



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

Madrid, 17 de febrero de 2020

De conformidad con lo previsto en el artículo 226 del texto refundido de la Ley de Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar la siguiente,

### **INFORMACIÓN PRIVILEGIADA**

Como continuación de los hechos relevantes publicados el 19 de agosto de 2019 (número de registro 281246) y 17 de diciembre de 2019 (número de registro 284566), Pharma Mar informa que la FDA (*Food and Drug Administration*: Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) ha aceptado y concedido la revisión prioritaria a su Solicitud de registro de Nuevo Fármaco (NDA, por sus siglas en inglés) para la aprobación acelerada de lurbinectedina para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico que han progresado después de una terapia previa basada en platino.

Según la Ley de Tarifas de Usuarios de Medicamentos de Venta con Receta (*Prescription Drug User Fee Act-PDUFA*, por sus siglas en inglés) la fecha objetivo para que la FDA emita su decisión es el 16 de agosto de 2020.

Se adjunta nota de prensa que será distribuida a los medios de comunicación en el día de hoy.

## PharmaMar y Jazz Pharmaceuticals anuncian que la FDA acepta y concede la revisión prioritaria a la solicitud de registro para lurbinectedina en cáncer de pulmón microcítico recurrente

- *La fecha objetivo para que la FDA emita su decisión se ha fijado para el 16 de agosto de 2020.*

MADRID y DUBLIN, 17 de febrero de 2020- PharmaMar (MSE:PHM) y Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ) anuncian que la FDA ha aceptado y concedido la revisión prioritaria a la Solicitud de Registro de Nuevo Fármaco (NDA, por sus siglas en inglés) para la aprobación acelerada de lurbinectedina para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico que han progresado después de una terapia previa basada en platino. Según la Ley de Tarifas de Usuarios de Medicamentos de Venta con Receta (*Prescription Drug User Fee Act-PDUFA*, por sus siglas en inglés) la fecha objetivo para que la FDA emita su decisión es el 16 de agosto de 2020.

PharmaMar presentó la solicitud de registro a la FDA en diciembre de 2019, basándose en los datos del ensayo *basket* de fase II con lurbinectedina, en monoterapia, para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico recurrente. Este ensayo reclutó 105 pacientes en 39 centros de Europa y Estados Unidos. El ensayo cumplió su objetivo primario de la Tasa de Respuesta Objetiva (ORR, *Objective Response Rate*) y los resultados se presentaron en el 55º Congreso de la Sociedad Americana de Oncología Clínica, ASCO, en junio de 2019.

El procedimiento de "*accelerated approval*" de la FDA permite la presentación de la solicitud de registro basado en los resultados de las investigaciones de medicamentos de fase II para el tratamiento de enfermedades graves que cubren necesidades médicas no satisfechas, como es el caso del cáncer de pulmón microcítico recurrente. El tratamiento para esta indicación apenas ha cambiado en más de dos décadas, desde que se aprobó el último fármaco.

Como ya se anunció en diciembre de 2019, PharmaMar y Jazz Pharmaceuticals firmaron un acuerdo de licencia en exclusiva, que entró en vigor en enero de 2020, por el que se conceden a Jazz los derechos de comercialización de lurbinectedina en Estados Unidos.

### **Sobre lurbinectedina**

Lurbinectedina (PM1183) es un compuesto sintético actualmente en investigación clínica. 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.

#### **Sobre PharmaMar**

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid, centrada en oncología y comprometida con la investigación y desarrollo que se inspira en el mar para el descubrimiento de moléculas con actividad antitumoral. Es una compañía que busca productos innovadores para dotar de nuevas herramientas a los profesionales sanitarios para tratar el cáncer. Su compromiso con los pacientes y con la investigación ha hecho que PharmaMar sea uno de los líderes mundiales en descubrimiento de antitumorales de origen marino. PharmaMar tiene una importante cartera preclínica de compuestos y un potente programa de I+D. La compañía desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y dispone de otros tres compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos: lurbinectedina (PM1183), PM184 y PM14. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Bélgica, Austria y EE.UU. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de otras compañías: GENOMICA, primera empresa española en el campo del diagnóstico molecular; y Sylentis, 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 Jazz Pharmaceuticals**

Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ), una compañía biofarmacéutica global, se dedica a desarrollar medicamentos que cambian la vida de las personas con opciones limitadas o sin opciones. Como líder en medicina del sueño y con un creciente portafolio de hematología/oncología, Jazz tiene un portafolio diverso de productos y candidatos de productos en desarrollo, y se enfoca en transformar los descubrimientos biofarmacéuticos en medicamentos novedosos. Jazz Pharmaceuticals comercializa Sunosi® (solriamfetol), Xyrem® (oxibato de sodio) solución oral, Defitelio® (defibrotida de sodio), Erwinaze® (asparaginasa Erwinia chrysanthemi) y Vyxeos® (daunorubicina y citarabina) liposoma para inyección en los Estados Unidos. y comercializa Sunosi, Defitelio® (defibrotide), Erwinase® y Vyxeos® liposomal 44 mg/100 mg polvo para concentrado para solución para infusión en países fuera de los EE.UU. Para obtener información sobre productos específicos de cada país, visite <https://www.jazzpharmaceuticals.com/medicines> Para obtener más información, visite [www.jazzpharmaceuticals.com](http://www.jazzpharmaceuticals.com) y síganos en Twitter en @JazzPharma.

#### **Aviso legal PharmaMar**

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.

#### **Contacto de Prensa de PharmaMar:**

Alfonso Ortín –Director de Comunicación [aortin@pharmamar.com](mailto:aortin@pharmamar.com) Móvil : + 34609493127

Miguel Martínez-Cava – Communication Manager [mmartinez-cava@pharmamar.com](mailto:mmartinez-cava@pharmamar.com) Móvil: +34 606597464

Teléfono: +34 918466000

#### **Contacto de Mercado Capitales y Relación con Inversores de PharmaMar:**

José Luis Moreno Martínez-Losa – Director

[investorrelations@pharmamar.com](mailto:investorrelations@pharmamar.com)

Teléfono: +34 914444500



Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)

**Jazz Pharmaceuticals Contacto de Prensa y Relaciones con los Inversores**

**Prensa:**

Jacqueline Kirby, Vice President, Corporate Affairs & Government Relations  
Ireland +353 1 697 2141 U.S. +1 215 867 4910

**Inversores:**

Kathee Littrell, Vice President, Investor Relations  
Ireland +353 1 634 7887 U.S. +1 650 496 2717