



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

Madrid, a 8 de junio de 2011

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, filial de Zeltia, S.A., ha anunciado el inicio con su compuesto PM01183 de un estudio de fase II en segunda línea en pacientes con cáncer de páncreas metastático. El objetivo del estudio es evaluar la actividad de PM01183 como segunda línea de tratamiento en términos de supervivencia a los 6 meses de tratamiento en pacientes con cáncer de páncreas metastático. El estudio se llevará a cabo en hospitales de Reino Unido y España. Se adjunta al respecto nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy.”

ZELTIA, S.A.

**Zeltia informa que tras la finalización de la fase I de PM01183, su filial PharmaMar inicia un estudio en fase II en cáncer de páncreas metastático**

- *PharmaMar inicia un estudio en fase II en segunda línea en pacientes con cáncer de páncreas metastático, motivado por la actividad detectada en Fase I en este tipo tumoral.*
- *El objetivo del estudio es evaluar la actividad de PM01183 como segunda línea de tratamiento en términos de "overall survival" (supervivencia) a los 6 meses de tratamiento en pacientes con cáncer de páncreas metastático.*
- *El estudio multicéntrico incluye hospitales españoles y del Reino Unido.*

**Madrid, 8 de junio de 2011:** Tras alcanzarse los objetivos marcados para la Fase I, PharmaMar inicia este mes de junio un estudio en fase II con su compuesto PM01183. El objetivo fundamental del estudio, un ensayo clínico exploratorio de un solo brazo y multicéntrico en segunda línea de tratamiento en pacientes con cáncer de páncreas metastático, es evaluar la actividad antitumoral de PM01183, como tratamiento de segunda línea, en términos de supervivencia global a los 6 meses (Overall Survival -OS6-) en pacientes con cáncer de páncreas metastático.

La población objeto del estudio son pacientes adultos con cáncer metastático del páncreas exocrino en los que ha fracasado la terapia estándar (la enfermedad progresó durante o después del tratamiento con gemcitabina).

El estudio incluye pacientes con recaída dentro de los 6 meses después de suspender la terapia adyuvante y con enfermedad metastásica en el momento de ingresar en el estudio.

Un mínimo de 21 pacientes (primera etapa) y un máximo de 43 pacientes evaluables se incluirán en aquellos centros Españoles y del Reino Unido que participan en este importante estudio.

#### **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 33 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 10 de

esos países para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino sensible además de Brasil y Canadá; en los 30 países del EEE está también aprobado para el tratamiento de los sarcomas de tejidos blandos y cáncer de ovario recurrente platino sensible y en Suiza para el tratamiento de los sarcomas de tejidos blandos. Yondelis® también está en desarrollo de fase II en cáncer de próstata, mama, pulmón y cánceres pediátricos. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, Irvaltec®, Zalypsis® y PM01183. 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 del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL) compañía 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](http://www.pharmamar.com) y en la web de Zeltia: [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)