



Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Director del Área de Mercados
C/ Miguel Ángel 11, 1º
28010 Madrid

Madrid, a 18 de diciembre de 2012

De conformidad con lo previsto en el artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

“Pharma Mar, S.A. –filial de Zeltia, S.A.- informa que el Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC por sus siglas en inglés) ha recomendado que se concluya el ensayo de la Fase 3 (ADMYRE) actualmente en curso con Aplidin® en pacientes con mieloma múltiple recurrente/refractario. El ensayo de Fase 3 randomizado 2:1 en dos etapas evalúa Aplidin® en combinación con dexametasona vs. dexametasona en monoterapia. La recomendación del IDMC viene tras el análisis de los datos de eficacia y seguridad obtenidos de los 60 pacientes tratados en la primera etapa del ensayo de la Fase 3, en la que se superó con holgura el nivel mínimo de eficacia exigido. Se prevé que el reclutamiento para la segunda etapa comience en el primer trimestre de 2013. Se adjunta nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy.”

ZELTIA, S.A.

ZELTIA INFORMA:

Aplidin[®] de PharmaMar alcanza el objetivo inicial para la tasa de respuesta y el IDMC recomienda que se complete el ensayo de la Fase 3 (ADMYRE) en mieloma múltiple recurrente/refractario

- *Se completa la primera etapa del ensayo en Fase 3*
- *Se reclutarán otros 190 pacientes para la segunda etapa de la Fase 3*

Madrid, 18 de diciembre de 2012: El Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC por sus siglas en inglés) ha notificado a PharmaMar, filial biofarmacéutica del Grupo Zeltia (ZEL.MC) que recomienda que se concluya el ensayo de la Fase 3 (ADMYRE) actualmente en curso con Aplidin[®] en pacientes con mieloma múltiple recurrente/refractario. El ensayo de Fase 3 randomizado 2:1 en dos etapas evalúa Aplidin[®] en combinación con dexametasona vs. dexametasona en monoterapia. La recomendación del IDMC viene tras un análisis exhaustivo de los datos de eficacia y seguridad obtenidos de los 60 pacientes tratados en la primera etapa del ensayo de la Fase 3, en la que se superó con holgura el nivel mínimo de eficacia exigido.

PharmaMar reclutará otros 190 pacientes para la segunda etapa del ensayo de Fase 3. El número de centro inicialmente establecido para la realización de esta segunda etapa del ensayo se doblará en número a fin de acelerar el proceso de reclutamiento, siendo el objetivo principal alcanzar una mejora del 60% en la supervivencia libre de progresión (PFS). Se prevé que el reclutamiento para la segunda etapa comience en el primer trimestre de 2013.

Acerca de Aplidin[®]

Aplidin[®] es un agente antitumoral descubierto en el tunicado mediterráneo *Aplidium albicans* que se obtiene actualmente por síntesis química. Aplidin[®] es el segundo compuesto más avanzado de PharmaMar. Actualmente se encuentra en la Fase II de ensayos clínicos para neoplasias malignas sólidas y hematológicas, tales como linfoma de células T, y en ensayos clínicos de la Fase III para el mieloma múltiple. Aplidin[®] ha obtenido la designación de fármaco huérfano para el mieloma múltiple (MM) por la Comisión Europea y la FDA estadounidense.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica del Grupo Zeltia y líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos de origen marino contra el cáncer. Yondelis® es el primer fármaco antitumoral español. Yondelis® está actualmente aprobado para el tratamiento de los sarcomas de tejidos blandos en 39 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 25 de esos países para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino sensible además de Brasil; en los 30 países del EEE está también aprobado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos y del cáncer de ovario recurrente platino sensible. Yondelis® también está en desarrollo de fase II en cáncer de mama y cánceres pediátricos. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, Zalypsis®, PM01183 y PM060184. PharmaMar también tiene una rica cartera preclínica de candidatos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo.

Sobre Zeltia

Zeltia S.A es el grupo biofarmacéutico líder mundial en el desarrollo de fármacos de origen marino aplicados a la oncología y enfermedades del Sistema Nervioso Central. Las principales compañías del Grupo Zeltia son las siguientes: PharmaMar, la compañía biotecnológica líder mundial dedicada al desarrollo de tratamientos contra el cáncer mediante el descubrimiento y desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino; Noscira, biotecnológica centrada en el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos contra el Alzheimer y otras enfermedades neurodegenerativas del Sistema Nervioso Central; Genómica, primera compañía española en el campo del diagnóstico molecular; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi), y un sector químico compuesto por Zelnova y Xylazel, dos compañías rentables y líderes en sus respectivos segmentos de mercado.

Nota importante

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial de Zeltia, S.A. (Bolsa española, ZEL) compañía esta última cuyas acciones se negocian en la Bolsa española desde 1963 y en el mercado continuo español desde 1998. Este documento es un comunicado de prensa, no un folleto. Este documento no constituye ni forma parte de ninguna oferta o invitación a la venta o la solicitud de cualquier cuestión de la compra, la oferta o la suscripción de acciones de la Sociedad. Asimismo, este documento, ni su distribución es o puede ser parte de la base para cualquier decisión de inversión o contrato y no constituye ningún tipo de recomendación en relación con las acciones de la Compañía.

Para más información +34 91 444 4500

Esta nota está disponible también en la página web de PharmaMar: www.pharmamar.com y en la web de Zeltia: www.zeltia.com