



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

Madrid, 4 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 parte de la Oficina de Administración Farmacéutica de Macao 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.

**Pharma Mar S.A.**  
**Avda. de los Reyes, 1**  
**P.I. La Mina**  
**28770 Colmenar Viejo**  
**(Madrid) Spain**  
**[www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)**



## **PharmaMar recibe la aprobación de Zepzelca® (lurbinectedina) para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico metastásico en Macao, China**

**Madrid, 4 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 parte de la Oficina de Administración Farmacéutica de Macao 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 Macao se basa principalmente en los datos de dos ensayos clínicos. Uno basado 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), que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) utilizó para conceder la aprobación acelerada de lurbinectedina. El otro, realizado en China, es un ensayo clínico de un solo brazo, de escalada de dosis y de expansión de dosis, cuyo objetivo fue evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar de lurbinectedina en pacientes chinos con tumores avanzados, incluido el CPCP recidivante.

En abril de 2019, PharmaMar y Luye Pharma firmaron un acuerdo para el desarrollo y la comercialización de lurbinectedina en CPCP.

Actualmente, lurbinectedina está autorizada en 14 países de todo el mundo, además de en Macao. Mientras, se está estudiando la solicitud de autorización para la comercialización de lurbinectedina en Hong Kong y China continental.

El cáncer de pulmón es el más común de todos los cánceres en China en términos de incidencia y mortalidad. En 2020, se produjeron unos 815.000 nuevos casos de



cáncer de pulmón y 714.000 muertes<sup>1</sup> por esta causa, de los cuales el CPCP representó el 13-17%<sup>2</sup>.

#### **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](http://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 adición 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](mailto:lvadillo@pharmamar.com)

Miriam Collados – Manager de Comunicación Corporativa [mcollados@pharmamar.com](mailto:mcollados@pharmamar.com)

Teléfono: +34 918466000

---

<sup>1</sup> International Agency for Research on Cancer – Population Fact Sheets – China. Available at <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>. Accessed in October 2023.

<sup>2</sup> 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.



**Mercado Capitales y Relación con Inversores:**

José Luis Moreno Martínez-Losa – Director Mercado Capitales y Relación con Inversores

Natalia Amo – 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)