

PharmaMar ha solicitado a la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos la autorización temporal de comercialización de lurbinectedina

- **La compañía ha solicitado la autorización temporal (“*Temporary Authorisation*”) para lurbinectedina, en monoterapia, para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico recurrente.**
- **Esta solicitud se basa en los datos del ensayo *basket* multicéntrico de fase II.**
- **El ensayo *basket* con lurbinectedina en monoterapia para cáncer de pulmón microcítico alcanzó su objetivo primario de Tasa de Respuesta Global (ORR, *Overall Response Rate*).**

Madrid, 20 de julio de 2020.- PharmaMar (MSE:PHM) anuncia que ha presentado a la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic) la "Autorización Temporal" (“*Temporary Authorisation*”) para la comercialización de lurbinectedina para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico que han progresado después de una terapia previa basada en platino.

Esta solicitud de registro se basa en los datos del ensayo *basket* de fase II con lurbinectedina, en monoterapia, para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico. Los datos, que fueron publicados en la edición de mayo de 2020 de *The Lancet Oncology*¹, 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*).

En determinadas condiciones Swissmedic concede una autorización temporal para poner a disposición de los pacientes lo antes posible medicamentos para el tratamiento de enfermedades que ponen en peligro su vida. Se trata de un procedimiento simplificado con plazos generales más cortos que los de un procedimiento de registro estándar. No debe haber ningún medicamento alternativo autorizado o disponible en Suiza. Se espera un beneficio terapéutico importante del uso del producto para el que se solicita la autorización.

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 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 adicción 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 Capiales y Relación con Inversores:

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

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

investorrelations@pharmamar.com

Teléfono: +34 914444500



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

¹ Trigo J. et al, Lancet Oncology, 2020, Vol 21 (5), P645-654