



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

Madrid, 6 de junio de 2023

De conformidad con lo previsto en el artículo 227 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, y disposiciones concordantes, ponemos en su conocimiento la siguiente

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Pharma Mar, S.A. anuncia junto con su socio Luye Pharma Group Ltd. que el Centro de Evaluación de Medicamentos (CDE, *Centre for Drug Evaluation*) de la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA, *National Medical Products Administration*) de la República Popular China ha aceptado la solicitud de registro (NDA, *New Drug Application*) para la aprobación de lurbinectedina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de recibir 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 y Luye Pharma anuncian la aceptación de la solicitud de registro para la aprobación de lurbinectedina en China

Madrid, 6 de junio de 2023.- PharmaMar (MSE:PHM) y Luye Pharma Group Ltd. han anunciado hoy que el Centro de Evaluación de Medicamentos (CDE, *Centre for Drug Evaluation*) de la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA, *National Medical Products Administration*) de la República Popular China ha aceptado la solicitud de registro (NDA, *New Drug Application*) para la aprobación de lurbinectedina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de recibir quimioterapia basada en platino.

En abril de 2019, PharmaMar y Luye Pharma firmaron un acuerdo para el desarrollo y la comercialización de lurbinectedina en cáncer de pulmón microcítico y potencialmente en otras indicaciones en China continental, Hong Kong y Macao.

En 2020, lurbinectedina recibió la aprobación acelerada de la FDA y está actualmente aprobada en otros 9 países para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico. Además, se ha presentado el dossier de registro en varios países.

Esta solicitud se basa en los datos de un estudio clínico de un solo brazo, de escalada de dosis y de expansión de dosis realizado en China. El estudio se diseñó para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar de lurbinectedina en pacientes chinos con tumores sólidos avanzados, incluido el cáncer de pulmón microcítico recurrente. Los resultados del estudio muestran una eficacia y un perfil de seguridad manejable del fármaco como terapia de segunda línea a una dosis de 3,2 mg/m² en pacientes chinos este tipo de tumor, la misma dosis que ha sido aprobada en estados Unidos y en otros países. Un Comité de Revisión Independiente confirmó que la Tasa de Respuesta Global (ORR, *Overall Response Rate*) fue del 45,5% en sujetos con esta patología.

El estudio clínico realizado en China fue el primero en evaluar la eficacia y seguridad de lurbinectedina en pacientes chinos. Los resultados preliminares de este estudio se



presentaron en la reunión anual de 2022 de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO), así como en la 25ª Conferencia Nacional de Oncología Clínica y en la reunión anual de 2022 de la Sociedad China de Oncología Clínica.

Además de en China continental, lurbinectedina también está siendo revisada para su registro en las regiones de Hong Kong y Macao (China) y recibió la autorización de las autoridades de la provincia china de Hainan y de Hong Kong para su uso compasivo.

El cáncer de pulmón fue el tumor con mayor incidencia en China en 2020 en términos de morbilidad y mortalidad, con aproximadamente 815.000 nuevos casos y 714.000 muertes ese año¹. En concreto, el microcítico representó entre el 13% y el 17% de todos los casos de cáncer de pulmón. La mayoría de estos pacientes se encontraban ya en una fase avanzada en el momento del diagnóstico, lo que se traducía en un mal pronóstico. Su tasa de supervivencia a cinco años era de sólo el 7% o de tan sólo el 3% en el caso de los pacientes con la enfermedad en estado avanzado. Aunque el cáncer de pulmón microcítico es muy sensible a los tratamientos iniciales, la mayoría de los pacientes sufría una recaída o desarrollaba resistencia a los fármacos tras los tratamientos iniciales. Según las estadísticas, aproximadamente el 75% de los pacientes con el tumor localmente avanzado y más del 90% de los pacientes con metástasis recayeron en los dos años siguientes a recibir el tratamiento. La elevada tasa de recaída plantea un reto importante para su tratamiento, por lo que se necesitan urgentemente terapias innovadoras en la práctica clínica.

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 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 adición a

¹ Data Monitor: Small Cell Lung Cancer (SCLC) Globocan 2020. Todas edades y ambos géneros.



la transcripción es un objetivo reconocido en esas enfermedades, muchas de las cuales carecen de otros objetivos procesables.

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, ecubectedina, PM534 y PM54. Asimismo, tiene un programa preclínico y clínico en virología. 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.

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