

PharmaMar y Bionical Emas lanzan el “*Expanded Access Program*” con lurbinectedina para cáncer de pulmón microcítico recurrente en EE.UU.

Madrid, 27 de enero de 2020.- PharmaMar (MSE:PHM) y Bionical Emas, una Organización de Investigación Clínica (CRO, *Clinical Research Organization*) global, han anunciado hoy el lanzamiento de un *Expanded Access Program* (Programa de Uso Compasivo) con lurbinectedina para pacientes estadounidenses con cáncer de pulmón microcítico recurrente, que no pueden entrar en los ensayos clínicos y para los que no hay alternativas terapéuticas apropiadas.

El **Dr. Jack West**, Profesor Clínico Asociado del City of Hope Cancer Center, Duarte, California, dijo: "*Damos la bienvenida a la disponibilidad de lurbinectedin a través del programa de uso compasivo como una opción para los pacientes. Esta enfermedad tiene pocas alternativas convincentes en este entorno, por lo que es una opción bien recibida, tanto para los médicos como para los pacientes*".

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 pulmón¹. Se estima que, en Estados Unidos, aproximadamente el 10-15% de los cánceres de pulmón son de tipo microcítico¹. Cada año se registran aproximadamente 30.000 casos nuevos de cáncer de pulmón microcítico en Estados Unidos². El tratamiento de cáncer de pulmón microcítico en segunda línea no ha cambiado sustancialmente desde hace más de dos décadas.

El cáncer de pulmón microcítico es un de las áreas de investigación prioritaria para PharmaMar. En diciembre de 2019, la Compañía anunció la presentación ante la FDA del dossier de registro de lurbinectedina para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico recurrente, dentro del programa de "*accelerated approval*".

"*El cáncer de pulmón microcítico es una enfermedad devastadora para los pacientes y las familias, ya que las opciones de tratamiento efectivas son limitadas. Estamos entusiasmados de poder proporcionar acceso a lurbinectedina a los pacientes aptos en todo EE.UU.*", dijo **Tom Watson**, Vicepresidente Ejecutivo de Bionical Emas.

¹ American Cancer Society, <https://www.cancer.org/cancer/small-cell-lung-cancer/about/what-is-small-cell-lung-cancer.html> (accessed December 17, 2019)

² SEER Cancer Stat Facts – Lung and Bronchus Cancer, <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/lungb.html> (accessed December 17, 2019)

"Estoy contento de ver el lanzamiento del Programa de Uso Compasivo de lurbinectedina en EE.UU. El cáncer de pulmón microcítico recurrente es una enfermedad muy agresiva y los tratamientos en segunda línea existentes sólo muestran una eficacia limitada. Como médicos oncólogos, buscamos constantemente nuevas opciones de tratamiento para nuestros pacientes. Sólo hay un medicamento aprobado para el tratamiento en segunda línea que tiene un beneficio modesto y efectos secundarios significativos, y actualmente no hay otros programas de uso compasivo abiertos. Proporcionar acceso a esta nueva opción para ofrecer a los pacientes requiere tiempo e inversión por parte de la Compañía y es muy apreciado por los médicos", dijo el **Dr. William Jeffrey Petty**, Profesor de Hematología y Oncología de Wake Forest Baptist Health, Winston-Salem, Carolina del Norte.

Los profesionales de la salud que deseen solicitar acceso a lurbinectedina bajo el Programa de Uso Compasivo o que quieran saber más, deben hacerlo enviando un correo electrónico a Lurbinectedin.EAP@Bionical-Emas.com.

Para más detalles sobre el Programa de Uso Compasivo en Estados Unidos, visite clinicaltrials.gov.

Este programa de uso compasivo con lurbinectedina da acceso ya al tratamiento a pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente antes de que el producto esté en el mercado.

Pacientes de 13 países de Europa y del resto del mundo ya han sido tratados con lurbinectedina en uso compasivo, bajo una solicitud de "*named patient*", siempre bajo la autorización de las autoridades reguladoras de cada país.

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 Bionical Emas

Bionical Emas es una CRO especializada que combina el desarrollo clínico, los programas de acceso temprano y el suministro de ensayos clínicos.

Nuestros Programas de Acceso Temprano proporcionan a las empresas una ruta para permitir el acceso a medicamentos preaprobados para ayudar a los pacientes con necesidades médicas no satisfechas.

El acceso se proporciona en respuesta a las solicitudes de los médicos, de una manera totalmente conforme, cuando no hay opciones de tratamiento alternativo disponibles y el paciente no es apto para los estudios clínicos de la afección.

<https://bionicalemas.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.

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

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