

PharmaMar anuncia que lurbinectedina ha recibido la aceptación de su solicitud de ensayo clínico en China

Madrid, 29 de junio de 2020.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy, junto con su socio en China, Luye Pharma Group Ltd., que la solicitud de ensayo clínico de lurbinectedina para cáncer de pulmón microcítico ha recibido la aceptación formal del Centro de Evaluación de Medicamentos (CDE, *Centre for Drug Evaluation*) de la República Popular China.

En abril de 2019, PharmaMar y Luye Pharma firmaron un acuerdo de licencia de desarrollo y comercialización con respecto a lurbinectedina, por el que PharmaMar recibió 5 millones de dólares. Según los términos del acuerdo, Luye Pharma está comprometida a desarrollar lurbinectedina para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico en China, mientras que PharmaMar conserva los derechos exclusivos de producción del compuesto.

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), China es el país con mayor número de casos de cáncer en el mundo, debido al envejecimiento de la población, el tabaco y la contaminación. China es también el país con la tasa de mortalidad más alta de Asia por cáncer de pulmón. El cáncer de pulmón afecta a un número mayor de población en China que en EE. UU., Europa y Japón juntos. La OMS estima que en 2020 se diagnosticarán 800.000 nuevos casos de cáncer de pulmón y provocará cerca de 700.000 fallecimientos. Se estima que el cáncer de pulmón microcítico representa el 18% de los casos de cáncer de pulmón en China.

Lurbinectedina ha sido aprobada el 15 de junio de 2020 por la FDA de Estados Unidos (*Food and Drug Administration*) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad, tras un tratamiento con quimioterapia basado en platino. Esta aprobación se ha basado en los datos de un estudio en monoterapia, abierto, multicéntrico y de un solo brazo de 105 pacientes adultos sensibles a platino y resistentes a platino, con cáncer de pulmón microcítico recurrente. Los datos, que fueron publicados en la edición de mayo de 2020 de *The Lancet Oncology*, mostraron que en cáncer de pulmón microcítico recurrente lurbinectedina demostró una Tasa de Respuesta Global (ORR, *Overall Response Rate*) del 35% y una mediana de la Duración de la Respuesta (DoR, *Duration of Response*) de 5,3 meses según la evaluación del investigador (30% y 5,1 meses respectivamente, según la medición del Comité de Revisión Independiente (IRC, *Independent Review Committee*)).

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 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 Luye Pharma Group

Luye Pharma Group es una empresa farmacéutica internacional dedicada a la I+D, fabricación y venta de medicamentos innovadores. La compañía tiene una sólida cartera con más de 40 candidatos a fármacos en China y más de 10 candidatos a fármacos en el extranjero. La compañía cuenta actualmente con una serie de nuevos fármacos y nuevas formulaciones en el sistema nervioso central y en áreas terapéuticas oncológicas bajo estudio en los EE.UU. y Europa. Luye Pharma ha establecido 7 plantas de fabricación con más de 30 líneas de producción en total, estableciendo sistemas de gestión de calidad GMP y de control de estándares internacionales. La compañía ofrece más de 30 productos que cubren las cuatro áreas terapéuticas más grandes y de más rápido crecimiento - oncología, cardiovascular, metabolismo y sistema nervioso central, con negocios en más de 80 países y regiones alrededor del mundo, incluyendo los mercados farmacéuticos más grandes - China, Estados Unidos, Europa y Japón, así como mercados emergentes de rápido crecimiento.

Sobre lurbinectedina

Lurbinectedina (Zepzelca™), también conocido como PM1183, es un análogo del compuesto de origen marino ET-736, aislado de la ascidia *Ecteinacidia 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 adición a la transcripción es un objetivo reconocido en esas enfermedades, muchas de las cuales carecen de otros objetivos procesables.

Para más información:

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

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

Teléfono: +34 918466000

Mercado Capitales y Relación con Inversores:

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

María Marín de la Plaza – Mercado Capitales y Relación con Inversores

investorrelations@pharmamar.com

Teléfono: +34 914444500



Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com