

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

Madrid, 3 de octubre de 2025

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 Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU. ha aprobado Zepzelca® (lurbinectedina) en combinación con atezolizumab (Tecentriq®) como tratamiento en primera línea de mantenimiento para adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) en estadio avanzado, cuya enfermedad no ha progresado tras el tratamiento de inducción de primera línea con atezolizumab, carboplatino y etopósido. La aprobación supone la primera terapia combinada para el tratamiento en primera línea de mantenimiento para CPCP en estadio avanzado, un cáncer agresivo y de rápido crecimiento con limitadas opciones terapéuticas.

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

La FDA aprueba 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

- La combinación redujo el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en un 46% y el riesgo de muerte en un 27% en el ensayo pivotal de Fase 3 IMforte.
- La Red Nacional de Cáncer Integral (National Comprehensive Cancer Network, NCCN®) ha incluido la combinación de lurbinectedina y atezolizumab en sus guías (Comprehensive Cancer Network® Guidelines) para el tratamiento del cáncer de pulmón de célula pequeña.

Madrid, 3 de octubre de 2025.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado que la Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU. ha aprobado Zepzelca® (lurbinectedina) en combinación con atezolizumab (Tecentriq®) como tratamiento en primera línea de mantenimiento para adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) en estadio avanzado, cuya enfermedad no ha progresado tras el tratamiento de inducción de primera línea con atezolizumab, carboplatino y etopósido¹. La aprobación supone la primera terapia combinada para el tratamiento en primera línea de mantenimiento para CPCP en estadio avanzado, un cáncer agresivo y de rápido crecimiento con limitadas opciones terapéuticas.

La Red Nacional de Cáncer Integral (NCCN®) ha actualizado recientemente sus guías de práctica clínica en oncología (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology®, NCCN Guidelines®) para cáncer de pulmón de célula pequeña para incluir la combinación como la opción preferida para pacientes cuya enfermedad no ha progresado tras cuatro ciclos de inducción con quimioterapia basada en platino y atezolizumab.

La aprobación de la FDA está basada en los resultados del ensayo de Fase 3 IMforte que demostró que la combinación de lurbinectedina con atezolizumab redujo 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 la aleatorización, la mediana de supervivencia global (OS) para el régimen combinado fue de 13,2 meses frente a 10,6 meses ([HR]= 0,73; IC del 95%: 0,57-0,95; p = 0,0174). Desde el momento de la aleatorización, la mediana de

supervivencia libre de progresión (PFS) según la evaluación independiente fue de 5,4 meses frente a 2,1 meses, (HR = 0,54, IC del 95 %: 0,43-0,67; $p < 0,0001$). La seguridad fue coherente con los perfiles de seguridad conocidos de ambos tratamientos. Los resultados se presentaron en la reunión anual de 2025 de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) y se publicaron simultáneamente en The Lancet.

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.

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 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



ⁱ ZEPZELCA (lurbinectedin) Prescribing Information. Palo Alto, CA: Jazz Pharmaceuticals, Inc.