



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

Madrid, a 4 de abril de 2012

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 en relación a diversos estudios sobre cuatro de los compuestos de Pharma Mar, S.A. –filial de Zeltia, S.A.- han sido realizadas en la 103ª Reunión Anual de la American Association for Cancer Research (ACCR), que se ha celebrado en Chicago (Estados Unidos) del 31 de marzo al 4 de abril.

ZELTIA, S.A.

ZELTIA INFORMA:

PHARMAMAR PRESENTA NUEVOS ESTUDIOS DE CUATRO FÁRMACOS DE ORIGEN MARINO EN EL CONGRESO DE LA AACR

Chicago (EEUU), 4 de abril de 2012: PharmaMar, compañía biofarmacéutica del Grupo Zeltia (ZEL.MC), ha presentado seis nuevos estudios realizados con los antitumorales de origen marino Aplidin[®], PM01183, Zalypsis[®] e Irvalec[®] en la 103 Reunión Anual de la American Association for Cancer Research (AACR), que se ha celebrado en Chicago (Estados Unidos) del 31 de marzo al 4 de abril.

El encuentro anual de la AACR, la principal reunión sobre investigación en cáncer, reúne a más de 17.000 asistentes cada año y cubre las últimas novedades en el campo de la oncología, incluidas la investigación básica y clínica, y la epidemiología.

Se han presentado 3 estudios con el compuesto PM01183. En el primero, titulado "Antitumor effect of PM01183 in a patient-derived cisplatin-sensitive and resistant serous epithelial ovarian orthotopic tumor model", se describe la actividad antitumoral del compuesto PM01183 en modelos animales relevantes de cáncer de ovario. En concreto, tumores inicialmente sensibles, se transforman en resistentes tras el tratamiento de los animales con cisplatino. El compuesto PM01183 demostró actividad antitumoral muy relevante tanto en los tumores sensibles, como en los resistentes a cisplatino. También se describe en este trabajo, el fuerte sinergismo in vivo observado cuando se tratan los animales con la combinación de PM01183 con cisplatino. En el segundo estudio ("Antitumor effect of PM01183 in a human pancreatic adenocarcinoma orthotopic model"), el compuesto PM01183 demuestra una actividad antitumoral muy relevante en un modelo ortotópico de cáncer de páncreas. La actividad antitumoral inducida por el PM01183, evaluada mediante técnicas de bioluminiscencia y por supervivencia total, fue superior a la observada tras la administración de gemcitabina. Además, también se demostró el sinergismo producido in vivo tras la administración de la combinación del compuesto PM01183 con la gemcitabina en modelos animales de cáncer de páncreas. Finalmente, el tercer trabajo presentado ("Antitumor effect and tumor distribution of PM01183 in

human pancreatic y breast xenograft mouse models”) demuestra que la distribución del compuesto PM01183 en distintos órganos (páncreas, mama) y tumores, es compatible con la actividad observada tras la administración del PM01183 en animales portadores de dichos tumores.

El conjunto de estos resultados junto con la actividad antitumoral observada en el programa de fase I de desarrollo clínico, han permitido llevar a cabo una fase II en pacientes con cáncer de ovario resistente a platinos cuyo reclutamiento ha sido finalizado en un mes y medio con unos resultados muy prometedores que serán comunicados en un próximo Congreso de Oncología. Asimismo se ha iniciado una fase II en pacientes con cáncer de páncreas por la actividad vista en esta indicación tanto en preclínica como en la fase I.

El cuarto estudio lleva por título “Aplidin induces a non-canonical Endoplasmic Reticulum Stress in HeLa cells”. Aplidin® es el segundo compuesto más avanzado de PharmaMar y su mecanismo de acción incluye un rápido desequilibrio oxidativo en células tumorales, activando rutas de señalización intracelular que conducen a la muerte celular por apoptosis. En la actualidad, está probándose en ensayos clínicos de fase III para mieloma múltiple. Entre otros hallazgos, el estudio muestra que Aplidin® induce la expresión de determinados marcadores moleculares compatibles con un estrés de retículo no canónico que conduce a la muerte celular por apoptosis. En el estudio se demuestra que esta respuesta particular se observa únicamente en células tumorales sensibles al fármaco y no así en células resistentes

Un quinto estudio con Zalypsis® se titula “Phase I Study of PM00104 (Zalypsis®) in combination with Carboplatin in Patients with Advanced Solid Tumors”. Este estudio fue impulsado por los datos que se obtuvieron de un ensayo en modelos “in vivo” que sugerían la actividad sinérgica de PM00104 y un compuesto de platino en el tratamiento de xenoinjertos humanos de tumores gástricos y de vejiga. El objetivo primario del estudio es determinar la dosis máxima tolerada (DMT) y la dosis recomendada (DR) de PM00104 (Zalypsis®) en combinación con Carboplatino en pacientes con tumores sólidos avanzados.

También se presentó un estudio con Irvalec®, demostrando que posee un novedoso mecanismo de acción.

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 cinco nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, Irvalec®, 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

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