

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

Madrid, 3 de junio de 2020

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 anuncia que la Administración de Productos Terapéuticos australiana (TGA, *Therapeutic Goods Administration*) ha concedido a lurbinectedina la designación de “*Provisional Approval Pathway*”, basada en el estudio *basket* de fase II de lurbinectedina como agente único, que evalúa su eficacia y seguridad en pacientes de cáncer de pulmón microcítico que han sufrido una recaída después de ser tratados con la terapia estándar basada en el platino, con o sin inmunoterapia.

Esta designación permite una revisión para su aprobación de forma más rápida de medicamentos que cubren una necesidad terapéutica no satisfecha.

Los datos del estudio de fase II de lurbinectedina demostraron una Tasa de Respuesta Global (ORR, *Overall Response Rate*) del 35% en pacientes de segunda línea, con una mediana de Supervivencia Global (OS, *Overall Survival*) de 9,3 meses, lo que constituye una ventaja clínicamente significativa con respecto al estándar actual de tratamiento en pacientes en tratamiento de cáncer de pulmón microcítico en segunda línea.

El “Proyecto Orbis” es una iniciativa del Centro de Excelencia en Oncología de la FDA (OCE, *Oncology Center of Excellence*), que proporciona un marco para la presentación y el examen simultáneo de productos oncológicos entre socios internacionales, incluida la TGA de Australia. Lurbinectedina está siendo evaluada actualmente por la FDA y otros organismos reguladores internacionales, incluida la TGA, en el marco de la iniciativa del “Proyecto Orbis”.

Esta colaboración multinacional entre los organismos reguladores internacionales tiene como objetivo agilizar las aprobaciones en los casos en que existe una fuerte necesidad médica no satisfecha, predominantemente en oncología y hematología. Este proyecto puede permitir que los pacientes de cáncer reciban un acceso rápido a nuevas terapias.

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

PharmaMar anuncia que la TGA ha concedido la designación de "*Provisional Approval Pathway*" para lurbinectedina en cáncer de pulmón microcítico recurrente en Australia

- Se ha presentado la solicitud de comercialización, que ha sido aceptada por la Administración de Productos Terapéuticos australiana (TGA, *Therapeutic Goods Administration*) en el marco de la designación de "*Provisional Approval Pathway*" para lurbinectedina, basados en los resultados del ensayo de fase II y la gran necesidad médica no satisfecha.
- Lurbinectedina se está evaluando bajo la iniciativa del "Proyecto Orbis", que proporciona un marco unificado para la presentación y el examen simultáneo de productos oncológicos entre los asociados internacionales, incluida la TGA de Australia.
- Lurbinectedina ya está actualmente a disposición de los pacientes en Australia y Singapur a través de su Plan de Acceso Especial.

Madrid, 3 de junio de 2020.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que la Administración de Productos Terapéuticos australiana (TGA, *Therapeutic Goods Administration*) ha concedido a lurbinectedina la designación de "*Provisional Approval Pathway*", basada en el estudio *basket* de fase II de lurbinectedina como agente único, que evalúa su eficacia y seguridad en pacientes de cáncer de pulmón microcítico que han sufrido una recaída después de ser tratados con la terapia estándar basada en el platino, con o sin inmunoterapia.

Esta designación permite una revisión para su aprobación de forma más rápida de medicamentos que cubren una necesidad terapéutica no satisfecha.

Los datos del estudio de fase II de lurbinectedina demostraron una Tasa de Respuesta Global (ORR, *Overall Response Rate*) del 35% en pacientes de segunda línea, con una mediana de Supervivencia Global (OS, *Overall Survival*) de 9,3 meses, lo que constituye una ventaja clínicamente significativa con respecto al estándar actual de tratamiento en pacientes en tratamiento de cáncer de pulmón microcítico en segunda línea¹.

El "Proyecto Orbis" es una iniciativa del Centro de Excelencia en Oncología de la FDA (OCE, *Oncology Center of Excellence*), que proporciona un marco para la

presentación y el examen simultáneo de productos oncológicos entre socios internacionales, incluida la TGA de Australia. Lurbinectedina está siendo evaluada actualmente por la FDA y otros organismos reguladores internacionales, incluida la TGA, en el marco de la iniciativa del "Proyecto Orbis".

Esta colaboración multinacional entre los organismos reguladores internacionales tiene como objetivo agilizar las aprobaciones en los casos en que existe una fuerte necesidad médica no satisfecha, predominantemente en oncología y hematología. Este proyecto puede permitir que los pacientes de cáncer reciban un acceso rápido a nuevas terapias.

El 17 de mayo de 2017, PharmaMar y Specialised Therapeutics Asia Pte, Ltd (STA) anunciaron un acuerdo para comercializar la lurbinectedina en Australia, Nueva Zelanda y Singapur, entre otros países.

El Director General de STA, **Carlo Montagner**, calificó de "sumamente alentadora" la designación provisional de TGA para lurbinectedina y su evaluación en el marco de la colaboración del Proyecto Orbis.

"Acogemos con beneplácito esta designación que reconoce los datos alentadores demostrados hasta la fecha y la gran necesidad médica no satisfecha en los pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente", dijo. "Esperamos con interés ver el avance de lurbinectedina a través de los canales regulatorios pertinentes en el sudeste asiático y en Australia / Nueva Zelanda lo más rápido posible".

"Mientras tanto, STA continuará poniendo este compuesto a disposición de los pacientes aptos bajo un Programa de Acceso a Pacientes en nuestra región".

Hasta 1.900 australianos² y 1.100 residentes de Singapur son diagnosticados de cáncer de pulmón microcítico cada año, lo que representa aproximadamente el 15% de todos los cánceres de pulmón³.

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 con sede en Madrid, centrada en oncología y comprometida con la investigación y desarrollo que se inspira en el mar para el descubrimiento de moléculas con actividad antitumoral. Es una compañía que busca productos innovadores para dotar de nuevas herramientas a los profesionales sanitarios para tratar el cáncer. Su compromiso con los pacientes y con la investigación ha hecho que PharmaMar sea uno de los líderes mundiales en descubrimiento de antitumorales de origen marino. PharmaMar tiene una importante cartera preclínica de compuestos y un potente programa de I+D.

La compañía desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y dispone de otros tres compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos: lurbinectedina (PM1183), PM184 y PM14. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Bélgica, Austria y EE.UU. 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 Specialized Therapeutics Asia Pte Ltd

Specialised Therapeutics Asia Pte, Ltd (STA) es una compañía biofarmacéutica internacional que proporciona terapias pioneras e innovadoras a las personas que viven tanto en el sudeste de Asia como en Australia y Nueva Zelanda. La compañía es una filial de Specialised Therapeutics Australia (STA) que también colabora con compañías farmacéuticas y de diagnóstico líderes a nivel global para aportar soluciones sanitarias novedosas, innovadoras y que mejoren la vida de los pacientes con enfermedades raras. El compromiso de ST Asia reside en desarrollar terapias novedosas accesibles a todos los pacientes del mundo con un amplio portfolio terapéutico que abarca oncología, hematología, urología y oftalmología. Para más información www.specialisedtherapeutics.com.au.

Sobre lurbinectedina

Lurbinectedina (PM1183) es un compuesto sintético actualmente en investigación clínica. 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 Móvil : + 34609493127

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

¹ Trigo J. et al, Lancet Oncology, 2020, Vol 21 (5), P645-654

² <https://lung-cancer.canceraustralia.gov.au/statistics>. Last Accessed May 2020

³ Singapore Cancer Registry 50th anniversary monograph 1968 - 2017