



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

Madrid, a 12 de septiembre de 2013

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 los resultados del ensayo de Fase II con PM01183 en pacientes con cáncer de ovario resistente/refractario a platino.

ZELTIA, S.A.

## ZELTIA INFORMA:

### PharmaMar comunica los resultados del estudio en Fase II con PM01183 frente a topotecan en pacientes con cáncer de ovario resistente/refractario a platino.

- *El 30,3% de las pacientes con enfermedad resistente a platino han respondido al tratamiento con PM01183, frente a ninguna en el brazo de topotecan*
- *Se ha observado un beneficio clínico en el 82% de las pacientes con enfermedad resistente a platino tratadas con PM01183 frente al 50% de las tratadas con topotecan*
- *La mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) en enfermedad resistente ha sido de 4.8 meses con PM01183 y 1.7 meses con topotecan ( $p=0.0004$ )*
- *Aunque los datos de supervivencia están inmaduros, se observa un incremento significativo de la supervivencia global de PM01183 frente a topotecan*

Madrid, 12 de septiembre del 2013: Zeltia comunica que su filial PharmaMar presenta los resultados del estudio de Fase II con PM01183 frente a topotecan en pacientes con cáncer de ovario resistente/refractario a platino. Se trata de 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 incluía 22 pacientes, que fueron tratados con 7mg de PM01183 en infusión de una hora cada tres semanas. La segunda etapa incluyó un total de 58 pacientes evaluables, que fueron tratados bien con PM01183 o con topotecan. Los resultados de la primera etapa del ensayo fueron presentados en el Congreso Europeo del Cáncer (ECCO-ESSMO-ESTRO) en 2012.

El objetivo primario del ensayo era evaluar la tasa global de respuesta en las pacientes tratadas con PM01183 (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 treinta por ciento (30,3%) de las pacientes con enfermedad resistente a platino tratadas con PM01183 mostraron respuesta objetiva al tratamiento, mientras que de las pacientes tratadas con topotecan no se registró ninguna respuesta objetiva. Se observó un beneficio clínico (suma de respuestas objetivas más estabilización de la enfermedad), de un 82% en aquellas pacientes tratadas con PM01183 y de un 50% en las pacientes tratadas con topotecan. La mediana de la supervivencia libre de progresión en las pacientes con enfermedad resistente a platino tratadas con PM01183 fue de 4,8 meses, mientras que en el brazo de pacientes tratadas con topotecan fue de 1,7 meses ( $p=0,0004$ ). Los datos de supervivencia global todavía están inmaduros, pero se observa un aumento significativo de la supervivencia global en favor del PM01183 en comparación con topotecan. El efecto adverso más frecuente en ambos brazos de tratamiento ha sido la neutropenia y no se ha observado ninguna toxicidad inesperada.

Más detalles sobre estos resultados serán presentados próximamente en el Congreso Europeo del Cáncer (ECCO-ESSMO-ESTRO) que tendrá lugar en Ámsterdam del próximo 27 de septiembre al 1 de octubre.

A la vista de estos resultados del estudio de Fase II, PharmaMar está diseñando el estudio pivotal de Fase III que presentará próximamente a las autoridades reguladoras para obtener su visto bueno a la estrategia de registro

#### **Sobre el cáncer de ovario**

En Occidente, el cáncer epitelial de ovario representa el 4% de todos los cánceres que afectan a las mujeres y es la quinta causa de muerte por cáncer en la población femenina (según la American Cancer Society [ACS], Cancer Reference Information, 2005). Según los datos de las recomendaciones clínicas ESMO 2009, la incidencia de cáncer de ovario en la Unión Europea es 18/100.000 mujeres por año y la mortalidad es 12/100.000 mujeres por año. La edad media al diagnóstico es de 63 años y la incidencia aumenta con la edad, aunque la enfermedad puede afectar también a mujeres más jóvenes, sobre todo en casos con antecedentes familiares de la enfermedad. Un 70% de las mujeres con cáncer de ovario son diagnosticadas tarde, cuando la enfermedad está ya en etapas avanzadas

(estadios III y IV). Sólo el 15%-20% de las pacientes con enfermedad avanzada sobreviven cinco o más años; esta tasa llega casi al 90% en las pacientes en estadio I de la enfermedad (el más temprano) y al 70% para aquellas en estadio II (intermedio).

#### **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. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, Zalypsis®, PMO1183 y PMO60184. 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; y 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](http://www.pharmamar.com) y en la web de Zeltia: [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)