



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

Madrid, a 17 de septiembre 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 en la que se informa que Pharma Mar, S.A., Sociedad Unipersonal, filial de Zeltia, S.A. ha comenzado un estudio de Fase II tipo "Basket" para evaluar la eficacia y la seguridad del antitumoral en desarrollo PM1183 (lurbinectedina) en pacientes con varios tipos de tumores en fase avanzada.

ZELTIA, S.A.

PharmaMar inicia un estudio "Basket" de Fase II con el antitumoral PM1183 en ciertos tumores sólidos avanzados

El primer paciente ha sido reclutado en un centro de los EE.UU.

Madrid, 17 de septiembre de 2015: PharmaMar anuncia que se ha comenzado un estudio "Basket" de Fase II multicéntrico, internacional, abierto y exploratorio (NCT02454972) para evaluar la eficacia y la seguridad del antitumoral en desarrollo PM1183 (lurbinectedina) en pacientes con varios tipos de tumores en fase avanzada. Este ensayo "Basket" incluirá pacientes con tumores del tipo cáncer microcítico de pulmón, cáncer de cabeza y cuello, tumores neuroendocrinos, carcinoma de vías biliares, cáncer de endometrio, cáncer de mama asociado a mutaciones BRCA1/2, tumores de células germinales, tumores de Ewing y otros tumores de origen primario desconocido.

El inhibidor de transcripción PM1183 será investigado en unos 225 pacientes en EE.UU. y Europa. El objetivo principal del estudio evaluará la tasa de respuesta objetiva (que indica la proporción de pacientes que muestran una respuesta parcial o completa) obtenida con PM1183 en cada uno de estos tumores. Los objetivos secundarios del ensayo incluirán otras variables para caracterizar la actividad antitumoral de PM1183, como son la duración de la respuesta, el beneficio clínico, la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global a los 12 meses. Además en este estudio se llevarán a cabo perfiles de seguridad y farmacológicos en estos pacientes, así como análisis farmacogenéticos para investigar la variabilidad entre pacientes y estudios farmacogenómicos para identificar factores predictivos de respuesta al fármaco.

"Este estudio basket nos permitirá identificar en qué tipo de cáncer avanzado, que ahora no tiene ninguna opción terapéutica o muy limitada, podría ser más efectivo nuestro compuesto PM1183", dijo el Dr. Arturo Soto, Director de Desarrollo Clínico de PharmaMar, que además apuntó como "este ensayo nos puede proporcionar información muy útil para el desarrollo clínico de este fármaco en diferentes tumores".

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 BRCA1/2, y un estudio de fase Ib en cáncer microcítico de pulmón.

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 78 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.

Nota importante

Este documento es una nota de prensa, no un prospecto. 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.

Contacto con los medios de comunicación (Pharmamar)

Carolina Pola – Communications Director (+34 608933677)

Paula Fdez. Alarcón – Media Relations (+34 638 79 62 15)

Teléfono: +34 918466000

Contacto con los inversores

Teléfono: +34 914444500

O visita nuestra página web www.pharmamar.com y www.zeltia.com

###