

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

Madrid, 1 de junio de 2026

De conformidad con lo previsto en el artículo 226 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

INFORMACIÓN PRIVILEGIADA

Pharma Mar, S.A. anuncia que la Comisión Europea ha aprobado la combinación de Zepzelca® (lurbinectedina) con atezolizumab (Tecentriq®) como tratamiento de mantenimiento en primera línea para pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en estadio extendido cuya enfermedad no haya progresado tras la terapia de inducción estándar.

Esta aprobación se produce después de que el pasado 27 de marzo de 2026, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) diera su opinión positiva a este tratamiento (comunicación de Información Privilegiada con número de registro 3155).

Se adjunta nota de prensa que será distribuida a los medios de comunicación.

La Comisión Europea aprueba Zepzelca® (lurbinectedina) de PharmaMar, para cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio extendido en combinación con atezolizumab

- La aprobación llega tras la opinión positiva de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) a la combinación de Zepzelca® (lurbinectedina) con la inmunoterapia atezolizumab (Tecentriq®) en primera línea de mantenimiento para esta enfermedad tan agresiva.
- La aprobación se basa en los resultados del ensayo de fase 3 IMforte, que mostró una reducción del 46% en el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte y del 27% en el riesgo de fallecimiento en comparación con atezolizumab en monoterapia.
- En Europa, se diagnostican entre alrededor de 62.000 nuevos casos anuales de cáncer de pulmón de célula pequeña, el tipo más agresivo de cáncer de pulmón que se caracteriza por un crecimiento rápido y una diseminación temprana.

Madrid, 1 de junio de 2026. PharmaMar (MSE:PHM) anuncia que la Comisión Europea ha aprobado la combinación de Zepzelca® (lurbinectedina) con atezolizumab (Tecentriq®) como tratamiento de mantenimiento en primera línea para pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en estadio extendido cuya enfermedad no haya progresado tras la terapia de inducción estándar. Esta aprobación se produce después de que el pasado 27 de marzo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento, (EMA) diera su opinión positiva a este tratamiento.

Luis Mora, Director General de PharmaMar, destaca que *“es una gran noticia que ahora los pacientes y los médicos europeos puedan tener acceso a una nueva terapia para este tipo de cáncer. Creemos que puede cambiar el paradigma del tratamiento de esta enfermedad por lo que confiamos que pronto esté a disposición en los hospitales de Europa”*.

La aprobación se basa en los datos del ensayo de fase 3 IMforte, patrocinado por Roche en colaboración con Jazz Pharmaceuticals, en el que la combinación de lurbinectedina con atezolizumab en primera línea de mantenimiento para

CPCP en estadio extendido se asoció con una reducción del riesgo de progresión o muerte de la enfermedad del 46% y del 27% en el riesgo de muerte en comparación con atezolizumab en monoterapia.

Además, la EMA designó a lurbinectedina como medicamento huérfano, una categoría que se concede a los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras o poco frecuentes que afectan a menos de 5 personas por cada 10.000 habitantes en la Unión Europea.

Cada año se diagnostican en Europa alrededor de 62.000 nuevos casos de CPCP¹, la mayoría de los pacientes presenta enfermedad en estadio extendido en el momento del diagnóstico².

Lurbinectedina, en combinación con atezolizumab, ya está aprobada en otros 13 países, incluido EE. UU. para esta enfermedad en primera línea de mantenimiento.

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, ecubectedina, PM534 y PM54. Con sede en Madrid,

¹ El cáncer hoy. (s. f.). <https://gco.iarc.who.int/today/en/fact-sheets-populations#regions>

² General information on small cell lung cancer. [Small Cell Lung Cancer Treatment \(PDQ®\) - NCI](#)

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 Zepzelca®

Zepzelca® (lurbinectedina), también conocido como PM1183, es un análogo del compuesto de origen marino ET-736, aislado de la ascidia *Ecteinascidia 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.

Tecentriq (atezolizumab) es una marca comercial registrada de Genentech, miembro del Grupo Roche

Para más información:

Lara Vadillo – Directora de Comunicación lvadillo@pharmamar.com

Teléfono: +34 918466000

Mercado Capitales y Relación con Inversores:

José Luis Moreno Martínez-Losa – VP, 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