



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

Madrid, a 14 de mayo 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 a las próximas presentaciones que sobre diversos estudios de Yondelis® y PM1183 se llevarán a cabo en la 51ª Reunión Anual de la American Society of Clinical Oncology (ASCO), que se celebrará en Chicago (Estados Unidos) del 29 de mayo al 2 de junio.

ZELTIA, S.A.

## **PharmaMar anuncia nuevos avances con sus compuestos YONDELIS<sup>®</sup> y PM1183 en cáncer microcítico de pulmón, sarcoma de tejidos blandos y mesotelioma en ASCO 2015**

- *El compuesto PM1183 ha demostrado muy buena actividad clínica en segunda línea, logrando una tasa de respuesta del 67% y una supervivencia libre de progresión de 4,7 meses en pacientes con cáncer microcítico de pulmón (CMP), un tipo de tumor con muy pocas alternativas terapéuticas*
- *Los datos del análisis interino del ensayo pivotal de fase III de YONDELIS<sup>®</sup> en sarcoma de tejidos blandos (STB), SAR- 3007, serán presentados en una presentación oral*
- *Se presentarán datos de un estudio de fase II con YONDELIS<sup>®</sup> en mesotelioma pleural maligno (MPM) que demuestran actividad. Este tumor es un tipo de cáncer de pulmón poco frecuente que está muy relacionado con la exposición a asbesto y para el cual no existen terapias eficaces*

**Madrid, 14 de mayo de 2015:** PharmaMar anuncia que presentará, durante la celebración del 51 congreso de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO, del 29 de mayo al 2 de junio en Chicago), los datos obtenidos en varios estudios clínicos llevados a cabo con sus compuestos en diferentes tipos de tumores que incluyen: CMP, STB y MPM. Los estudios han sido seleccionados para presentación oral, sesión de discusión y para presentación de póster. Los estudios presentados por la compañía incluyen avances con los fármacos antitumorales de origen marino *first-in-class* YONDELIS<sup>®</sup> (trabectedina), y la segunda generación de esta clase, PM1183 (lurbinectedina). PM1183 es un inhibidor de la maquinaria de los complejos de transcripción y reparación del ADN, los cuales han demostrado ser cruciales en diferentes tipos de tumores, incluyendo CMP, STB y cáncer de ovario. Además, estos fármacos parecen actuar en el microambiente del tumor ya que una de sus dianas son los macrófagos asociados al tumor, lo que es relevante tanto en MPM como cáncer de ovario, en los cuales la inflamación crónica parece ser una característica de la enfermedad.

*"PharmaMar continua avanzando en el cuidado del cáncer a través del desarrollo de fármacos antitumorales innovadores que atacan los tumores de una manera diferente a lo que existe hoy en día. Estamos identificando nuevas formas de hacer frente al cáncer tratando la raíz de la enfermedad y nuestra nueva clase de fármacos demuestra eficacia incluso en tumores difíciles de tratar, como cáncer*

*microcítico de pulmón, mesotelioma y sarcoma de tejidos blandos*” dice Nadia Badri, VP de Asuntos médicos de PharmaMar. “Los hechos que van a tener lugar este año son cruciales para que PharmaMar siga avanzando en el campo de la oncología, y este foro es el escenario perfecto para mostrar nuestros programas clínicos”

Los estudios presentados durante el congreso están disponibles en <http://abstracts.asco.org/>

## **Estudios destacados en ASCO 2015**

### **YONDELIS® (trabectedina)**

Datos interinos de trabectedina en STB, así como resultados clínicos en MPM serán presentados en 4 estudios en formato oral y póster.

- ***SAR-3007: A Randomized Phase 3 Study of Trabectedin (T) or Dacarbazine (D) for the treatment of patients (pts) with Advanced Liposarcoma (LPS) or Leiomyosarcoma (LMS). (Abstract 10503) – patrocinado por Janssen Products***

Sesión oral: Presentación sarcomas (3:00 PM - 6:00 PM). Lunes 1 de junio de 4:00 PM a 4:12 PM en S504

Autor principal: George Demetri, MD et al. Dana-Farber Cancer Institute, Boston, MA, EE. UU.

- ***OVC-3006: A Phase 3 Study of Trabectedin (T) plus Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) versus PLD for Treatment of Advanced-Relapsed Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal or Fallopian Tube Cancer. (Abstract TPS5606) – patrocinado por Janssen Products***

Sesión general de póster: Cáncer ginecológico. Sábado 30 de mayo de 1:15 PM a 4:45 PM en S Hall A Poster Board 163b

Autor principal: Robert L. Coleman, MD The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, EE. UU.

- ***Activity and Safety of Trabectedin in Patients with Sarcomatoid/Biphasic Malignant Pleural Mesothelioma. (MPM) (Abstract 7561) – patrocinado por MaNGO***

Sesión general de poster: Cáncer no microcítico de pulmón local-

regional/microcítico/otros tumores torácicos. Lunes 1 de junio de 8:00 AM a 11:30 AM en S Hall A Poster Board 309

Autor principal: Diego Luigi Cortinovis, MD Università degli Studi di Milano-Bicocca, Monza, Italia.

- ***Time to secondary resistance (TTSR) after rechallenge with trabectedin (T) in myxoid round cell liposarcoma (MRCLPS) patients. (Abstract #10566)***

Sesión general de póster: Sarcoma. Domingo 31 de mayo de 8:00 AM a 11:30 AM en S Hall A Poster Board 210

Autor principal: Roberta Sanfilippo, MD Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milán, Italia.

### **PM1183 (lurbinectedina)**

Se presentarán dos estudios patrocinados por PharmaMar. Los datos del ensayo clínico de PM1183 en CMP se resaltarán aún más en una sesión de discusión del poster que permitirá asistir en directo a los asistentes al congreso al debate.

- ***Lurbinectedin (PM01183) with doxorubicin (DOX), an active treatment as second-line therapy in small cell lung cancer (SCLC). (Abstract #7509)***

Sesión general de póster: Cáncer no microcítico de pulmón local-regional/microcítico/otros tumores torácicos. Lunes 1 de junio de 8:00 AM a 11:30 AM en S Hall A Poster Board 256

Este poster se debatirá en la Sesión de Discusión de Pósteres el lunes 1 de junio de 1:15 PM a 2:30 PM en E Hall D2

Autor principal: Martin Forster, MD University College Hospital, Londres, Reino Unido.

- ***A multicenter phase II basket clinical trial of lurbinectedin (PM01183) in selected advanced solid tumors. (Abstract #TPS2604)***

Sesión general de póster: ensayos en progreso – Desarrollo de farmacología clínica terapéutica y experimental. Sábado 30 de mayo de 8:00 AM a 11:30 AM en Poster Board 318b

Autor principal: Mariano Provencio Pulla, MD PhD Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid, España.

### **Sobre YONDELIS® (trabectedina)**

YONDELIS® (trabectedina) es un novedoso fármaco antitumoral obtenido originalmente del tunicado marino *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. YONDELIS® (trabectedina) está aprobado en 81 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 PM1183 (lurbinectedina)**

PM1183 es un compuesto en investigación clínica que pertenece a los inhibidores de la enzima ARN polimerasa II, la cual es esencial para el proceso de transcripción. Por medio de la inhibición de la transcripción, el compuesto reduce la expresión de ciertos factores que están involucrados en la progresión del tumor y bloquea el sistema de reparación del ADN denominado NER. Esto finalmente induce la muerte de las células tumorales. La eficacia antitumoral de PM1183 (lurbinectedina) se está investigando en varios tipos de tumores, incluidos un estudio de fase III en cáncer de ovario resistente a platino, un ensayo de fase II en cáncer de mama asociado a mutaciones en BRCA1/2, y un estudio de fase Ib en cáncer de pulmón microcítico.

### **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 81 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](http://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 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

Sara García – Relaciones con los Medios

Teléfono: +34 91 444 45 00

Móvil: +34 608 93 36 77 / +34 690 39 75 29

**- Inversores:**

Teléfono: +34 914444500

Para más información, visite nuestras web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com) y [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)