



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

Madrid, 24 de enero 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 su socio, Adium Pharma, ha recibido la completa aprobación de comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad con o después de quimioterapia basada en 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



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

Madrid, 24 de enero de 2023.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que su socio, Adium Pharma, ha recibido la completa aprobación de comercialización de Zepzelca[®] (lurbinectedina) por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad con o después de quimioterapia basada en platino.

Esta nueva aprobación de lurbinectedina se basa en los datos clínicos de monoterapia del ensayo clínico abierto, multicéntrico y de un solo brazo en 105 pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico recurrente (incluidos pacientes con enfermedad sensible al platino y resistente al platino), que la Food and Drug Administration (FDA) utilizó para conceder la aprobación acelerada de lurbinectedina en Estados Unidos.

En marzo de 2021, PharmaMar y Adium Pharma firmaron un acuerdo de licencia para lurbinectedina en Latinoamérica. La aprobación de lurbinectedina en México ha estado precedida por la autorización de comercialización concedida en Ecuador en noviembre de 2022.

Estas aprobaciones permiten a Adium Pharma comercializar lurbinectedina en Ecuador y México en los próximos meses.

El cáncer de pulmón microcítico representa hasta el 15% de todos los casos de cáncer de pulmón¹. La mayoría de los pacientes con cáncer de pulmón microcítico ya se encontraban en una fase avanzada en el momento del diagnóstico, lo que se traduce en un mal pronóstico.

¹ Data Monitor: Small Cell Lung Cancer (SCLC) Globocan 2020. All ages, both genders.



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 Yondelis[®], que está aprobado para su comercialización en más de 70 países y que PharmaMar comercializa en Europa. PharmaMar también ha desarrollado otros productos como Zepzelca[®] (lurbinectedina), que ha obtenido la aprobación condicional para su comercialización en segunda línea para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico (SCLC, por sus siglas en inglés) en Estados Unidos; y Aplidin[®] (plitidepsina) aprobado para su comercialización en Australia. La comercialización de estos dos productos, así como de Yondelis[®], más allá del territorio europeo, se realiza a través de diferentes socios. Además, PharmaMar 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 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 Zepzelca[®]

Zepzelca[®] (lurbinectedina), 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:

Lara Vadillo – Directora de Comunicación lvadillo@pharmamar.com
Miguel Martínez-Cava – Communication Manager mmartinez-cava@pharmamar.com
Teléfono: +34 918466000

Mercado Capitales y Relación con Inversores:

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



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