



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

Madrid, a 15 de mayo 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 las próximas presentaciones que sobre trece estudios realizados con Yondelis® y PM1183 se llevarán a cabo en la Reunión Anual de la American Society of Clinical Oncology (ASCO), que se celebrará en Chicago (Estados Unidos) del 30 de mayo al 3 de junio.

ZELTIA, S.A.

ZELTIA INFORMA:

DATOS POSITIVOS DE SUPERVIVENCIA DE UN ESTUDIO DE FASE II CON PM1183 EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO PLATINO RESISTENTE SERÁN PRESENTADOS EN ASCO

La Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) ha seleccionado nuevos datos de estudios con Yondelis® y PM1183 para su presentación oral

Madrid, 15 de mayo de 2014: PharmaMar presentará nuevos estudios realizados con los fármacos antitumorales de origen marino Yondelis® (trabectedina) y PM1183, en la Reunión Anual de la American Society of Clinical Oncology (ASCO), que se celebrará en Chicago (Estados Unidos) del 30 de mayo al 3 de junio.

De los trece estudios que se presentarán durante el congreso, dos han sido aceptados para presentación oral: un ensayo de fase II en pacientes con cáncer de ovario resistente o refractario a platino, y un ensayo de fase II pivotal con Yondelis® en pacientes con sarcoma, presentado por el socio de PharmaMar Taiho Pharmaceutical, para pacientes con sarcomas relacionados con translocaciones genéticas.

Presentaciones orales

PM01183: *"Lurbinectedin (PM01183), PFS and OS results in a phase II study in platinum-resistant/refractory ovarian cancer (PRROC) patients"*, es un ensayo multicéntrico de fase II en pacientes con cáncer de ovario resistente o refractario a platino (PRROC por sus siglas en inglés) que evaluó PM-1183 como agente único, frente al tratamiento estándar con topotecán. El objetivo primario del estudio, que fue alcanzado, fue determinar la tasa de respuestas objetivas, PM-1183 demostró superioridad estadísticamente significativa sobre topotecán. Durante el estudio, lurbinectedina mostró un perfil de seguridad bien tolerado y manejable.

Tras los resultados positivos obtenidos en este estudio, PharmaMar planea llevar a cabo un estudio pivotal fase III para esta indicación en 2014.

Yondelis®: *"A randomized phase II study comparing trabectedin (T) and best supportive care (BSC) in patients (pts) with translocation-related sarcomas (TRS)"* se presentará en una sesión oral por Taiho Pharmaceuticals Co., LTD., socio de PharmaMar para el desarrollo y comercialización de Yondelis® en Japón. Este fue un estudio aleatorizado de fase II en el cual han participado 76 pacientes con diferentes subtipos de sarcomas relacionados con translocaciones genéticas (TRS por sus siglas en inglés) tratados con Yondelis® frente al tratamiento con la mejor opción disponible de tratamiento. El objetivo primario del estudio ha sido comparar la eficacia de ambos tratamientos comparando la supervivencia libre de progresión. Los resultados de este estudio mostraron que el tratamiento con Yondelis® mejora significativamente tanto la supervivencia libre de progresión como la supervivencia global en pacientes pretratados frente al resto de opciones de tratamiento disponibles para TRS.

Otros estudios presentados como Poster:

- *"Results of the prospective T-DIS randomized phase II trial comparing interruption vs. continuation of trabectedin after 6 cycles of treatment in patients (pts) with advanced soft tissue sarcoma (ASTS)"*
- *"Prognostic/predictive biomarkers in advanced soft tissue sarcomas (STS): Translational research associated to randomized phase II trial comparing trabectedin-doxorubicin vs. doxorubicin: a GEIS study"*
- *"Trabectedin plus pegylated liposomal doxorubicin (PLD) prior to subsequent platinum chemotherapy in patients with platinum-resistant (PR) recurrent ovarian cancer (ROC): results from OVA-301 follow up".*
- *"Phase II prospective study on trabectedin (T) in BRCA mutated and BRCAness phenotype advanced ovarian cancer (AOC) patients (pts): the MITO 15 trial"*
- *"Radiologic adipocytic maturation in dedifferentiated liposarcoma (ddLPS) patients (pts) treated with trabectedin (Tdin)"*
- *"Predictive biomarkers of trabectedin (TR) and Olaparib (OL) synergism in preclinical models of bone and soft tissue sarcoma (BSTS)"*

- *"Trabectedin-related liver toxicity in soft tissue sarcoma patients: always a good reason to discontinue the treatment?"*
- *"Trabectedin and indole-3-carbinol combination in heavily pre-treated metastatic breast cancer. Results of a pilot clinical study"*
- *"A phase 3 study of trabectedin plus pegylated liposomal doxorubicin (PLD) versus PLD for treatment of advanced relapsed epithelial ovarian, primary peritoneal or fallopian tube cancer"*: el socio americano de PharmaMar, Janssen, presentará este estudio pivotal en pacientes con cáncer de ovario sensible a platino que han recaído después de recibir una primera línea de tratamiento basada en platino. Actualmente, el ensayo está en marcha.
- *"Effects of cytochrome P450 inducer and inhibitor coadministration on the pharmacokinetics of trabectedin in patients with advanced or metastatic solid tumor"* (ET743-OVC-1002 and ET743-OVC-1003).
- *"Low skeletal muscle density is predictive for febrile neutropenia in patients treated by doxorubicin/trabectedin/pegfilgrastim combination as a first-line treatment of advanced or metastatic leiomyosarcoma (LMS) (LMS-02 study)"*

Sobre Asco

El congreso anual de la ASCO es el principal encuentro a nivel mundial de investigación clínica en cáncer que reúne a más de 30.000 profesionales en oncología y cubre las últimas novedades de esta área terapéutica. Para más información entra en www.asco.org

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, Zalypsis® 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 basado en el análisis del DNA; 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 +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