

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

Madrid, 27 de marzo de 2026

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 el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido una opinión positiva recomendando la aprobación de Zepzelca® (lurbinectedina) en combinación con atezolizumab (Tecentriq®) como tratamiento de mantenimiento en primera línea para pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en estadio avanzado cuya enfermedad no haya progresado tras la terapia de inducción estándar.

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

PharmaMar recibe la recomendación de aprobación de la Agencia Europea del Medicamento de Zepzelca® (lurbinectedina) para el tratamiento de cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio avanzado en combinación con inmunoterapia, atezolizumab

- La recomendación se basa en los resultados del ensayo de fase 3 IMforte, que mostró una reducción del 46% en el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte y del 27% en el riesgo de fallecimiento en comparación con atezolizumab en monoterapia.
- Lurbinectedina ha recibido también la opinión positiva para la designación de medicamento huérfano para cáncer de pulmón de célula pequeña.
- En Europa, se diagnostican entre alrededor de 62.000 nuevos casos anuales de cáncer de pulmón de célula pequeña, el tipo más agresivo de cáncer de pulmón que se caracteriza por un crecimiento rápido y una diseminación temprana.

Madrid, 27 de marzo de 2026.- PharmaMar (MSE: PHM), ha anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido una opinión positiva recomendando la aprobación de Zepzelca® (lurbinectedina) en combinación con atezolizumab (Tecentriq®) como tratamiento de mantenimiento en primera línea para pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en estadio avanzado cuya enfermedad no haya progresado tras la terapia de inducción estándar.

La opinión positiva del CHMP se basa en los datos del ensayo de fase 3 IMforte, patrocinado por Roche en colaboración con Jazz Pharmaceuticals, en el que la combinación de lurbinectedina con atezolizumab se asoció con una reducción del riesgo de progresión de la enfermedad o muerte del 46% y del 27% en el riesgo de muerte en comparación con atezolizumab en monoterapia.

El Dr. Luis Paz-Ares, jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid e investigador principal del ensayo IMforte, destaca que: *“Esta opinión positiva representa un avance significativo para el acceso de los pacientes en España y en Europa a una terapia innovadora en una enfermedad con pronóstico especialmente desfavorable. Por primera vez en este contexto de primera línea de mantenimiento, se ha demostrado una mejora en la supervivencia global y en la supervivencia libre de progresión, lo que supone un hito en el abordaje de esta patología. Para los profesionales sanitarios, este avance permite disponer de una nueva opción terapéutica que ofrecer a nuestros pacientes”*.

Por su parte, Luis Mora, Director General de PharmaMar comenta: *“la opinión positiva del CHMP representa un hito muy relevante para facilitar el acceso de los pacientes europeos a una nueva opción terapéutica. Asimismo, representa un importante reconocimiento del compromiso de nuestra compañía por la investigación y el desarrollo de nuevos compuestos innovadores”*.

La Comisión Europea ahora se pronunciará sobre la autorización de comercialización en los tiempos de acuerdo con el procedimiento establecido. Actualmente esta combinación en primera línea de mantenimiento ya cuenta con autorización en 10 países incluyendo EE. UU., Suiza, Emiratos Árabes, Omán, Uruguay, Perú, Paraguay, Ecuador, Israel y Taiwán.

Tras la opinión positiva del Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) de la EMA, lurbinectedina ha sido autorizada como medicamento huérfano para el cáncer de pulmón microcítico. La designación de medicamento huérfano es una categoría que concede la EMA a los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras o poco frecuentes que afectan a menos de 5 personas por cada 10.000 habitantes en la Unión Europea.

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}. Cada año se diagnostican en Europa alrededor de 62.000 nuevos casos de CPCPⁱⁱⁱ, la mayoría de los pacientes presenta enfermedad en estadio avanzado en el momento del diagnóstico.

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 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.

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](#)

ⁱⁱⁱ El cáncer hoy. (s. f.). <https://gco.iarc.who.int/today/en/fact-sheets-populations#regions>