



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

Madrid, 28 de julio 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**

Pharma Mar, S.A. informa que el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), ha dado su opinión positiva para designación de Medicamento Huérfano a Zepzelca® (lurbinectedina) para el tratamiento de mesotelioma. La Sociedad tiene previsto iniciar a lo largo de 2021 un ensayo de fase III con lurbinectedina y lurbinectedina en combinación con inmunoterapia en segunda línea para el tratamiento en este tipo de tumor.

Se adjunta nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en relación con esta noticia.



## PharmaMar recibe opinión positiva de la EMA (COMP) para la designación de medicamento huérfano de lurbinectedina para mesotelioma

Madrid, 28 de julio de 2021.- PharmaMar (PHM:MSE) ha anunciado que el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), ha dado su opinión positiva para designación de Medicamento Huérfano a Zepzelca® (lurbinectedina) para el tratamiento de mesotelioma.

PharmaMar tiene previsto iniciar a lo largo de 2021 un ensayo de fase III con lurbinectedina y lurbinectedina en combinación con inmunoterapia en segunda línea para el tratamiento en este tipo de tumor.

Lurbinectedina ya se comercializa en Estados Unidos para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico metastásico y tiene la designación de medicamento huérfano para esta indicación en Europa, Estados Unidos, Suiza y Australia.

El mesotelioma maligno es un tumor que surge de las células mesoteliales del revestimiento pleural, peritoneal o pericárdico y, a menudo, se asocia con la exposición al amianto (asbestos) habitualmente con muy mal pronóstico en el momento del diagnóstico, siendo el mesotelioma pleural el más frecuente. Actualmente no existe cura para la mayoría de los mesoteliomas malignos. Por eso, el objetivo de los tratamientos oncológicos actuales (cirugía, radioterapia y quimioterapia) es reducir o eliminar los síntomas, así como prolongar la supervivencia libre de progresión (PFS) y/o la supervivencia global (OS). Se estima que la incidencia en este tipo de cáncer pueda aumentar en los próximos años, debido al largo periodo de latencia entre la exposición al amianto y la aparición del tumor.

### **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 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 lurbinectedina**

Lurbinectedina (Zepzelca®), 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:**

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)