



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

Madrid, 12 de diciembre de 2023

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 su socio, Luye Pharma Group Ltd, ha recibido la aprobación de comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por las autoridades sanitarias de Hong Kong (*Pharmacy and Poisons Board of the Hong Kong Special Administrative Region*) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) 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.



PharmaMar anuncia la aprobación de Zepzelca[®] (lurbinectedina) para el tratamiento del cáncer de pulmón de célula pequeña en Hong Kong

- Este tratamiento ya está disponible para pacientes de 16 territorios en todo el mundo, principalmente en el continente asiático y americano.

Madrid, 12 de diciembre de 2023.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que su socio, Luye Pharma Group Ltd, ha recibido la aprobación de comercialización de Zepzelca[®] (lurbinectedina) por las autoridades sanitarias de Hong Kong (*Pharmacy and Poisons Board of the Hong Kong Special Administrative Region*) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) metastásico, con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino.

La aprobación de lurbinectedina en Hong Kong se basa en los datos de un estudio abierto, multicéntrico y de un solo brazo con monoterapia realizado en 105 pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico recurrente (incluidos pacientes con enfermedad sensible a platino y resistente a platino). El mismo ensayo 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 cáncer de pulmón es el más común de todos los cánceres en Hong Kong, en términos de incidencia y mortalidad. En 2020, se diagnosticaron 5.422 nuevos casos¹, de los cuales el CPCP supone entre el 13 - 17%², y murieron un total de 3.910 personas por esta patología en dicha región, lo que representa el 26,4% de todas las muertes por cáncer¹.

¹Cancer Online Resource Hub - Cancers in Hong Kong - Common cancers in Hong Kong - Lung cancer. (s. f.). https://www.cancer.gov.hk/en/hong_kong_cancer/common_cancers_in_hong_kong/lung_cancer.html

² The Working Committee of Chinese Society of Clinical Oncology Guidelines. The 2023 Chinese Society of Clinical Oncology Guidelines for Small Cell Lung Cancer. People's Medical Publishing House. 2023.



Actualmente, la solicitud de registro de lurbinectedina (NDA, New Drug Application) está siendo revisada en China continental y en otros países del mundo. Lurbinectedina ya está aprobada en 16 territorios: 9 en Asia (Emiratos Árabes Unidos, Singapur, Corea del Sur, Qatar, Israel, Omán, Taiwán, Macao y Hong Kong); 5 en América (EE.UU., Canadá, Ecuador, México y Perú); 1 en Oceanía (Australia) y 1 en Europa (Suiza). Los pacientes del resto de los países europeos sólo pueden beneficiarse de lurbinectedina mediante uso compasivo o en un ensayo clínico. Para presentar el dossier de aprobación en Europa se está llevando a cabo el ensayo en fase III LAGOON.

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. Asimismo, tiene un programa preclínico y clínico en virología. 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.

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



Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com