



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

Madrid, 31 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, Megapharm Ltd., ha recibido la aprobación condicional de comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte del Ministerio de Sanidad de Israel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de la 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 aprobación de Zepzelca[®] (lurbinectedina) para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico metastásico en Israel

- Lurbinectedina se comercializará en Israel en los próximos meses.

Madrid, 31 de enero de 2023.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que su socio, Megapharm Ltd., ha recibido la aprobación condicional de comercialización de Zepzelca[®] (lurbinectedina) por parte del Ministerio de Sanidad de Israel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino.

Esta nueva aprobación de lurbinectedina se basa en los datos clínicos del ensayo con monoterapia, abierto, multicéntrico y de un solo brazo realizado en 105 pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico recurrente (incluidos pacientes con enfermedad sensible a platino y resistente a platino), que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) utilizó para conceder la aprobación acelerada de lurbinectedina en los Estados Unidos.

El **Dr. Ali Zeaiter**, Vicepresidente de Desarrollo Clínico y Asuntos Regulatorios de PharmaMar, ha dicho: "*Lurbinectedina es un medicamento innovador que muestra un beneficio clínico para los pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente. Esta aprobación aporta la esperanza de que, tras dos décadas sin avances en los tratamientos de segunda línea para el cáncer de pulmón microcítico, muchos pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente en Israel dispongan de una nueva opción de tratamiento*".

En mayo de 2020, PharmaMar y Megapharm firmaron un acuerdo de licencia para lurbinectedina en Israel. Esta aprobación permite a Megapharm comercializar lurbinectedina en Israel en los meses siguientes.



La aprobación condicional está sujeta a la confirmación del ensayo de fase III (LAGOON) en cáncer de pulmón microcítico de segunda línea, iniciado en diciembre de 2021.

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 lurbinectedina

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