

PharmaMar y Jazz Pharmaceuticals firman un acuerdo de licencia en exclusiva para lurbinectedina en EE.UU.

- *Jazz hará un pago inicial de 200 millones de dólares a PharmaMar.*
- *Es una oportunidad para Jazz para ampliar su cartera de oncología con lurbinectedina.*
- *PharmaMar también podrá recibir hasta 800 millones de dólares en potenciales pagos por hitos, además de los royalties sobre las ventas netas.*
- *La solicitud de registro de lurbinectedina ha sido presentada a la FDA en diciembre de 2019 y podría llegar al mercado en 2020.*
- *Esta colaboración corrobora el compromiso de Jazz y PharmaMar para proporcionar medicamentos innovadores a pacientes con necesidades terapéuticas no cubiertas.*

MADRID y DUBLIN, 19 de diciembre de 2019- PharmaMar (MSE:PHM) y Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ) anuncian que PharmaMar y Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited han firmado un acuerdo de licencia en exclusiva para la comercialización de lurbinectedina en Estados Unidos.

Según los términos del acuerdo, PharmaMar recibirá un pago inicial de 200 millones de dólares, y podrá recibir pagos adicionales de hasta 250 millones de dólares por hitos regulatorios, una vez que la FDA conceda aprobación acelerada y/o completa de lurbinectedina en los plazos determinados.

Adicionalmente, PharmaMar podrá recibir hasta 550 millones de dólares por objetivos comerciales, además de royalties sobre las ventas netas de lurbinectedina, cuyo rango comprende desde el doble dígito alto hasta un máximo del 30%. Esta cifra de ingresos podrá aumentar si se aprueba el producto en otras indicaciones terapéuticas. PharmaMar conserva los derechos de producción de lurbinectedina y suministrará el producto a Jazz.

Lurbinectedina fue designado medicamento huérfano para cáncer de pulmón microcítico por la FDA en agosto de 2018. En diciembre de 2019, PharmaMar presentó a la FDA la solicitud de registro de lurbinectedina, bajo la regulación de "accelerated approval", para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico recurrente, basándose en los datos de su ensayo de fase II, tras conversaciones previas con la FDA.

El ensayo *basket* de fase II con lurbinectedina en monoterapia reclutó 105 pacientes en 39 centros de más de 8 países de Europa Occidental, además de Estados Unidos. El ensayo cumplió su objetivo primario de la Tasa de Respuesta Global (ORR, *Overall Response Rate*). Los

objetivos secundarios incluyeron la Duración de la Respuesta, la Supervivencia Libre de Progresión, la Supervivencia Global y la seguridad. En cáncer de pulmón microcítico recurrente, lurbinectedina mostró una ORR de 35,2%, que podría compararse favorablemente con la ORR histórica de topotecan del 16,9%¹. Además, la lurbinectedina mostró un perfil de seguridad, tolerancia y administración favorable en comparación con el tratamiento estándar histórico.

*"Estamos muy satisfechos con la licencia de lurbinectedina con nuestro nuevo socio Jazz", afirma **José María Fernández Sousa-Faro, Presidente de PharmaMar**. "Estamos convencidos de que con Jazz hemos encontrado un socio profundamente comprometido para llevar lurbinectedina a los pacientes de Estados Unidos. Lurbinectedina es un fuerte candidato para convertirse en una alternativa terapéutica para los pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente, para los que hay escasas opciones de tratamiento".*

*"Lurbinectedina es de gran importancia estratégica y una oportunidad emocionante para que Jazz amplíe su cartera de oncología", dijo **Bruce C. Cozadd, Presidente y CEO de Jazz Pharmaceuticals**. "Estamos deseando comercializar lurbinectedina en EE.UU., ya que el cáncer de pulmón microcítico es una indicación con una significativa necesidad médica no cubierta y con limitadas opciones de tratamiento en las últimas etapas. Creemos que lurbinectedina puede ofrecer a los pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente una opción de tratamiento muy importante".*

El cáncer de pulmón microcítico es un cáncer muy agresivo que generalmente se diagnostica con enfermedad avanzada, a menudo metastásica, lo que limita el papel de los enfoques tradicionales y plantea un pronóstico peor en comparación con otros tipos de cáncer de pulmón². Se estima que, en Estados Unidos, aproximadamente el 10-15% de los cánceres de pulmón son de tipo microcítico². Cada año se registran aproximadamente 30.000 casos nuevos de cáncer de pulmón microcítico en Estados Unidos³.

El acuerdo está sujeto a la correspondiente autorización de las autoridades de antimonopolio de Estados Unidos (Hart Scott Rodino Act.).

Teleconferencia de PharmaMar para analistas e inversores

PharmaMar organizará una teleconferencia con analistas e inversores el día 9 de enero de 2020 a las 14:00 (GMT+1). Los números para conectarse a la teleconferencia son 877-407-3102 (desde EE.UU. o Canadá) o +1 201-493-6790 (otros países). Los interesados también podrán

¹ von Pawel et al. *J Clin Oncol* 32:4012-4019

² American Cancer Society, <https://www.cancer.org/cancer/small-cell-lung-cancer/about/what-is-small-cell-lung-cancer.html> (accessed December 17, 2019)

³ SEER Cancer Stat Facts – Lung and Bronchus Cancer, <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/lungb.html> (accessed December 17, 2019)

seguir la teleconferencia en vivo a través del siguiente enlace:

<https://78449.themediaframe.com/dataconf/productusers/phm/mediaframe/33803/indexl.html>

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

Teleconferencia de Jazz Pharmaceuticals para analistas e inversores

Jazz Pharmaceuticals será anfitrión de una teleconferencia con inversores y una transmisión de audio en vivo por Internet el viernes 10 de enero de 2020 a las 8:30 a.m. EST (1:30 p.m. GMT) para discutir la transacción. Se puede acceder a la retransmisión en directo desde la sección de inversores del sitio web de Jazz Pharmaceuticals en www.jazzpharmaceuticals.com. Por favor, conéctese a la página web antes del inicio de la conferencia telefónica para asegurar el tiempo adecuado para cualquier descarga de software que pueda ser necesaria. Los inversores pueden participar en la conferencia telefónica marcando +1 855 353 7924 en los EE.UU., o +1 503 343 6056 fuera de los EE.UU., e introduciendo el código de acceso 4069667.

Una repetición de la conferencia telefónica estará disponible hasta el 17 de enero de 2020 marcando +1 855 859 2056 en los EE.UU., o +1 404 537 3406 fuera de los EE.UU., e introduciendo el código de acceso 4069667. Una versión archivada del webcast estará disponible durante al menos una semana en la sección de inversores de la página web de Jazz Pharmaceuticals en www.jazzpharmaceuticals.com.

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



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), Erwinaze® 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 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.

Declaración de "Safe Harbor" de Jazz Pharmaceuticals bajo la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995

Este comunicado de prensa contiene declaraciones a futuro, incluyendo, pero sin limitarse a, declaraciones relacionadas con la posible aprobación acelerada por parte de la FDA de la lurbinectedina en los EE.UU. durante 2020; posibles hitos regulatorios, de ventas y de desarrollo bajo el acuerdo de licencia entre Jazz Pharmaceuticals y PharmaMar y posibles pagos futuros de Jazz Pharmaceuticals a PharmaMar; la posibilidad de que la lurbinectedina se convierta en una alternativa terapéutica para los pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas recidivante; la posible comercialización de la lurbinectedina de Jazz en los EE.UU. y su creencia de que la lurbinectedina puede ofrecer a los pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas recidivantes una importante opción terapéutica; y otras afirmaciones que no se basan en hechos históricos. Estas declaraciones a futuro se basan en los planes, objetivos, estimaciones, expectativas e intenciones actuales de Jazz Pharmaceuticals e implican riesgos e incertidumbres significativas. Los resultados reales y el calendario de los eventos podrían diferir materialmente de los anticipados en dichas declaraciones a futuro como resultado de estos riesgos e incertidumbres, que incluyen, sin limitación, los riesgos e incertidumbres asociados con: la capacidad de obtener información de los Estados Unidos. autorización antimonopolio para el acuerdo de licencia; la capacidad de Jazz Pharmaceuticals para lograr los beneficios esperados (comerciales o de otro tipo) del acuerdo de licencia; el desarrollo de productos farmacéuticos y el éxito clínico de los mismos; el proceso de aprobación reglamentaria; la comercialización efectiva de cualquier producto candidato; y otros riesgos e incertidumbres que afecten a Jazz Pharmaceuticals, incluidos los que se describen de vez en cuando bajo el epígrafe "Factores de riesgo" y en otras partes de los informes y presentaciones ante la Comisión de Valores e Intercambio de Jazz Pharmaceuticals plc (Expediente de la Comisión No. 001-33500), incluyendo el Informe Trimestral de la compañía en el Formulario 10-Q para el trimestre terminado el 30 de septiembre de 2019 y futuras presentaciones e informes de la compañía. Otros riesgos e incertidumbres de los que Jazz Pharmaceuticals no es consciente en la actualidad también pueden afectar a las declaraciones a futuro de la compañía y pueden causar que los resultados reales y el calendario de los eventos difieran materialmente de los anticipados. Las declaraciones prospectivas en el presente documento se realizan sólo a partir de la fecha del presente o a partir de las fechas indicadas en las declaraciones prospectivas, incluso si posteriormente son puestas a disposición por Jazz Pharmaceuticals en su sitio web o de otro modo. Jazz Pharmaceuticals no asume ninguna obligación de actualizar o complementar ninguna declaración a futuro para reflejar

los resultados reales, nueva información, eventos futuros, cambios en sus expectativas u otras circunstancias que existan después de la fecha en la que se realizaron las declaraciones a futuro.

Contacto de Prensa y Relaciones con Inversores de PharmaMar

Prensa:

Alfonso Ortín – Communications Director aortin@pharmamar.com Móvil : + 34609493127

Miguel Martínez-Cava – Communication Manager mmartinez-cava@pharmamar.com Móvil: +34 606597464

Teléfono: +34 918466000

Inversores:

José Luis Moreno Martínez-Losa – Director Mercado Capitales y Relación con Inversores

investorrelations@pharmamar.com

Teléfono: +34 914444500



Para más información, visite nuestra web: 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