



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

Madrid, 13 de diciembre 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

La Sociedad y su socio Jazz Pharmaceuticals plc. anuncian el inicio de un ensayo clínico confirmatorio de fase III, LAGOON, que evalúa Zepzelca® (lurbinectedina) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente. El ensayo medirá la supervivencia global (OS, *Overall Survival*) como objetivo primario y la supervivencia libre de progresión (PFS, *Progression-Free Survival*) como uno de los objetivos secundarios de lurbinectedina en monoterapia o lurbinectedina en combinación con irinotecan, en comparación con la elección del investigador de topotecan o irinotecan, en pacientes con cáncer de pulmón microcítico cuya enfermedad ha progresado tras un tratamiento previo de quimioterapia con platino, con o sin agentes anti-PD-1 o anti-PD-L1.

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

Pharma Mar S.A.
Avda. de los Reyes, 1
P.I. La Mina
28770 Colmenar Viejo
(Madrid) Spain
www.pharmamar.com

PharmaMar y Jazz Pharmaceuticals anuncian el inicio de un ensayo clínico confirmatorio de fase III con Zepzelca® (lurbinectedina) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente

- **El ensayo confirmatorio está diseñado para asegurar la aprobación completa en Estados Unidos y servirá como ensayo de registro para la Agencia Europea del Medicamento.**
- **Se trata de un ensayo global, abierto y multicéntrico, incluirá a 705 pacientes de más de 100 centros, principalmente de Norteamérica y Europa.**

MADRID y DUBLÍN, 13 de diciembre de 2021.- PharmaMar (MSE:PHM) y su socio Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq:JAZZ) han anunciado hoy el inicio de un ensayo clínico confirmatorio de fase III, LAGOON, que evalúa Zepzelca® (lurbinectedina) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente. El ensayo medirá la supervivencia global (OS, *Overall Survival*) como objetivo primario y la supervivencia libre de progresión (PFS, *Progression-Free Survival*) como uno de los objetivos secundarios de lurbinectedina en monoterapia o lurbinectedina en combinación con irinotecan, en comparación con la elección del investigador de topotecan o irinotecan, en pacientes con cáncer de pulmón microcítico cuya enfermedad ha progresado tras un tratamiento previo de quimioterapia con platino, con o sin agentes anti-PD-1 o anti-PD-L1.

"Estamos muy ilusionados con este ensayo, que está diseñado para reforzar lurbinectedina como tratamiento de segunda línea de elección en Estados Unidos y tiene el potencial para llevar nuestro tratamiento a los pacientes europeos", dijo el **Dr. Ali Zeaiter**, director de Desarrollo Clínico de la Unidad de Negocio de Oncología de PharmaMar.

"Ha habido una fuerte demanda clínica de lurbinectedina tras la aprobación acelerada de la FDA, lo que demuestra que esta importante terapia está cubriendo una



*necesidad significativa no satisfecha para la comunidad de cáncer de pulmón de células pequeñas metastásico", dijo el **Dr. Rob Iannone**, vicepresidente ejecutivo de investigación y desarrollo y director médico de Jazz Pharmaceuticals. "Nos comprometemos a trabajar con PharmaMar y la FDA para seguir demostrando el beneficio clínico de lurbinectedina y apoyar la conversión a la aprobación reglamentaria completa en Estados Unidos".*

LAGOON es un ensayo clínico de fase III, aleatorio (1:1:1), multicéntrico y abierto, con tres brazos: en un brazo se administrará 3,2mg/m² de lurbinectedina en monoterapia (la dosis aprobada en EE.UU.); en el segundo brazo 2,0mg/m² de lurbinectedina en combinación con 75mg/m² de irinotecan, y en el tercer brazo los pacientes recibirán topotecan o irinotecan, a elección de los investigadores. El ensayo se llevará a cabo en pacientes con cáncer de pulmón microcítico cuya enfermedad haya progresado tras una quimioterapia previa con en platino, con o sin agentes anti-PD-1 o anti-PD-L1. Se espera que en LAGOON participen 705 pacientes de más de 100 centros, principalmente en Norteamérica y Europa.

La FDA aprobó lurbinectedina bajo aprobación acelerada en junio de 2020 para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento de quimioterapia basada en platino. La aprobación se basa en la Tasa de Respuesta Global (ORR, *Overall Response Ratio*) y la Duración de la Respuesta (DoR, *Duration of Response*), demostradas en un estudio clínico abierto en monoterapia. Si tiene éxito, LAGOON servirá como ensayo de confirmación de lurbinectedina para asegurar la aprobación completa en Estados Unidos. LAGOON también se utilizará como ensayo de registro ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, *European Medicines Agency*) para obtener la autorización de comercialización en Europa. Jazz Pharmaceuticals tiene los derechos comerciales de lurbinectedina en Norteamérica.

En 2021, lurbinectedina recibió la autorización de comercialización en Emiratos Árabes Unidos, Canadá, Australia y Singapur. Se esperan otras autorizaciones de comercialización en 2022 y más adelante.

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, Francia, Italia, Bélgica, Austria, Suiza 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 adición a la transcripción es un objetivo reconocido en esas enfermedades, muchas de las cuales carecen de otros objetivos procesables.

Para más información:

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