



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

Madrid, 1 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, Immedica Pharma AB (Immedica), ha recibido la aprobación de comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte del Ministerio de Salud y Prevención de Emiratos Árabes Unidos para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad después de la quimioterapia con platino.

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 la aprobación de Zepzelca<sup>®</sup> (lurbinectedina) para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico metastásico en Emiratos Árabes Unidos

- Esta aprobación se basa en la tasa de respuesta global y la duración de la respuesta demostrada en el ensayo clínico en monoterapia.
- Esta aprobación representa un avance importante para los pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico que ha progresado después de un tratamiento de quimioterapia basado en platino.

Madrid, 1 de septiembre de 2021.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que su socio, Immedica Pharma AB (Immedica), ha recibido la aprobación de comercialización de Zepzelca<sup>®</sup> (lurbinectedina) por parte del Ministerio de Salud y Prevención de Emiratos Árabes Unidos para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad después de la quimioterapia con platino.

La aprobación de lurbinectedina por parte del Ministerio de Salud y Prevención de Emiratos Árabes Unidos se basa en los resultados del ensayo clínico abierto, multicéntrico y de un solo brazo realizado en 105 adultos con cáncer de pulmón microcítico recurrente<sup>1</sup>. Los datos, que aparecieron en *The Lancet Oncology*, en el número de mayo de 2020, mostraron que, en cáncer de pulmón microcítico recurrente, la monoterapia con lurbinectedina tuvo una tasa de respuesta del 35% y una mediana de duración de la respuesta de 5,3 meses, según las evaluaciones de los investigadores. La aprobación de la FDA se basó en los mismos datos.

Esta aprobación permitirá a Immedica comercializar lurbinectedina en Emiratos Árabes Unidos en los próximos meses.

---

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



PharmaMar mantiene una alianza estratégica con Immedica, ambas compañías están comprometidas a llevar terapias innovadoras a pacientes de todo el mundo.

*"Esta es la segunda autorización de lurbinectedina por parte de una agencia reguladora, lo que proporcionará a los pacientes de cáncer de pulmón microcítico recurrente una nueva opción de tratamiento en los Emiratos Árabes Unidos"*, afirmó **Luis Mora**, Director General de las Unidades de Negocio de Oncología y Virología de PharmaMar.

**Anders Edvell**, director general de Immedica Pharma, dijo: *"El cáncer de pulmón microcítico es una enfermedad con opciones de tratamiento limitadas. La aprobación de lurbinectedina en los Emiratos Árabes Unidos representa una importante opción de tratamiento para los pacientes cuyo cáncer de pulmón microcítico metastásico ha progresado tras la quimioterapia tradicional, como la basada en el platino"*.

#### **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 Immedica AB**

Immedica es un grupo farmacéutico nicho privado de rápido crecimiento con sede en Estocolmo, Suecia, y cobertura comercial en toda Europa y Oriente Medio.

Immedica cuenta con importantes conocimientos técnicos y experiencia en la comercialización de productos de atención especializada en Europa y Oriente Medio, y el equipo directivo de la empresa tiene

una destacada trayectoria en la explotación de productos farmacéuticos especializados a nivel internacional. Immedica cuenta con capacidades para proporcionar un acceso óptimo de los medicamentos de atención especializada a los pacientes con necesidades médicas significativas, incluyendo áreas clave como los asuntos regulatorios, la farmacovigilancia, los asuntos médicos, la fijación de precios y el reembolso, la calidad y la distribución de productos.

El principal propietario de Immedica es Impilo AB, una empresa privada de inversión nórdica creada en 2017.

Más información en [www.immedica.com](http://www.immedica.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](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 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](mailto:investorrelations@pharmamar.com)

Teléfono: +34 914444500



Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)