

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

Madrid, 10 de junio 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 *Food and Drug Administration* (FDA) de EE.UU. ha aprobado conceder la revisión prioritaria, *Priority Review*, de la solicitud suplementaria de registro de nuevo fármaco (sNDA) para 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, tras una terapia de inducción con carboplatino, etopósido y atezolizumab.

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

La FDA aprueba conceder *Priority Review* para la combinación de Zepzelca® (lurbinectedina) y atezolizumab (Tecentriq®) para cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio avanzado

Madrid, 10 de junio de 2025.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado que la Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU. ha aprobado conceder la revisión prioritaria, *Priority Review*, de la solicitud suplementaria de registro de nuevo fármaco (sNDA) para 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, tras una terapia de inducción con carboplatino, etopósido y atezolizumab.

La aprobación de revisión prioritaria de la FDA se asigna a las solicitudes de medicamentos que ofrecen una mejora significativa en la seguridad o eficacia del tratamiento de una enfermedad grave; además la FDA tiene como objetivo tomar una decisión sobre la solicitud de registro de nuevo fármaco (NDA) en un plazo de seis meses (en comparación con los diez meses de la revisión estándar). La FDA ha fijado como fecha límite para emitir su decisión el 7 de octubre de 2025 en virtud de la Ley de tarifas de usuarios de medicamentos de venta con receta, *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA).

Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ), socio de PharmaMar en los EE. UU., presentó en abril la sNDA a la FDA basándose en los datos del ensayo de fase 3 IMforte, que evaluó lurbinectedina más atezolizumab como tratamiento en primera línea de mantenimiento en pacientes con CPCP en estadio avanzado. Se aleatorizó a 483 pacientes tras completar 4 ciclos de terapia de inducción con atezolizumab más carboplatino y etopósido. Desde el momento de la aleatorización, la mediana de supervivencia global (OS por sus siglas en inglés) para el régimen de lurbinectedina más atezolizumab fue de 13,2 meses frente a 10,6 meses para atezolizumab en monoterapia. Desde el momento de la aleatorización, la mediana de supervivencia libre de progresión (PFS por sus siglas en inglés) según una evaluación independiente fue de 5,4 meses frente a 2,1 meses, respectivamente.

Los datos del ensayo también han servido de base para la reciente presentación de una solicitud de autorización de comercialización (MAA) a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) por parte de PharmaMar.

PharmaMar desea informar de que Slingshot organizará un webcast con *Key Opinion Leaders* (líderes de opinión) el 12 de junio a las 17:00h CEST / 11:00 EDT para revisar los datos del estudio fase 3 de IMforte para lurbinectedina más atezolizumab en cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio avanzado, que se presentaron en ASCO, así como el panorama del tratamiento. El webcast incluirá una mesa redonda con el Dr. Martin Wermke, de la Universidad Técnica de Dresde, y el Dr. Nicolas Girard, del Instituto Curie. Puede accederse al webcast desde la sección de Inversores en pharmamar.com.

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

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

