



Comisión Nacional del Mercado de Valores  
Att. Director del Área de Mercados  
C/ Edison, 4  
28006 Madrid

Madrid, a 4 de junio 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 nota de prensa relativa al anuncio que Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., socio japonés de Pharma Mar para el desarrollo y comercialización de Yondelis® (trabectedina) en Japón, ha realizado referente a la presentación en la Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (American Society of Clinical Oncology, ASCO) de los nuevos datos del ensayo de Fase II pivotal realizado en Japón con Yondelis® en pacientes con sarcomas relacionados con translocaciones genéticas.

ZELTIA, S.A.

## ZELTIA INFORMA:

### **Taiho Pharmaceutical, socio de PharmaMar, presenta en ASCO<sup>®</sup> los datos de su estudio de fase II con Yondelis<sup>®</sup> en pacientes con sarcoma de tejidos blandos maligno**

**Madrid, 4 de junio de 2014:** Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. (Sede: Tokio, Presidente y representante del Consejo: Masayuki Kobayashi), socio de PharmaMar para el desarrollo y la comercialización de Yondelis<sup>®</sup> en Japón, ha anunciado que los resultados del ensayo clínico de fase II con Yondelis<sup>®</sup> que está desarrollando en Japón como tratamiento para el sarcoma maligno de tejidos blandos (STS) se han presentado en el congreso anual de ASCO<sup>®</sup> (Sociedad Americana de Oncología Clínica<sup>®</sup>) que se ha celebrado en Chicago del 30 de mayo al 3 de junio (Abstract nº 10524). El STS es una patología para la que hay una carencia de opciones clínicas y hace tiempo que se espera una nueva alternativa terapéutica.

Se trata de un ensayo clínico de fase II realizado en pacientes con sarcoma de tejidos blandos maligno de tipos histológicos\*1 asociado a translocaciones cromosómicas, en el que se comparaba Yondelis<sup>®</sup> la mejor opción disponible de tratamiento (BSC) como brazo de control. El objetivo primario del ensayo clínico era la supervivencia libre de progresión (PFS). Participaron 12 centros médicos de Japón y se incluyeron 76 pacientes entre el 11 de julio de 2012 y el 20 de enero de 2014.

El análisis del ensayo clínico demuestra una mejora de la PFS en el brazo de Yondelis<sup>®</sup> en comparación con el brazo BSC. La mediana de PFS (90% intervalo de confianza -ICA) fue de 5,6 meses (4,2-7,5) en el brazo de Yondelis<sup>®</sup> y de 0,9 meses (0,9-1,0) en el brazo de BSC ( $p < 0,0001$ ; HR=0,07, 90% IC: 0,03-0,14). No se alcanzó la mediana de supervivencia global (OS) (95% IC) en el brazo de Yondelis<sup>®</sup> (12,8-NR) mientras que fue de 8,0 meses (7,0-NR) en el brazo de BSC ( $p = 0,025$ ; HR=0,38; 95% IC: 0,16-0,91).

Las reacciones adversas más comunes al fármaco fueron de grado 3-4 y han sido la disminución de neutrófilos (66,7%), aumento de ALT (61,1%), disminución de glóbulos blancos (55,6%), aumento de AST (41,7%), aumento de  $\gamma$ -GTP (25,0%), disminución de linfocitos (22,2%), anemia (19,4%), disminución del recuento de plaquetas (16,7%) y neutropenias febriles (13,9%).

Estos resultados mostraron que Yondelis<sup>®</sup> mejora significativamente la PFS, un objetivo clínico importante, en pacientes con STS maligno de tipos histológicos asociados a translocaciones cromosómicas. Las reacciones adversas que se comunicaron fueron similares a aquellas de los ensayos clínicos realizados fuera de Japón, probando que Yondelis<sup>®</sup> puede ser una opción de tratamiento efectiva.

Taiho está trabajando para obtener la aprobación comercial de Yondelis<sup>®</sup> en Japón con el fin de poner este fármaco a disposición de los pacientes japoneses con sarcomas malignos de tejido blando y de los profesionales médicos que tratan esta afección, para la que hay una falta de opciones terapéuticas.

\*1: La presencia de genes de fusión y translocaciones cromosómicas específicas del tumor se han reportado en algunos sarcomas de tejido blando malignos. La translocación cromosómica se produce cuando los cromosomas se rompen y los fragmentos restantes se fusionan con otros cromosomas. Se piensa que los genes de fusión que se producen a partir de esta translocación cromosómica pueden ser la causa de enfermedades malignas.

#### **Sobre ASCO<sup>®</sup>**

El congreso anual de la ASCO<sup>®</sup> 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](http://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<sup>®</sup> es el primer fármaco antitumoral de origen marino. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin<sup>®</sup>, PM01183, Zalypsis<sup>®</sup> 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:**

**Taiho Pharmaceutical:** [www.taiho.co.jp/english/](http://www.taiho.co.jp/english/)

**Zeltia:** +34 91 444 4500

Esta nota está disponible también en la página web de PharmaMar: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com) y en la web de Zeltia: [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)