



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

Madrid, 23 de abril 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 anuncia que su socio, Specialised Therapeutics Asia, Pte. Ltd. (STA), ha recibido la aprobación de comercialización de Yondelis® (trabectedina) por parte de la agencia reguladora australiana (TGA, *Therapeutic Goods Administration*) para el tratamiento de pacientes con liposarcoma (LPS) o con leiomiomasarcoma (LMS) irresecable o metastásico, que han recibido al menos un tratamiento con antraciclina.

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](http://www.pharmamar.com)**



## La TGA australiana autoriza Yondelis® (trabectedina) para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos (liposarcoma y leiomiomasarcoma)

Madrid, 23 de abril de 2021.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que su socio, Specialised Therapeutics Asia, Pte. Ltd. (STA), ha recibido la aprobación de comercialización de Yondelis® (trabectedina) por parte de la agencia reguladora australiana (TGA, *Therapeutic Goods Administration*) para el tratamiento de pacientes con liposarcoma (LPS) o con leiomiomasarcoma (LMS) irreseccable o metastásico, que han recibido al menos un tratamiento con antraciclina.

La aprobación se ha basado en los datos clínicos de eficacia y seguridad demostrados en el estudio de Fase III ET743-SAR-3007, randomizado, abierto y controlado, que evaluaba trabectedina frente a dacarbacina en esta población de pacientes. Este ensayo de registro confirmó los resultados obtenidos en estudios clínicos anteriores y proporciona una evidencia científica robusta sobre el beneficio clínico de trabectedina.

En octubre de 2019, PharmaMar y STA firmaron un acuerdo para comercializar trabectedina en Australia, Nueva Zelanda y el Sudeste Asiático.

Según **Luis Mora**, Director General de PharmaMar, *"la aprobación en Australia permite que muchos más pacientes con esta enfermedad puedan acceder a un fármaco que da respuesta a una necesidad médica no cubierta"*.

El profesor asociado **Jayesh Desai**, oncólogo médico del Centro Oncológico Peter MacCallum de Melbourne (Australia) y vicepresidente de la Asociación de Sarcoma de Australia y Nueva Zelanda (ANZSA), ha comentado: *"El sarcoma es un cáncer relativamente raro y las opciones de tratamiento son limitadas para los enfermos avanzados"*, y añade: *"Recibimos con satisfacción la noticia de que esta terapia esté formalmente aprobada para su uso en Australia y esperamos ver cómo los pacientes con sarcoma avanzado obtienen un beneficio adicional"*.



#### **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, PM184 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 Yondelis®**

Yondelis® (trabectedina) es un compuesto antitumoral producido sintéticamente y aislado originalmente de la Ecteinascidia turbinata, un tipo de ascidia. Yondelis® ejerce sus efectos anticancerígenos principalmente mediante la inhibición de la transcripción activa, un tipo de expresión génica del que dependen especialmente las células cancerígenas que proliferan.

#### **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)