



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

Madrid, a 20 de Noviembre 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 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 PM01183, Aplidin®, PM060184 y PM050489 – cuatro de los compuestos desarrollados por Pharma Mar, S.A., filial de Zeltia, S.A.- se realizan en el 26 simposio organizado por la European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC), the National Cancer Institute (NCI) y el American Association for Cancer Research (AACR) sobre dianas moleculares y terapéutica del cáncer que se celebra en Barcelona del 18 al 21 de noviembre”

ZELTIA, S.A.

ZELTIA INFORMA

PharmaMar presentará resultados sobre sus compuestos antitumorales y sus mecanismos de acción en el congreso científico EORTC-NCI-AACR que resaltan su desarrollo de terapias diana innovadoras

- *La diana terapéutica de Aplidin® es el eEF1A2, lo cual representa un mecanismo de acción inédito para un antitumoral*
- *Un nuevo anticuerpo conjugado (ADC) que combina un compuesto antitumoral marino con trastuzumab demuestra una potente actividad antitumoral en ratones con tumores de mama que sobreexpresan HER2*
- *Numerosos compuestos en fase de investigación con diferentes dianas moleculares presentan actividad antitumoral en varios tipos de tumores*

Barcelona, 20 de noviembre de 2014: Zeltia informa que su filial farmacéutica PharmaMar presentará varios abstracts en el 26 simposio organizado por la European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC), the National Cancer Institute (NCI) y el American Association for Cancer Research (AACR), del 18 al 21 de noviembre en Barcelona. Este congreso es un foro importante para presentar los nuevos avances en terapias dirigidas contra el cáncer y las nuevas estrategias terapéuticas, como los inmunomoduladores y los tratamientos combinados. PharmaMar presentará datos durante el simposio que demuestran el potencial de los compuestos que está desarrollando para ser usados como terapias dirigidas en diferentes tipos de cáncer.

“Nuestro compromiso es proporcionar a los clínicos un armamento de fármacos innovadores y ‘first-in-class’. Estamos enfocados en comprender cómo nuestros compuestos ejercen su actividad antitumoral para poder optimizar la eficacia y la seguridad de los tratamientos en pacientes”, indica el Presidente de PharmaMar, Dr. José María Fdez. Sousa-Faro, quién estará presente en el simposio.

Dos estudios importantes describen el mecanismo de acción del fármaco antineoplásico Aplidin® en células tumorales (Abstract #334; Nov 20, 18:08 h and #345, Nov 20, 18:10 h). Los datos de estudios tanto biológicos como biofísicos con células cancerosas resistentes y sensibles a Aplidin® demuestran que el factor de elongación eucariota 1A2 (eEF1A2) interacciona selectivamente con el fármaco. Esta interacción directa de Aplidin® con eEF1A2 está asociada con la eficacia antitumoral del fármaco, la cual conlleva estrés oxidativo y muerte por apoptosis (muerte programada). Las agencias reguladoras de EEUU y Europa, Food and Drug Administration (FDA) y European Medicines Agency (EMA) respectivamente, designaron a Aplidin® medicamento huérfano para el tratamiento de mieloma múltiple (MM) y de leucemia linfoblástica aguda (ALL). Un alto porcentaje de pacientes con MM sobreexpresan esta proteína eEF1A2, lo cual podría justificar la eficacia de Aplidin® en esta enfermedad.

Además se presentan datos del compuesto antitumoral PM1183 (Abstract #47, Nov. 19, 18:08 am). Los resultados demuestran en varias líneas celulares tumorales humanas, incluido cáncer de colon, pulmón, y cáncer de cérvix, así como sarcoma, que el fármaco inhibe específicamente la transcripción transactivada sin afectar la transcripción basal, mediante la degradación de la enzima ARN polimerasa II por el proteasoma (el sistema celular de destrucción de proteínas). PM1183 es un fármaco antitumoral que ha demostrado eficacia clínica en pacientes con cáncer de ovario resistente o refractario a platino. También se presentarán datos sobre la eficacia antitumoral de Yondelis® y el compuesto PM1183 en células que presentan defectos en el mecanismo de reparación del ADN (NER) (reparación por escisión de nucleótidos) (Abstract #57, Nov. 19, 18:08h). Estos dos fármacos tienen perfiles de actividad diferentes cuando se comparan con los de los agentes citotóxicos cisplatino y mitomicina C, resaltando que el mecanismo de los compuestos de PharmaMar son diferentes con respecto a estos fármacos.

Estudios preclínicos del nuevo anticuerpo conjugado desarrollado por PharmaMar demuestra eficacia en tumores de mama, que sobreexpresan HER2, xenotrasplantados en ratón. El anticuerpo conjugado combina el

anticuerpo monoclonal trastuzumab con el compuesto antitumoral PM050489 (el cual inhibe la polimerización de la tubulina mediante un mecanismo de acción diferente a los descritos hasta el momento).

“Estamos muy entusiasmados de poder presentar nuestra nueva estrategia terapéutica de ADCs donde combinamos terapia dirigida, con compuestos de origen marino, ya que han demostrado una actividad superior al tratamiento estándar en modelos animales experimentales” ha señalado la Directora de I+D de PharmaMar la Dra. Carmen Cuevas.

Finalmente, datos del compuesto de investigación PM060184 demuestran su actividad, a dosis bajas, en varios tipos de tumores xenotrasplantados en ratones, como mama, pulmón de células no pequeñas (o microcítico) y páncreas (Abstract #55, Nov. 19, 18:08 h).

También destaca la actividad antitumoral observada en varias líneas celulares humanas con tres novedosos compuestos antitumorales de origen marino de PharmaMar (Abstract #58, Nov. 19, 9:08 am).

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 un potente pipeline preclínico 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, 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.

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