

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

Madrid, 24 de noviembre de 2025

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 que la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic) ha concedido la autorización a Zepzelca® (lurbinectedina) en combinación con atezolizumab (Tecentriq®) como tratamiento de mantenimiento para adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio avanzado (CPCP), sin metástasis en el sistema nervioso central (SNC) y cuya enfermedad no ha progresado tras el tratamiento de inducción de primera línea con atezolizumab, carboplatino y etopósido.

Esta decisión supone la primera autorización en un país europeo de una terapia combinada para el tratamiento de mantenimiento en primera línea del CPCP en estadio avanzado, un cáncer agresivo y de rápido crecimiento con opciones terapéuticas limitadas.

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

Las autoridades sanitarias suizas aprueban la combinación de Zepzelca® (lurbinectedina) de PharmaMar y atezolizumab (Tecentriq®) en primera línea de mantenimiento para cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio avanzado



- **Esta es la primera autorización en Europa para lurbinectedina en esta indicación.**

Madrid, 24 de noviembre de 2025.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado que la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic) ha concedido la autorización a Zepzelca® (lurbinectedina) en combinación con atezolizumab (Tecentriq®) como tratamiento de mantenimiento para adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio avanzado (CPCP), sin metástasis en el sistema nervioso central (SNC) y cuya enfermedad no ha progresado tras el tratamiento de inducción de primera línea con atezolizumab, carboplatino y etopósido. Esta decisión supone la primera autorización en un país europeo de una terapia combinada para el tratamiento de mantenimiento en primera línea del CPCP en estadio avanzado, un cáncer agresivo y de rápido crecimiento con opciones terapéuticas limitadas.

La autorización de Swissmedic se basa en los resultados del ensayo fase 3 IMforteⁱ que demostró que la combinación de lurbinectedina y atezolizumab reducía el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en un 46 % y el riesgo de muerte en un 27 %, en comparación con atezolizumab en monoterapia en mantenimiento. Tras cuatro ciclos de terapia de inducción, desde el momento de la aleatorización, la mediana de supervivencia global (OS) para el régimen combinado fue de 13,2 meses frente a 10,6 meses, y la mediana de supervivencia libre de progresión (PFS) según una evaluación independiente fue de 5,4 meses frente a 2,1 meses, respectivamente. La seguridad fue consistente con los perfiles de seguridad conocidos de ambos tratamientos.

En 2023, Swissmedic concedió una autorización temporal para la comercialización de lurbinectedina en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPCP en estadio avanzado con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino sin metástasis en el SNC en segunda línea.

Luis Mora, director general de PharmaMar: *“Suiza se ha convertido en el primer país europeo en aprobar esta combinación para su uso como tratamiento en*

primera línea, lo que permite a los pacientes acceder a esta nueva terapia. Seguiremos trabajando para garantizar que el mayor número posible de pacientes tenga acceso a esta nueva terapia en el mayor número posible de países”.

El pasado mes de octubre, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) aprobó esta misma combinación como tratamiento de mantenimiento en primera línea para adultos con CPCP en estadio avanzado. Además, la Red Nacional Integral del Cáncer® (NCCN®) ha actualizado recientemente las Guías de Práctica Clínica en Oncología® de la NCCN® (Guías de la NCCN®) para el CPCP con el fin de incluir la combinación como régimen preferido para el mantenimiento.

PharmaMar también ha presentado una solicitud de autorización de comercialización (MAA) a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que actualmente se encuentra en proceso de revisión.

El CPCP en estadio avanzado representa alrededor del 15 % de todos los casos de cáncer de pulmón en Europa. Cada año se registran aproximadamente 72.600 nuevos casos en Europa. La mayoría de estos pacientes son diagnosticados con una enfermedad en estadio avanzado, que es agresiva y a menudo difícil de tratar, con un pronóstico desfavorable^{ii, iii}.

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, 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

Miriam Collados – Manager de Comunicación Corporativa mcollados@pharmamar.com

Teléfono: +34 918466000

Mercado Capiales y Relación con Inversores:

José Luis Moreno Martínez-Losa – VP, Director Mercado Capiales y Relación con Inversores

Natalia Amo – Mercado Capiales y Relación con Inversores

investorrelations@pharmamar.com

Teléfono: +34 914444500



-
- i Efficacy and safety of first-line maintenance therapy with lurbinectedin plus atezolizumab in extensive-stage small-cell lung cancer (IMforte): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial - The Lancet
 - ii Rudin, C. M., Brambilla, E., Faivre-Finn, C., & Sage, J. (2021). Small-cell lung cancer. Nature Reviews Disease Primers, 7(1). <https://doi.org/10.1038/s41572-020-00235-0>
 - iii Cancer today. (s. f.). <https://gco.iarc.who.int/today/en/fact-sheets-populations#regions>