



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

Madrid, a 21 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 al comienzo de un estudio de Fase II con trabectedina en meningioma, un tipo de cáncer cerebral.

ZELTIA, S.A.



EORTC y PharmaMar reclutan el primer paciente para el estudio en fase II con trabectedina en meningioma, un tipo de cáncer cerebral

Madrid, 21 de septiembre de 2015: La Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC, por sus siglas en inglés) y PharmaMar anuncian el comienzo del ensayo clínico en fase II (EORTC 1320) con YONDELIS® (trabectedina) en pacientes con meningioma en alto grado de recurrencia para evaluar su eficacia y seguridad en comparación con el tratamiento estándar.

“El ensayo EORTC 1320 está coordinado por el Grupo de Tumor Cerebral del EORTC y esperamos reclutar 86 pacientes con meningioma recurrente en grado II o III procedentes de 47 centros de 10 países: Austria, Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Noruega, España, Suiza, Holanda y Reino Unido”, ha explicado el Dr. Vassilis Golfinopoulos, director médico del EORTC. “Estamos agradecidos de contar con el apoyo de Pharmamar a través de su programa de becas académicas”.

El principal investigador del estudio, Mathias Preusser, MD Medical University, ha apuntado que “los datos preclínicos señalan a trabectedina y su papel en el microambiente tumoral como un potencial tratamiento para hacer frente a meningiomas malignos”. El coordinador del estudio también ha añadido que “los resultados de este ensayo nos ayudarán a evaluar si este fármaco debería investigarse más a fondo como una opción terapéutica para pacientes con esta enfermedad, puesto que en la actualidad necesitan alternativas”.

Se trata de un ensayo clínico en fase II, multicéntrico, intervencional, randomizado, abierto y comparativo que determina si trabectedina muestra actividad antitumoral en pacientes con meningioma en alto grado de recurrencia (grado II o III). El principal objetivo del estudio es la supervivencia libre de progresión. Entre los objetivos secundarios se incluirán la supervivencia libre de progresión hasta seis meses, una mejor respuesta global, y la seguridad y calidad de vida de los pacientes.

“Estamos contentos de que el reclutamiento se esté llevando a cabo tan rápido, y confiamos en que el estudio continúe a este ritmo”, ha explicado Emilie Le Rhun, MD, Hospital Universitario de Lille, quien registró a los dos primeros pacientes. “Las personas que viven con esta enfermedad esperan con impaciencia nuevas opciones terapéuticas”.



Sobre meningioma

Meningioma es un tipo de tumor cerebral que se origina en las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal (llamadas meninges) ⁱ. Aunque es un tipo de cáncer relativamente raro, es el más frecuente de los tumores cerebrales. La mayoría de los meningiomas son benignos; sin embargo, entre el 10-15% se consideran de grado II o atípicos, y el 5% se clasifican como malignos ⁱⁱ. Estos dos tipos de meningiomas agresivos cuentan con un índice de recurrencia alto y un pronóstico pobre ⁱⁱⁱ. Se estima que 12 de cada 100.000 personas padecerá meningioma, siendo las mujeres más propensas a desarrollarlo frente a los hombres ^{iv}.

Sobre EORTC

La Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer une a expertos oncólogos de Europa para fomentar la colaboración entre países. Tanto multinacional y multidisciplinaria, la Red EORTC comprende más de 2.500 colaboradores de todas las disciplinas que intervienen en el tratamiento del cáncer y la investigación en más de 300 hospitales en más de 30 países. A través de la investigación clínica y traslacional, la EORTC ofrece un enfoque integrado para el desarrollo de medicamentos, programas de evaluación y prácticas médicas. La EORTC, con una infraestructura de investigación clínica paneuropea única, tiene su sede en Bruselas, Bélgica, desde donde coordina y ejecuta sus diversas actividades. www.eortc.org

Sobre YONDELIS® (trabectedina)

YONDELIS® (trabectedina) es un novedoso fármaco antitumoral obtenido originalmente de la ascidia *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 y bloqueando la reparación del ADN. 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 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 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



Grupo Zeltia

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:

Comunicación:

Carolina Pola – Directora de Comunicación +34 608 93 36 77

Paula Fdez. Alarcón – Media Relations +34 638 79 62 15

Inversores:

Teléfono: +34 914444500

Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com y www.zeltia.com

#

ⁱ <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/meningioma/basics/definition/con-20026098>

ⁱⁱ http://thejns.org/doi/abs/10.3171/2014.7.JNS131644?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed&

ⁱⁱⁱ <http://neuro-oncology.oxfordjournals.org/content/16/5/628.long>

^{iv} <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2945461/>