



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

Madrid, a 2 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 copia de la nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy referente a la presentación oral que sobre los resultados de PM01183 en un ensayo clínico de Fase II en pacientes con cáncer de ovario resistente o refractario a platino ha sido realizada en la Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (American Society of Clinical Oncology, ASCO) que tiene lugar en Chicago, EE.UU.

ZELTIA, S.A.

ZELTIA INFORMA:

PM1183, antitumoral de PharmaMar, mejora significativamente la supervivencia global en pacientes con cáncer de ovario resistente, frente a la terapia estándar

Chicago, 2 de junio de 2014: Zeltia ha anunciado hoy que su filial oncológica, PharmaMar, ha presentado resultados positivos en una sesión oral en el congreso de la American Society of Clinical Oncology (ASCO) del ensayo "*Lurbinectedin (PM01183), PFS and OS results in a phase II study in platinum-resistant/refractory ovarian cancer (PRROC) patients*".

Se trata de 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 PM1183 como agente único, frente al tratamiento con topotecán.

Es un ensayo abierto y se ha llevado a cabo en 9 centros de la UE. Este estudio de fase II se diseñó en dos etapas. La primera etapa incluía 22 pacientes, que fueron tratados con 7mg de PM1183 en infusión de una hora cada tres semanas. La segunda etapa incluyó un total de 58 pacientes evaluables, que fueron randomizados bien con PM1183 o con topotecán. Los resultados de la primera etapa fueron presentados en el Congreso Europeo del Cáncer en 2012 y en ASCO se han presentado los resultados finales del estudio. El objetivo primario del estudio era evaluar la tasa global de respuesta en las pacientes tratadas con PM1183 (esto incluye la suma tanto de respuestas completas como de respuestas parciales). La supervivencia libre de progresión y la supervivencia global se establecieron como objetivos secundarios.

El 30% de las pacientes con enfermedad resistente a platino que fueron tratadas con PM1183 mostraron respuesta objetiva al tratamiento, mientras que de las pacientes tratadas con topotecán no se registraron respuestas objetivas. Se observó un beneficio clínico (suma de respuestas objetivas más estabilización de la enfermedad) de un 71% en aquellas pacientes tratadas con PM1183 y de un 52% en las pacientes tratadas con topotecán. La mediana de la supervivencia libre de progresión en las pacientes randomizadas con enfermedad resistente a platino tratadas con PM1183 fue de 5,7 meses, mientras que en el brazo de pacientes

tratadas con topotecán fue de 1,7 meses ($p=0,005$). Los datos de supervivencia global en las pacientes randomizadas, tratadas con PM1183 frente al brazo de control también alcanzó una significación estadística de $p=0,039$, con más de 4 meses de diferencia. Diferencia que pudiera ser incluso superior ya que más del 50% de las pacientes tratadas con PM1183 continúan aún en seguimiento para supervivencia.

Adicionalmente, durante el estudio PM1183 mostró un perfil de seguridad previsible y manejable.

Tras los resultados positivos obtenidos en este estudio, PharmaMar planea llevar a cabo un estudio pivotal Fase III para esta indicación con PM1183.

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