

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

Madrid, 23 de marzo de 2026

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 fármaco Zepzelca® (lurbinectedina), en combinación con atezolizumab (Tecentriq®), ha sido aprobado por parte de la Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) como tratamiento de primera línea de mantenimiento para pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en estadio avanzado.

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

El tratamiento para el cáncer de pulmón de célula pequeña de PharmaMar, aprobado en primera línea de mantenimiento en Taiwán

- Además de en Taiwán, Zepzelca® (lurbinectedina) en combinación con inmunoterapia, también ha sido aprobado recientemente en la misma indicación en Emiratos Árabes, Omán, Israel, Uruguay, Ecuador, Paraguay y Perú, un total de 10 países, incluyendo Estados Unidos y Suiza.
- Se suma a las 22 aprobaciones que el fármaco de la compañía española tiene alrededor del mundo en monoterapia en segunda línea.

Madrid, 23 de marzo 2026.- PharmaMar (MSE: PHM), compañía biofarmacéutica española con 40 años de trayectoria, ha anunciado hoy que su fármaco Zepzelca® (lurbinectedina), en combinación con atezolizumab (Tecentriq®), ha sido aprobado por parte de la Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) como tratamiento de primera línea de mantenimiento para pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en estadio avanzado.

La aprobación en primera línea de mantenimiento implica que el fármaco se administra después del tratamiento inicial de inducción, a aquellos pacientes que alcanzan una estabilización de la enfermedad o una mejoría, con el fin de mantener la respuesta obtenida. Además de Taiwán, esta combinación en primera línea de mantenimiento ha sido aprobada recientemente en Emiratos Árabes, Uruguay, Omán, Ecuador, Paraguay y Perú, sumándose así a Estados Unidos y Suiza, primeros países en aprobarse para esta indicación, y se encuentra en proceso de revisión la solicitud de autorización de comercialización (MAA) en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como en otros países de todo el mundo.

PharmaMar comercializa sus productos fuera de Europa a través de acuerdos con socios estratégicos, con el objetivo de facilitar el acceso a sus terapias innovadoras en oncología a pacientes de todo el mundo. En concreto, en Taiwán colabora con Lotus Pharmaceutical; en Omán y Emiratos Árabes Unidos, con Immedica; en Israel con Megapharm; y en Uruguay, Paraguay, Perú y Ecuador, con Adium Pharma.

Por otra parte, lurbinectedina en monoterapia cuenta con la aprobación en segunda línea de tratamiento, es decir, tras la progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino, en 22 países.

El cáncer de pulmón de célula pequeña representa cerca del 15% de los casos de cáncer de pulmón y se caracteriza por su comportamiento agresivo, con rápido crecimiento y tendencia a la diseminación precoz^{i,ii}.

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.

Además, los datos muestran un perfil manejable de seguridad y tolerabilidad.

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 actualmente comercializa Yondelis® en Europa de forma directa. Además, Zepzelca® (lurbinectedina) en Estados Unidos y otros países, y Aplidin® (plitidepsina) en Australia, en colaboración con distintos 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: PM534 y PM54

Con sede en Madrid (España), PharmaMar cuenta con filiales en Alemania, Francia, Italia, Bélgica, Austria, Suiza y Estados Unidos. PharmaMar es asimismo propietaria al 100% de Sylentis empresa dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi) y a la fabricación para terceros (CDMO) de oligonucleótidos. 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*. 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.

Sobre IMforte

Ensayo global 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 OS para el régimen de lurbinectedina más atezolizumab fue de 13,2 meses frente a 10,6 meses para atezolizumab en monoterapia (stratified hazard ratio [HR] = 0.73; 95% CI: 0.57–0.95; p = 0.0174). Desde el momento de la aleatorización, la mediana de la PFS según la evaluación independiente fue de 5,4 meses frente a 2,1 meses, respectivamente (stratified HR = 0.54, 95% CI: 0.43–0.67; p < 0.0001). La duración del tratamiento de los pacientes del grupo de lurbinectedina en combinación con atezolizumab fue el doble que la del grupo de atezolizumab, con una media de duración del tratamiento de mantenimiento de 4,2 meses frente a 2,1 meses, respectivamente.

La combinación de lurbinectedina y atezolizumab como tratamiento de mantenimiento fue, en general, bien tolerada y no se identificaron nuevas señales de seguridad. En los grupos de lurbinectedina más atezolizumab y atezolizumab en monoterapia, respectivamente, se produjeron acontecimientos adversos relacionados (AE) con el tratamiento (TRAES) en el 83,5% frente al 40,0% de los pacientes, con TRAES de grado 3-4 en el 25,6% frente al 5,8% y AE de grado 5 en el 0,8% (dos pacientes con sepsis y neutropenia febril) frente al 0,4% (un paciente con sepsis). Los AE provocaron la interrupción del tratamiento en el 6,2% de los pacientes del grupo de lurbinectedina más atezolizumab y en el 3,3% de los pacientes del grupo de atezolizumab en monoterapia.

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

ⁱ General information on small cell lung cancer. [Small Cell Lung Cancer Treatment \(PDQ®\) - NCI](#)

ⁱⁱ [Lung Cancer Statistics | How Common Is Lung Cancer? | American Cancer Society](#)