lurbinectina

Zepzelca® (lurbinedina), 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, lurbinectina 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.
Miguel Martínez-Cava – Communication Manager mmartinez-cava@pharmamar.com.
Teléfono: +34 918466000

Mercado Capitaes y Relación con Inversores:

José Luis Moreno Martínez-Losa – Director Mercado Capitaes y Relación con Inversores
Natalia Amo – Mercado Capitaes y Relación con Inversores
investorrelations@pharmamar.com
Teléfono: +34 914444500



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