

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

Madrid, 17 de septiembre de 2020

De conformidad con lo previsto en el artículo 227 del texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, y disposiciones concordantes, ponemos en su conocimiento la siguiente

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

En el marco del congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO, por sus siglas en inglés), Pharma Mar ha presentado nuevos datos de lurbinectedina en pacientes sensibles tratados en segunda línea con cáncer de pulmón microcítico que habían recibido quimioterapia previa con platino y recaen en un plazo igual o superior a 90 o a 180 días tras completarla y que, según las *ESMO Clinical Practice Guidelines* y las *National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines*, son candidatos al re-tratamiento con platino.

El póster titulado “*Activity of Lurbinectedin in Second-line SCLC Patients Candidates for Platinum Re-challenge*”, presenta la evaluación de los pacientes sensibles a platino con un CTFI (*Chemotherapy-Free Interval*) ≥ 90 días, es decir, aquellos que han sufrido una recaída en un periodo igual o superior a 90 días, del ensayo fase II basket, realizado tanto en EE.UU. como en Europa.

En el subgrupo de 60 pacientes con un CTFI ≥ 90 días, la mediana de Supervivencia Global (OS) fue de 11,9 meses, con una Tasa de Respuesta Global (ORR) del 45%, según las evaluaciones del investigador, y de 11,9 meses, con una ORR del 43% por el Comité de Revisión Independiente (IRC, por sus siglas en inglés).

De estos 60 pacientes sensibles a platino con un CTFI ≥ 90 días, en el subgrupo de 20 pacientes con un CTFI ≥ 180 días, se observó una OS de 16,2 meses y una ORR del 60%, según las evaluaciones del investigador, y una OS de 16,2 meses y una ORR del 50%, por el IRC.

Estos resultados muestran que los pacientes con un CTFI ≥ 180 días, que según las guías NCCN, son candidatos al re-tratamiento con platino, han obtenido beneficio comparado con estudios previos en los que se usaba esta estrategia, cuyos datos mostraron una ORR del de 43-46% y una OS de 14,3-15,7 meses. Por lo tanto, estos resultados sugieren que lurbinectedina podría ser una alternativa terapéutica para este tipo de pacientes.

Además, lurbinectedina tiene un perfil de seguridad y tolerabilidad, que es alentador en comparación con otras alternativas, y en particular, en lo que respecta a la toxicidad hematológica, que es menor que en los tratamientos históricos con platino.

El ensayo de fase II de lurbinectedina fue un estudio abierto, de un solo brazo, en el que se reclutaron un total de 105 pacientes tanto sensibles a platino como resistentes a platino, con cáncer de pulmón microcítico que habían tenido una progresión de la enfermedad después de la quimioterapia previa con platino. Este estudio se realizó en 26 hospitales de seis países de Europa, además de Estados Unidos.

Se adjunta nota de prensa que será distribuida a los medios de comunicación en el día de hoy.

PharmaMar presenta nuevos datos de Zepzelca™ (lurbinectedina) en pacientes sensibles con cáncer de pulmón microcítico candidatos a re-tratamiento

- Se han dado a conocer nuevos datos de lurbinectedina en pacientes tratados en segunda línea con cáncer de pulmón microcítico que habían recibido quimioterapia previa con platino y recaen un plazo igual o superior a 90 o a 180 días.
- Los resultados de eficacia muestran que en pacientes con un CTFI (*Chemotherapy-Free Interval*) igual o superior a 90 días (CTFI ≥ 90), la mediana de OS fue de 11,9 meses, y una ORR del 45%.
- En el subgrupo de pacientes con un CTFI ≥ 180 días, que son candidatos a recibir un re-tratamiento con platino, se observó una OS de 16,2 meses y una ORR del 60%.
- Los resultados muestran que lurbinectedina tiene un perfil de seguridad favorable en comparación con platino.

Madrid, 17 de septiembre de 2020.- En el marco del congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO, por sus siglas en inglés), PharmaMar (MSE:PHM) ha presentado nuevos datos de lurbinectedina en pacientes sensibles tratados en segunda línea con cáncer de pulmón microcítico que habían recibido quimioterapia previa con platino y recaen en un plazo igual o superior a 90 o a 180 días tras completarla y que, según las *ESMO Clinical Practice Guidelines* y las *National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines*, son candidatos al re-tratamiento con platino.

El póster titulado "*Activity of Lurbinectedin in Second-line SCLC Patients Candidates for Platinum Re-challenge*", presenta la evaluación de los pacientes sensibles a platino con un CTFI (*Chemotherapy-Free Interval*) ≥ 90 días, es decir, aquellos que han sufrido una recaída en un periodo igual o superior a 90 días, del ensayo fase II basket, realizado tanto en EE.UU. como en Europa.

En el subgrupo de 60 pacientes con un CTFI ≥ 90 días, la mediana de Supervivencia Global (OS) fue de 11,9 meses, con una Tasa de Respuesta Global (ORR) del 45%, según las evaluaciones del investigador, y de 11,9 meses, con una ORR del 43% por el Comité de Revisión Independiente (IRC, por sus siglas en inglés).

De estos 60 pacientes sensibles a platino con un CTFI ≥ 90 días, en el subgrupo de 20 pacientes con un CTFI ≥ 180 días, se observó una OS de 16,2 meses y una ORR del 60%, según las evaluaciones del investigador, y una OS de 16,2 meses y una ORR del 50%, por el IRC.

Estos resultados muestran que los pacientes con un CTFI ≥ 180 días, que según las guías NCCN, son candidatos al re-tratamiento con platino, han obtenido beneficio comparado con estudios previos en los que se usaba esta estrategia, cuyos datos mostraron una ORR del de 43-46% y una OS de 14,3-15,7 meses. Por lo tanto, estos resultados sugieren que lurbinectedina podría ser una alternativa terapéutica para este tipo de pacientes.

Además, lurbinectedina tiene un perfil de seguridad y tolerabilidad, que es alentador en comparación con otras alternativas, y en particular, en lo que respecta a la toxicidad hematológica, que es menor que en los tratamientos históricos con platino^{i,ii,iii,iv}.

El ensayo de fase II de lurbinectedina fue un estudio abierto, de un solo brazo, en el que se reclutaron un total de 105 pacientes tanto sensibles a platino como resistentes a platino, con cáncer de pulmón microcítico que habían tenido una progresión de la enfermedad después de la quimioterapia previa con platino. Este estudio se realizó en 26 hospitales de seis países de Europa, además de Estados Unidos^v.

Según el **Dr. Ali Zeaiter**, director de Desarrollo Clínico de PharmaMar, *“estos resultados son convincentes en comparación con los datos disponibles sobre opciones alternativas en pacientes similares, por lo que nos complace ofrecer a los médicos, los pacientes y los cuidadores una nueva alternativa terapéutica para en esta enfermedad tan agresiva y difícil de tratar”*.

Además, Zeaiter asegura que *“debido a la reciente aprobación acelerada de lurbinectedina por la FDA para el cáncer de pulmón microcítico metastásico, este grupo de pacientes sensibles con un intervalo libre de quimioterapia igual o superior a 90 días puede considerarse particularmente beneficiado, con una notable mejora de la supervivencia global”*.

En junio de 2020, la Agencia Americana del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) concedió la aprobación acelerada de lurbinectedina para pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad, tras un tratamiento con quimioterapia basado en platino. Esta aprobación ha permitido a Jazz Pharmaceuticals hacer que Zepzelca™ (lurbinectedina) esté disponible comercialmente en EE.UU. desde principios de julio de este mismo año.

El cáncer de pulmón microcítico comprende aproximadamente del 13 al 15% de todos los casos de cáncer de pulmón en el momento del diagnóstico, y su tratamiento y la supervivencia no han cambiado sustancialmente durante las últimas dos décadas^{vi}.

Los pósteres estarán disponibles en la plataforma del congreso a partir de las 09:00 CET (03:00 horas EDT) del jueves, 17 de septiembre de 2020, hasta las 20:00 CET (14:00 horas EDT) del lunes, 21 de septiembre de 2020.

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: Zepzelca™ (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 (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

Álvaro Mateo - Communication Manager amateo@pharmamar.com Móvil: +34 650726009

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

ⁱ Inoue A, Sugawara S, Maemondo M, et al. Randomized phase II trial comparing amrubicin with rechallenge of platinum doublet in patients with sensitive-relapsed small-cell lung cancer: North Japan Lung Cancer Study Group trial 0702. *Lung Cancer* 2015; 89:61-65.

ⁱⁱ Wakuda K, Kenmotsu H, Naito T, et al. Efficacy of rechallenge chemotherapy in patients with sensitive relapsed small cell lung cancer. *Am J Clin Oncol* 2015; 38:28-32.

ⁱⁱⁱ Genestreti G, Tiseo M, Kenmotsu H, et al. Outcomes of Platinum-Sensitive Small-Cell Lung Cancer Patients Treated With Platinum/Etoposide Rechallenge: A Multi-Institutional Retrospective Analysis. *Clin Lung Cancer* 2015; 16:e223-228.

^{iv} Monnet I, Baize N, Greillier L, et al. OA15.02 Carboplatin-Etoposide Versus Topotecan as Second-Line Treatment for Sensitive Relapsed Small-Cell Lung Cancer: Phase 3 Trial. *J Thorac Oncol* 2019;14:S246

^v Trigo J, Subbiah V, Besse B, et al. Lurbinectedin as second-line treatment for patients with small-cell lung cancer: a single-arm, open-label, phase 2 basket trial. *Lancet Oncol.* 2020 May;21(5):645-654.

^{vi} Früh M, De Ruyscher D, Popat S, Crinò L, Peters S, Felip E. Cáncer de pulmón microcítico (CPCP): Guía de práctica clínica de la ESMO para su diagnóstico, tratamiento y seguimiento.

Ann Oncol. 2013; 24 : 99-105. [https://www.annalsofncology.org/article/S0923-7534\(19\)31548-0/fulltext](https://www.annalsofncology.org/article/S0923-7534(19)31548-0/fulltext)