

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

Madrid, 19 de mayo 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 su socio, Adium Pharma S.A., a través de su filial en Argentina Raffo, ha recibido la aprobación condicional de comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) metastásico, con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino.

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

Zepzelca® (lurbinectedina) de PharmaMar recibe la aprobación en Argentina para el tratamiento del cáncer de pulmón de célula pequeña recurrente

Madrid, 19 de mayo de 2025.- PharmaMar (MSE:PHM) y su socio, Adium Pharma S.A, a través de su filial en Argentina Raffo, ha recibido la aprobación condicional de comercialización de Zepzelca® (lurbinectedina) por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) metastásico, con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino.

Esta nueva aprobación de lurbinectedina se basa en los datos del ensayo clínico abierto, multicéntrico y de un solo brazo con monoterapia, realizado en 105 pacientes adultos con CPCP recurrente (incluidos pacientes con enfermedad sensible al platino y resistente al platino), que la Food and Drug Administration (FDA) utilizó para conceder la aprobación acelerada de lurbinectedina en Estados Unidos en 2020.

En marzo de 2021, PharmaMar y Adium Pharma firmaron un acuerdo de licencia para lurbinectedina en Latinoamérica. En la región, además de Argentina, lurbinectedina ya está disponible para los pacientes de México, Ecuador y Perú. Con esta aprobación, a nivel global, lurbinectedina se encuentra disponible en un total de 18 territorios.

El cáncer de pulmón es el tercer tipo de cáncer más frecuente en Argentinaⁱ. Alrededor del 10% al 15% de las personas con cáncer de pulmón tienen cáncer de pulmón de célula pequeña, uno de los tumores sólidos más agresivos, que se disemina rápidamente y muchas personas son diagnosticadas después de que ya se haya extendido a otras partes del cuerpoⁱⁱ.

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



ⁱ Estadísticas - incidencia. (2021, 23 noviembre). Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/salud/instituto-nacional-del-cancer/estadisticas/incidencia>

ⁱⁱ Cáncer de pulmón de células pequeñas - Introducción. (2021, 15 octubre).

Cancer.Net. <https://www.cancer.net/es/tipos-de-c%C3%A1ncer/c%C3%A1ncer-de-pulm%C3%B3n-de-c%C3%A9lulas-peque%C3%B1as/introducci%C3%B3n>