



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

Madrid, a 29 de junio 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 que se distribuirá en el día de hoy relativa al anuncio por Pharma Mar, S.A. –filial de Zeltia, S.A.- del inicio de un ensayo clínico de Fase III con el compuesto PM1183 en pacientes con cáncer de ovario resistente a platino.

ZELTIA, S.A.

PharmaMar inicia el estudio de fase III CORAIL con el antitumoral PM1183 en pacientes con cáncer de ovario platino-resistente

El primer paciente del estudio ha sido reclutado en EE.UU.

Madrid, 29 de junio de 2015: PharmaMar anuncia hoy que se ha iniciado un ensayo clínico de registro con el compuesto PM1183 en pacientes con cáncer de ovario resistente a platino (PROC por sus siglas en inglés). Este estudio denominado CORAIL (NCT02421588) una vez cumplidos los objetivos del ensayo servirá para la presentación de una solicitud de registro de PM1183 en esta indicación.

El estudio de registro es un ensayo abierto, aleatorizado, multicéntrico y multinacional que evaluará la eficacia y la seguridad de PM1183 contra topotecán o doxorubicina liposomal pegilada (DLP), a elección del investigador. El estudio CORAIL reclutará a 420 pacientes con enfermedad inoperable en más de 100 centros repartidos entre EE.UU. y Europa. El objetivo primario del estudio es la supervivencia libre de progresión y las variables secundarias incluyen la supervivencia global, la tasa de respuesta y la calidad de vida de las pacientes. Topotecán y DLP están aprobados para el tratamiento de cáncer de ovario en segunda línea.

Los resultados del estudio de fase II de PM1183 frente a topotecán en pacientes con cáncer de ovario resistente a platino demostraron una mejoría estadísticamente significativa de la supervivencia libre de progresión, alcanzando 5.7 meses con PM1183 frente a los 1.7 meses de las pacientes tratadas con topotecánⁱ.

El Doctor Arturo Soto, Director de Desarrollo Clínico de PharmaMar apunta, *"Las pacientes con cáncer de ovario resistente a platino tienen un mal pronóstico y no responden bien a las terapias disponibles. PM1183 es un nuevo fármaco que actúa de manera diferente comparado con otros medicamentos utilizados actualmente para el tratamiento de este tipo de cáncer."*

Sobre PM1183

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 transcripciónⁱⁱ. 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 (lurbinectedin) 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 BRCA1/2, y un estudio de Fase 1b en cáncer de pulmón microcítico.

Sobre el cáncer de ovario

El cáncer de ovario es el segundo más común y el que más muertes produce dentro de los tumores ginecológicos. Se estima que se diagnosticarán en todo el mundo unos 240.000 casos nuevos de cáncer de ovario al año, y unas 150.000 mujeres morirán debido a esta enfermedadⁱⁱⁱ. La mayoría de las pacientes se diagnostican en un estadio avanzado de la enfermedad, donde el tumor se ha diseminado^{iv}. El tratamiento consiste en extirpar el tumor primario y reducir con cirugía el tumor visible, seguido de quimioterapia. El 80% de las pacientes de cáncer de ovario recaen después del tratamiento con un derivado del platino o del taxol, y por tanto podrían beneficiarse de otros fármacos^v.

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: Aplidin[®], 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 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.

PharmaMar Comunicación:

Carolina Pola – Directora de Comunicación

Sara García – Relaciones con los medios

Phone: +34 91 444 45 00

Mobile: +34 608 93 36 77

Zelta Inversores:

Phone: +34 914444500

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

#

ⁱ <http://meetinglibrary.asco.org/content/131577-144>

ⁱⁱ <http://www.pharmamar.com/es/prensa/pharmamar-presentar%20A1-resultados-sobre-sus-compuestos-antitumorales-y-sus-mecanismos-de-acci%20B3n>

ⁱⁱⁱ Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 15 April 2015.

^{iv} <http://www.cancer.org/cancer/ovariancancer/>

^v Ann Oncol (2013) 24 (suppl 10):x69-x76.doi: 10.1093/annonc/mdt475