



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

Madrid, a 4 de diciembre de 2014

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 la comunicación por Pharma Mar, filial de Zeltia, S.A., de los datos de mediana de supervivencia global en pacientes de cáncer de ovario platino-resistente obtenidos en ensayo de Fase IIb llevado a cabo con PM01183.

ZELTIA, S.A.

ZELTIA INFORMA

PharmaMar comunica que los pacientes con cáncer de ovario platino-resistente tratados con PM1183 alcanzan una mediana de supervivencia global de 18,1 meses frente a 8,5 meses con topotecán en un estudio de Fase IIb

- *PharmaMar empezará un estudio pivotal de Fase III con PM1183 en pacientes con cáncer de ovario resistente a platino en el primer semestre de 2015*
- *Los resultados demuestran que PM1183 es superior a topotecán en cuanto a la supervivencia global*

Madrid, 4 de diciembre de 2014: Zeltia anuncia hoy que su filial farmacéutica PharmaMar ha obtenido datos de mediana de supervivencia global en pacientes de cáncer de ovario platino-resistente que demuestran que PM1183 es significativamente superior a topotecán en un grupo de 33 pacientes randomizados. Los resultados del estudio multicéntrico de Fase IIb randomizado indican que el tratamiento con PM1183 obtiene una supervivencia global de 18,1 meses, la cual es significativamente mejor comparado con los 8,5 meses alcanzados por los pacientes tratados con topotecán. Estos datos han promovido el lanzamiento de un estudio pivotal de Fase III, el cual se espera que sea el paso previo a la solicitud del registro de PM1183 para el tratamiento de cáncer de ovario platino-resistente.

"Esperamos que el estudio pivotal planeado para el 2015 confirme los efectos positivos observados en la supervivencia global en estos pacientes, ya que necesitan alternativas que alarguen la vida de manera considerable y que sean seguros", dice Arturo Soto, Director de Desarrollo Clínico de PharmaMar.

El estudio de Fase IIb se diseñó en dos fases, con una primera etapa de un solo brazo en la que se investigó la eficacia clínica de PM1183 en pacientes con cáncer de ovario platino-

resistente. En una segunda etapa, se randomizaron 33 pacientes para comparar PM1183 frente a topotecán.

A mediados de este año se presentaron resultados en el *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) que demostraron que PM1183 aumentaba de manera significativa la supervivencia libre de progresión, que era el otro objetivo secundario del estudio¹. Los resultados ahora obtenidos de la mediana de supervivencia global se suman al beneficio clínico que se observó en el 70% de los pacientes tratados, donde se consideraron las respuestas objetivas y estabilización de la enfermedad. El perfil de seguridad de PM1183 continua siendo previsible y manejable.

Sobre el cáncer de ovario

El cáncer de ovario es el segundo más común y el que más muertes produce dentro de los tumores ginecológicos. Se estima que se diagnostiquen en todo el mundo unos 240.000 casos nuevos de cáncer de ovario, y unas 150.000 mujeres morirán debido a esta enfermedad². La mayoría de las pacientes se diagnostican en un estadio avanzado de la enfermedad, donde el tumor se ha diseminado³. El tratamiento consiste en extirpar el tumor primario y reducir con cirugía el tumor visible, seguido de quimioterapia. El 80% de las pacientes de cáncer de ovario recaen después del tratamiento con un derivado del platino o del taxol⁴, y por tanto podrían beneficiarse de otros fármacos.

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 de origen marino. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, 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. 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; Genómica, primera compañía española en el campo del diagnóstico molecular; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi)

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:

- PharmaMar: +34 918466000
- Grupo Zeltia: +34 914444500

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

#

-
1. J Clin Oncol 32:5s, 2014 (suppl; abstr 5505)
 2. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 4 December 2014.
 3. <http://www.cancer.org/cancer/ovariancancer/>
 4. Ann Oncol (2013) 24 (suppl 10):x69-x76.doi: 10.1093/annonc/mdt475