



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

Madrid, a 7 de junio de 2011

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 de resultados que en relación a Yondelis® (trabectedin) han sido realizadas en la 47ª reunión anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (American Society of Clinical Oncology, ASCO) que ha tenido lugar en Chicago, EE.UU.”

ZELTIA, S.A.



PharmaMar anuncia la presentación de los datos de supervivencia global del ensayo OVA-301 con Yondelis® + PLD en cáncer de ovario en la 47 edición de ASCO

Madrid, 7 de junio de 2011: PharmaMar, una compañía biofarmacéutica del Grupo Zeltia (ZEL.MC), ha anunciado la presentación de los resultados finales de progresión libre de enfermedad y supervivencia global (SG) del ensayo OVA-301 en el 47 Congreso anual de la American Society of Clinical Oncology (ASCO), celebrado en Chicago del 3 al 7 de junio.

En este ensayo de fase III, randomizado y multicéntrico y publicado por primera vez en 2010 (*Monk et. al, J Clin Oncol 28:3107-14, 2010*), Yondelis® (trabectedina) combinado con doxorubicina liposomal pegilada (DLP) ya demostró una mejora de la supervivencia libre de progresión (SLP de 7,3 meses (95% CI 5,9-7,9) con Yondelis®+DLP versus 5,8 meses con DLP (95%CI 5,5-7,1), HR=0,79, p=0,019) y de la tasa global de respuesta (ORR de 28% versus 19%, p=0,008) en comparación con DLP como agente único en segunda línea de tratamiento en mujeres con cáncer de ovario, en las que la enfermedad ha progresado tras un tratamiento inicial de quimioterapia basada en platinos. Estos resultados fueron la base de la autorización de comercialización concedida por la EMA a Yondelis® en 2009 en Europa.

En ASCO, el análisis final de SG (criterio de eficacia secundario), muestra una mejora de las pacientes tratadas con Yondelis®+DLP, con una mediana de SG de 22,2 vs 18,9 meses para la combinación vs PLD como agente único (HR 0,86; p=0,0835). La relevancia estadística se logra con un valor de P<0,05, sin embargo, en el análisis multivariante incluyendo todos los factores pronósticos especificado en el plan estadístico del OVA-301, se obtuvo un valor estadísticamente significativo de p=0,0285.

Un análisis exploratorio muestra una mejoría consistente de SG en todos los subgrupos, siendo más pronunciada en el subgrupo de pacientes en las que la enfermedad recurrió en un plazo de 6 a 12 meses desde la primera línea de tratamiento, un grupo de población muy difícil de tratar (*Poveda A. et al. Ann Oncol*



2010; 22(1): 39-48). En estas pacientes con enfermedad parcialmente sensible a platino (PPS), con Yondelis®+DLP se obtuvo una mediana de supervivencia global de 22,4 meses frente a 16,4 meses, lo que representa un incremento de 6 meses en la supervivencia en comparación con DLP como agente único (*HR: 0,64, p=0,0027*) y representa el mejor dato de SG publicado hasta la fecha en esta población [*Power P et al. Gynecol Oncol 2009; 114: 410-414. Ferrero JM et al. Annals Oncol 2007; 18: 263-268. Rapoport BL et al. Int J Gynecol Cancer. 2009; 19 (6):1137-1141. Mirza RM et al. Gynecol Oncol 2010;119 (1):26-31*].

El perfil de seguridad era consistente con los datos publicados previamente.

Un análisis adicional de los datos de supervivencia libre de progresión (SLP) del OVA-301 presentado como póster por Dr. Poveda confirma los resultados previamente reportados de SLP favorables a la combinación de Yondelis®+DLP en todos los pacientes platino-sensibles tratados.

Los datos de SG y de SLP se presentaron en la Gynaecologic Cancer Poster Session celebrada el domingo, 5 de junio, 2011.

Todos los resultados confirman el papel de Yondelis®+DLP en el tratamiento de cáncer de ovario recurrente como un régimen libre de platinos y de taxanos para los pacientes con enfermedad platino-sensible .

En ASCO se han presentado también otros nuevos datos sobre Yondelis®:

Sábado, 4 de junio, 2011:

Developmental therapeutics. Clinical pharmacology and immunotherapy Poster Session. A Phase I dose-finding study of trabectedin (T) in combination with cisplatin (C) in patients (pts) with advanced solid tumors. First author: C. Sessa



Lunes, 6 de junio, 2011:

Breast Cancer Poster Session. Final results of a phase II trial of trabectedin (T) in triple-negative, HER2-positive and BRCA1/2 germ-line-mutated metastatic breast cancer (MBC) patients (pts). First author. K. L. Tedesco

Otros datos sobre Yondelis® en sarcoma de tejidos blandos están disponibles íntegros en la información del 2011 ASCO Annual Meeting, en el ASCO ePlanner: <http://apps.asco.org/ePlanner/am2011.aspx>.

Según el acuerdo de licencia entre PharmaMar –subsidiaria de Zeltia, S.A– y Centocor Ortho Biotech Products, L.P., PharmaMar comercializa Yondelis® en Europa (incluida Europa del Este), y Centocor Ortho Biotech Products, L.P. tiene los derechos de comercialización Yondelis® en el resto del mundo, excepto Japón, donde PharmaMar S.A. y Taiho Pharmaceutical CO., LTD. tienen un acuerdo de licencia para desarrollar y comercializar Yondelis®.

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 33 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 10 de esos países para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino sensible además de Brasil y Canadá; en los 30 países del EEE está también aprobado para el tratamiento de los sarcomas de tejidos blandos y cáncer de ovario recurrente platino sensible y en Suiza para el tratamiento de los sarcomas de tejidos blandos. 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 del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL) compañía 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 (Tel. +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