

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

Madrid, 12 de junio 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 los resultados preliminares (“top-line”) de su ensayo fase III LAGOON, que evaluaba Zepzelca® (lurbinectedina) en pacientes con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) metastásico en recaída (segunda línea), no alcanzaron su objetivo principal de supervivencia global (Overall Survival, OS) en monoterapia o en combinación con irinotecan en comparación con el brazo control. Si bien la seguridad de lurbinectedina en monoterapia es más favorable en comparación con el brazo de control.

El estudio LAGOON se dirigía a una población distinta y se desarrolló en un contexto diferente de cáncer de pulmón microcítico respecto al ensayo fase III IMforte de mantenimiento en primera línea con atezolizumab (Tecentriq®), y no afecta a la aprobación de lurbinectedina en el contexto de mantenimiento en primera línea.

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

PharmaMar informa sobre el ensayo fase III LAGOON en segunda línea para cáncer de pulmón microcítico

Madrid, 12 de junio de 2026.- PharmaMar (MSE:PHM) anuncia que los resultados preliminares (“top-line”) de su ensayo fase III LAGOON, que evaluaba Zepzelca® (lurbinectedina) en pacientes con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) metastásico en recaída (segunda línea), no alcanzaron su objetivo principal de supervivencia global (Overall Survival, OS) en monoterapia o en combinación con irinotecan en comparación con el brazo control. Si bien la seguridad de lurbinectedina en monoterapia es más favorable en comparación con el brazo de control.

El estudio LAGOON se dirigía a una población distinta y se desarrolló en un contexto diferente de cáncer de pulmón microcítico respecto al ensayo fase III IMforte de mantenimiento en primera línea con atezolizumab (Tecentriq®), y no afecta a la aprobación de lurbinectedina en el contexto de mantenimiento en primera línea.

La aprobación completa por la Comisión Europea (CE) y por la Food and Drug Administration (FDA) en EE. UU. de lurbinectedina se basa en el ensayo fase III IMforte, que evaluó lurbinectedina en combinación con atezolizumab como tratamiento de mantenimiento en primera línea en pacientes con cáncer de pulmón microcítico en estadio extenso. En dicho ensayo, la combinación de lurbinectedina y atezolizumab demostró una mejora estadísticamente significativa en los objetivos primarios de supervivencia global (OS) y supervivencia libre de progresión (progression free survival, PFS), evaluado por un comité independiente, en comparación con el tratamiento con atezolizumab en monoterapia. La combinación redujo el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en un 46% y el riesgo de muerte en un 27% frente a la terapia de mantenimiento con atezolizumab en solitario.

PharmaMar y sus socios compartirán los resultados con los organismos reguladores según sea necesario en el momento oportuno.

Resultados clave del ensayo fase III LAGOON

El ensayo LAGOON incluyó una población de pacientes más amplia que el ensayo pivotal de fase II que respaldó la aprobación en segunda línea,

incluyendo pacientes con antecedentes de afectación del sistema nervioso central (SNC).

El resultado de este ensayo se debió principalmente al inesperado mejor rendimiento en OS del brazo de control en un 30% (topotecán mOS 10,8 meses) en comparación con los ensayos fase III más recientes en este contexto (topotecán 8,3 meses)¹.

Población del ensayo	Lurbinectedina monoterapia Mediana OS	Lurbinectedina + irinotecan Mediana OS	Control Mediana OS	HR (95% CI) lurbinectedina vs Control	HR (95% CI) lurbinectedina+irinotecan vs Control
Total	8.7 (n=240)	10.9 (n=242)	10.7 (n=242)	1.190 (0.959, 1.476)	0.902 (0.729, 1.115)
Sin SNC metástasis	9.6 (n=182)	11.1 (n=189)	10.7 (n=186)	1.106 (0.875, 1.398)	0.922 (0.729, 1.166)
Con SNC metástasis	7.1 (n=58)	10.5 (n= 53)	10.3 (n=56)	1.791 (1.162, 2.760)	1.107 (0.724, 1.692)

El perfil de seguridad global de lurbinectedina fue favorable en comparación con el grupo de control. Los eventos adversos relacionados con el tratamiento (TRAE) fueron del 78,5% con lurbinectedina, 95% con lurbinectedina + irinotecan y 93,8% en el grupo de control. Los TRAE de grado ≥ 3 fueron del 35% con lurbinectedina, 62,6% con la combinación y 64,4% en el grupo de control.

Se espera presentar estos resultados en un congreso médico.

PharmaMar desea agradecer a todos los pacientes, sus familias y el personal sanitario implicado en el estudio.

Teleconferencia de PharmaMar para analistas e inversores

PharmaMar organizará una teleconferencia con analistas e inversores el próximo 15 de junio de 2026 a las 14:00 (CEST). Los números para conectarse a la teleconferencia son +34 91 901 16 44 (desde España), +1 646 233 4753 (desde EE. UU. o Canadá) o +44 20 3936 2999 (otros países). Código de acceso de los participantes: 825412.

¹ RESILIENT all with data since 2018

Los interesados también podrán seguir la teleconferencia a través del siguiente enlace: <https://streamstudio.world-television.com/1052-1618-43506/en>

Se podrá acceder a la teleconferencia y a la grabación de la misma en la página web de PharmaMar, visitando el apartado de [Calendario de Eventos](#) de la página web de la compañía www.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

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