



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

Madrid, a 1 de octubre 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**:

“Se adjunta copia de la nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy referente a las presentaciones que sobre tres de los compuestos desarrollados por Pharma Mar, S.A. –filial de Zeltia, S.A.- se realizan en el 37 congreso anual de la ESMO (Sociedad Europea de Oncología Médica) que se está celebrando en Viena desde el 28 de septiembre y hasta el 2 de octubre.”

ZELTIA, S.A.

ZELTIA INFORMA:

Se presentan en ESMO resultados preliminares de cinco estudios con compuestos de PharmaMar

- Se presentan resultados preliminares de un estudio de Fase II con PM01183 en cáncer de ovario resistente, con un control general de la enfermedad en un 73% de las pacientes y un 27% de tasa global de respuesta.
- Se presentan resultados preliminares de un estudio Fase Ib de PM01183 en combinación con gemcitabina, mostrando actividad en diferentes tumores, especialmente en NSCLC (cáncer de pulmón no microcítico).
- Se realizan presentaciones adicionales que incluyen datos de Yondelis en cáncer de ovario y en primera línea de sarcomas de tejidos blandos.

Madrid, 1 de Octubre de 2012: En el 37 Congreso Anual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) se han presentado cinco estudios relativos a tres compuestos de origen marino de PharmaMar, filial biotecnológica del grupo Zeltia (MC: ZEL).

El abstract más importante que de dichos compuestos se ha presentado durante el congreso es "Lurbinectedin (PM01183) activity in platinum-resistant/refractory ovarian cancer patients. Preliminary results of an ongoing two-stage Phase II study", que fue seleccionado por el comité científico de ESMO para su presentación oral en una sesión especial. En la primera etapa de dicho ensayo se reclutaron 22 pacientes para evaluar la eficacia del producto en pacientes con cáncer de ovario platino resistente/refractario y se obtuvo un control general de la enfermedad en un 73% de ellas. En dicha primera fase PM01183 ha mostrado una prometedora actividad y buena tolerancia en pacientes con cáncer de ovario platino resistente/refractario. La segunda fase del ensayo ha comenzado en abril de este año y está previsto reclutar 60 pacientes más.

Otro estudio que se ha presentado con PM01183, "Lurbinectedin (PM01183) in combination with gemcitabine (GEM). Preliminary results of an ongoing Phase Ib study", evalúa la combinación de PM01183 con gemcitabina, la cual está mostrando una prometedora actividad antitumoral –sobre todo en cáncer de pulmón no microcítico- con una aceptable seguridad por debajo de la dosis máxima tolerada.

También se presentaron dos estudios con Yondelis. El primero de ellos “Conservative sensitivity analysis of progression-free survival (PFS) of trabectedin plus pegylated liposomal doxorubicin (PLD) vs. PLD alone in patients with relapsed ovarian cancer: OVA-301 study”. Los análisis de sensibilidad son fundamentales a la hora de entender la importancia de las conclusiones formuladas en el análisis primario en los ensayos clínicos fase III. El ensayo clínico de fase III OVA-301 comparaba la eficacia de trabectedina en combinación con PLD frente a PLD en monoterapia siendo el objetivo primario del estudio la progresión libre de enfermedad (PFS) basada en revisiones radiológicas. Para este estudio presentado este año en ESMO se evaluó a los pacientes de ambos brazos mediante dos análisis diferentes, siendo el resultado que el efecto positivo del tratamiento en combinación se mantiene a través de los análisis de sensibilidad realizados, lo que añade fortaleza metodológica y aumenta la confianza e interpretabilidad de las conclusiones extraídas del estudio de fase III.

El segundo estudio presentado con Yondelis, “Randomized, open, multicenter, prospective, phase II clinical trial of doxorubicin (Doxo) vs. Trabectedin plus doxorubicin in the first-line treatment of patients (pts) with advanced non-operable and/or metastatic soft tissue sarcomas (STS): GEIS-20 study” está liderado por el Grupo Español de Investigación en Sarcoma (GEIS). En este estudio participan 27 centros en los que se va a evaluar la progresión radiológica libre de enfermedad entre los dos brazos en los que se ha dividido el estudio. Un brazo es tratado con trabectedina en combinación con doxorubicina y en el otro brazo (control) se trata a los pacientes con doxorubicina en monoterapia. Se va evaluar tanto la eficacia en ambos brazos como la toxicidad y aspectos farmacogenómicos.

Por último se ha presentado un estudio con Zalypsis, “Phase II clinical and pharmacokinetic (PK) trial of Zalypsis (Z) in patients with urothelial carcinoma (UC) progressing after a first-line platinum-based regimen”. Este compuesto de origen marino ha sido estudiado en tumores uroteliales que han progresado tras una primera línea de tratamiento basada en platinos.

La Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) es la principal organización europea profesional comprometida con el avance de la especialidad de oncología médica y la promoción desde un punto de vista multidisciplinar del abordaje del cáncer y su atención médica. La misión de ESMO es avanzar en el tratamiento del cáncer a través del fomento y la difusión de las mejores prácticas científicas que tengan como objetivo la mejora de la práctica clínica y la medicina a través de la

evaluación de las innovaciones más relevantes que se producen año tras año en el ámbito oncológico.

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



Grupo Zeltia

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