



Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Director del Área de Mercados
C/ Edison nº4
28006 Madrid

Madrid, a 14 de septiembre de 2015

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 remite nota de prensa relativa a las próximas presentaciones que sobre estudios científicos realizados con Yondelis®, PM01183 y PM060184 se llevarán a cabo en el 40º ESMO Congreso Europeo de Cáncer, que tendrá lugar en Viena (Austria) del 25 al 29 de septiembre.

ZELTIA, S.A.

Pharmamar presenta nuevos resultados sobre YONDELIS® y PM1183 para sarcoma de tejidos blandos y tumores sólidos en el Congreso Europeo de Cáncer 2015

- *Datos finales de supervivencia global y análisis de subgrupos del estudio pivotal SAR-3007*
- *Resultados preliminares del estudio prospectivo Y-IMAGE mostrarán datos de la práctica clínica de trabectedina en sarcomas de tejidos blandos*
- *También se harán públicos datos de trabectedina en sarcomas con translocaciones cromosómicas y en leiomiomas y liposarcomas avanzados*
- *En relación a los estudios clínicos preliminares del PM1183, se presentarán resultados en combinación con plitaxel o cisplatino que demuestran una actividad sinérgica*
-

Madrid, 14 de septiembre de 2015: PharmaMar anuncia que en el marco del 18 ECCO – 40 ESMO Congreso Europeo de Cáncer en Viena, del 25 al 29 de septiembre, la Compañía presentará nuevos datos de ensayos clínicos pivotaes y también de la práctica clínica de un estudio prospectivo observacional, con el objetivo de poner de relieve el papel de YONDELIS® (trabectedina) en el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos. Se trata del congreso líder en Europa que reúne a oncólogos para mantenerles informados sobre cómo avanzan los estudios científicos y para enseñarles enfoques innovadores para el manejo del paciente oncológico. Los abstracts han sido seleccionados como presentaciones orales y posters y proporcionarán datos del *first-in-class* YONDELIS® (trabectedina) y de PM1183 (lurbinectedina), un nuevo inhibidor de la transcripción y de la reparación del ADN.

“Formar parte de un foro tan importante como es el Congreso Europeo de Cáncer nos permite unirnos a la comunidad clínica oncológica. Estamos contentos de poder presentar los resultados clínicos obtenidos con nuestros compuestos que ayudarán a oncólogos e investigadores en su búsqueda de nuevos criterios terapéuticos y de mejores tratamientos”, explica Nadia Badri, VP de *Medical Affairs* en PharmaMar. “Desde Pharmamar no solo somos testigos de cómo evoluciona el tratamiento del cáncer, sino también contribuimos a su transformación”.

Los abstracts están disponibles en <https://www.europeancancercongress.org/en>

Principales estudios en el Congreso Europeo de Cáncer 2015

YONDELIS® (trabectedina)

Se presentarán resultados finales de trabectedina en el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos y también datos de la práctica clínica procedentes de un estudio prospectivo fase IV para el mismo tipo de tumor. Se tratan de cuatro estudios que se darán a conocer en formato de presentación oral y póster. Además, en una sesión especial se hablará del rol de trabectedina en el microambiente tumoral y sus efectos sobre los macrófagos asociados a tumores.

- ***Final overall survival (OS) analysis of the randomized phase 3 study of trabectedin (T) or dacarbazine (D) for the treatment of patients (pts) with advanced leiomyosarcoma (LMS) or liposarcoma (LPS). (Abstract #3403) – patrocinado por Janssen Products***

Sesión oral: Sarcoma de tejidos blandos. Sábado, 26 de septiembre de 11:25 – 11:35 en LEHAR 3

Autor principal: Shreyaskumar Patel, MD, Department of Sarcoma Medical Oncology, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, EE.UU.

- ***Trabectedin and M2 macrophages.***

Sesión especial en presentación oral: Terapias dirigidas a sarcomas. Sábado, 26 de septiembre de 15:15 – 11:25 en LEHAR 3

Ponente: Maurizio D'Incalci, MD PhD, Department of Oncology, IRCCS Institute for Pharmacological Research 'Mario Negri', Florencia, Italia.

- ***A non-interventional, multicenter, prospective phase IV study of trabectedin in patients with advanced soft tissue sarcoma (STS): the first interim analysis of Y-IMAGE study. (Abstract #3435)***

Poster: Sarcoma de tejidos blandos y de hueso. Sábado, 26 de septiembre de 16:15 - 18:45 en Hall C Poster Board P300

Autor principal: Nicolas Penel, MD PhD, Department of Medical Oncology, Centre Oscar Lambret, Francia.

- ***Final results of a randomized phase II study comparing trabectedin and best supportive care (BSC) in patients with translocation-related sarcomas (TRS). (Abstract #3445A) – patrocinado por Taiho Pharmaceutical***

Poster: Sarcoma de tejidos blandos y huesos. Sábado 26 de septiembre de 16:15 - 18:45 en Hall C Poster Board P310A

Autor principal: Toshiyuki Kunisada, MD, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japón.

- ***Efficacy and safety of trabectedin (T) or dacarbazine (D) for treatment of patients (pts) with advanced leiomyosarcoma (LMS) or liposarcoma (LPS) after prior chemotherapy. (Abstract #3436) – patrocinado por Janssen Products***

Póster: Sarcoma de tejidos blandos y huesos. Sábado 26 de septiembre de 16:15 - 18:45 en Hall C Poster Board P301

Autor principal: George Demetri, MD, Dana-Farber Cancer Institute, Boston, MA, EE.UU.

- ***Efficacy and safety of trabectedin (T) or dacarbazine (D) in an elderly patient subgroup (≥ 65 years) with advanced leiomyosarcoma (LMS) or liposarcoma (LPS) after prior chemotherapy (Abstract #1321) – patrocinado por Janssen Products***

Póster: Cáncer en la tercera edad. Domingo, 27 de septiembre de 16:15 - 18:45 en Hall C Poster Board P108

Autor principal: Margaret Von Mehren, MD, Sarcoma Oncology Physician Director, Fox Chase Cancer Center and Temple University, Filadefia, PA, EE.UU.

- ***Drugs acting on ovarian cancer cells and tumor microenvironment***

Simposio científico: Fármacos con evidencia biológica en cáncer de ovario. Lunes, 28 de septiembre de 17:40 – 18:00 en Hall A2

Ponente: Maurizio D'Incalci, MD PhD, Department of Oncology, IRCCS Institute for Pharmacological Research 'Mario Negri', Florencia, Italia.

PM1183 (lurbinectedina)

En el Congreso Europeo de Cáncer 2015 se presentarán, en las sesiones de posters, dos estudios patrocinados por Pharmamar sobre el papel del PM1183 en tumores sólidos avanzados.

- ***Phase I study of lurbinectedin (PM01183) in combination with cisplatin (C) with or without aprepitant (Ap) in patients (pts) with advanced solid tumors. (Abstract #316)***

Póster: Desarrollo temprano del fármaco. Domingo 27 de septiembre de 16:45 a 18:45 en Hall C Poster Board P127

Autor principal: Martin Forster, MD University College Hospital, Londres, Reino Unido.

- ***Lurbinectedin (PM01183) in combination with paclitaxel (P) in patients (pts) with advanced solid. (Abstract #335)***

Póster: Desarrollo temprano del fármaco. Domingo, 27 de septiembre de 16:45 a 18:45 en Hall C Poster Board P146

Autor principal: Elena Garralda, MD Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), Madrid, España.

PM60184

- ***Phase I, Open-label, Dose-escalating Clinical and Pharmacokinetic Study of the Novel Antimicrotubulin Agent PM060184 administered over 10 Minutes on Days 1-3 and 15-17 every 28 days to Patients with Advanced Malignant Solid Tumors. (Abstract***

Póster: Primeras Fases de Desarrollo Clínico (Inhibidores de tubulina).

Domingo, 27 de septiembre de 16:45 - 18:45 en Hall C Poster Board P172

Autor principal: Manuel Hidalgo, MD, PhD, Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), Madrid, España.

Sobre YONDELIS® (trabectedina)

YONDELIS® (trabectedina) es un novedoso fármaco antitumoral obtenido originalmente del tunicado marino *Ecteinascidia turbinata* y que en la actualidad se produce de manera sintética. El fármaco ejerce su actividad en las células tumorales a través de su interacción con el complejo de transcripción. YONDELIS® (trabectedina) está aprobado en 78 países de Europa, Norteamérica, Asia y América del Sur para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado como agente único, y para cáncer de ovario recurrente y sensible a platino en combinación con DOXIL®/CAELYX® (doxorubicina liposomal pegilada).

PharmaMar desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa, mientras que Janssen Products, L.P. tiene los derechos para desarrollar y vender YONDELIS® en el resto del mundo excepto en Japón, donde PharmaMar ha firmado un acuerdo de licencia con Taiho Pharmaceutical.

Sobre PM1183 (lurbinectedina)

PM1183 es un compuesto en investigación clínica que pertenece a los inhibidores de la enzima ARN polimerasa II, la cual es esencial para el proceso de transcripción. Por medio de la inhibición de la transcripción, el compuesto reduce la expresión de ciertos factores que están involucrados en la progresión del tumor y bloquea el sistema de reparación del ADN denominado NER. Esto finalmente induce la muerte de las células tumorales. La eficacia antitumoral de PM1183 (lurbinectedina) se está investigando en varios tipos de tumores, incluidos un estudio de fase III en cáncer de ovario resistente a platino, un ensayo de fase II en cáncer de mama asociado a BRCA1/2, y un estudio de fase Ib en cáncer microcítico de pulmón.

Sobre el sarcoma de tejidos blandos (STB)

El sarcoma de tejidos blandos es un tipo de cáncer que se origina en los tejidos blandos que conectan, soportan y rodean otras estructuras corporales, como los músculos, la grasa, los vasos sanguíneos, los nervios, los tendones y el revestimiento de las articulaciones^{i,ii}. El leiomiomasarcoma es un tipo agresivo de sarcoma de tejidos blandos que se da en el músculo liso, como pueden ser el útero, el tracto gastrointestinal o el recubrimiento de los vasos sanguíneosⁱ. El liposarcoma tiene su origen en las células adiposas y aparece con mayor frecuencia en el muslo y en la cavidad abdominal, aunque puede aparecer en las células adiposas de cualquier parte del cuerpo^{ii,iii}.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos de origen marino contra el cáncer. PharmaMar también tiene una rica cartera preclínica de compuestos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo. YONDELIS® es el primer fármaco antitumoral de origen marino y está disponible en 78 países para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado como agente único y para el tratamiento de cáncer de ovario sensible a platino en combinación con DOXIL®/CAELYX®. PharmaMar desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y cuenta con otros tres nuevos compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos y hematológicos: plitidepsin, PM1183, y PM060184. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica multinacional con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza y EE.UU. Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com.

Nota importante

Este documento es una nota de prensa, no un prospecto. 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, son 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.

Contacto con los medios de comunicación (Pharmamar)

Carolina Pola – Communications Director (+34 608933677)
Paula Fdez. Alarcón – Media Relations (+34 638 79 62 15)
Teléfono: +34 918466000

Contacto con los inversores

Teléfono: +34 914444500

O visita nuestra página web www.pharmamar.com y www.zeltia.com

###

ⁱ The Liddy Shriver Sarcoma Initiative. An Introduction to Leiomyosarcoma of the Bone and Soft Tissue. Available at: <http://sarcomahelp.org/leiomyosarcoma.html>. Accessed: May 2015.

ⁱⁱ The Liddy Shriver Sarcoma Initiative. What is Liposarcoma? Available at: <http://sarcomahelp.org/liposarcoma.html>. Accessed: May 2015.

ⁱⁱⁱ University of Rochester Medical Center. Liposarcoma. Available at: <http://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?ContentTypeID=134&ContentID=221>. Accessed: May 2015.