

Comisión Nacional del Mercado de Valores  
Att. Sr. D. Rodrigo Buenaventura  
Paseo de la Castellana nº 19  
28046 Madrid

Madrid, 18 de diciembre de 2008

Muy Sres. Nuestros:

Por la presente nos es grato comunicarles el siguiente **HECHO RELEVANTE:**

Pharma Mar, S.A., filial de Zeltia, S.A. ha anunciado que su compuesto Irvalec® comienza la Fase II de desarrollo clínico. Irvalec® será evaluado en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico que han progresado tras recibir al menos una línea de quimioterapia basada en platino. Se adjunta nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda  
Secretario del Consejo de Administración

## **PharmaMar anuncia que Irvalec® comienza la Fase II de desarrollo clínico**

- ***Irvalec® es un novedoso antitumoral de origen marino en desarrollo clínico para el tratamiento de distintos tipos de tumores***
- ***La Fase II del fármaco se inicia en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico***
- ***El cáncer de pulmón es la principal causa de muerte por cáncer***

**Madrid, 18 de diciembre de 2008:** La compañía de biotecnología PharmaMar, del Grupo Zeltia, ha anunciado el inicio de un nuevo estudio multicéntrico en Fase II con Irvalec® para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico. El ensayo evaluará la terapia en pacientes que han progresado tras recibir al menos una línea de quimioterapia basada en platino.

El cáncer de pulmón es la principal causa de muerte por cáncer. Existen distintos tipos de cáncer de pulmón. Cada variedad se caracteriza por un patrón de crecimiento y de diseminación característico y requiere un tratamiento específico, que puede incluir quimioterapia, radiación y cirugía.

Irvalec®, un depsipéptido sintético derivado del programa de PharmaMar de desarrollo de medicamentos a partir de compuestos marinos, es un novedoso antitumoral que presenta actividad contra un amplio conjunto de tipos de tumores, entre ellos mama, colon, páncreas, pulmón y próstata. El tiempo previsto de reclutamiento de pacientes será de 12 meses.

En el ensayo clínico multicéntrico en Fase II se administrará Irvalec® mediante infusión intravenosa de 30 minutos cada tres semanas. La variable principal de valoración del estudio es la tasa de supervivencia libre de progresión a los tres meses, definida como el porcentaje de pacientes sin evidencia de progresión de la enfermedad a los tres meses de la primera administración del fármaco.

En los ensayos de Fase I con Irvalec® mostró un excelente perfil de seguridad.

### **Sobre Irvalec® (PM02734)**

Irvalec® es un nuevo depsipéptido sintético resultante de nuestro programa de investigación interna para la obtención de derivados de compuestos naturales de origen marino. Los estudios preclínicos preliminares in vitro han identificado Irvalec® como nuevo fármaco antiproliferativo con actividad en



Grupo Zeltia

un amplio conjunto de tipos de tumores: mama, colon, páncreas, pulmón y próstata, entre otros. Irvalec® ha sido seleccionado para desarrollo clínico en función de su actividad in vivo en tumores humanos xenoinjertados, así como por su aceptable perfil toxicológico preclínico. Irvalec® tiene efectos farmacodinámicos como regulador de ErbB3 lo que sirve de base para explorar su potencial terapéutico en combinación con inhibidores de la ErB TK y con anticuerpos monoclonales que se unen con los receptores de superficie de ErB.

### **PharmaMar**

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica del Grupo Zeltia líder mundial en el desarrollo de fármacos marinos, comprometida con el progreso del tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos de origen marino. PharmaMar cuenta con cinco nuevos compuestos en desarrollo clínico: Yondelis® ha recibido autorización para la comercialización de la Comisión Europea para el sarcoma de tejidos blandos. Yondelis® se encuentra también en evaluación en cáncer de próstata, mama, pulmón y cánceres pediátricos. Aplidin®, Zalypsis® e Irvalec® se encuentran en ensayos clínicos fase I y II. PharmaMar también tiene una rica cartera de compuestos en estudios preclínicos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo.

### **Para más información:**

Relación con Medios (tel. +34 91 846 60 00)

Fernando Mugarza

Carlos Martínez de la Serna

Carolina Lanzas Otazu

Mercado de Capitales (tel. +34 91 444 45 00)

Alfonso Hurtado de Mendoza

Florencia Radizza

*Esta nota está también disponible en la sección de Noticias de la web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com), y en la página de Zeltia, [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)*