



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

Madrid, a 13 de enero 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.- de su intención de comenzar un estudio de Fase III de registro con PM01183 en combinación con doxorubicina para cáncer microcítico de pulmón en segunda línea en el que se comparará la combinación referida contra topotecán, único medicamento aprobado en EEUU y Europa para esta indicación.

ZELTIA, S.A.

## ZELTIA INFORMA:

### **PharmaMar comunica que comenzará un estudio de Fase III con PM1183 en combinación con doxorubicina para cáncer microcítico de pulmón en segunda línea**

- **Los resultados obtenidos en un ensayo clínico Ib avalan el inicio del estudio pivotal de Fase III que comparará la combinación en segunda línea contra topotecán, el único medicamento aprobado en EE. UU. y Europa para esta indicación**

**Madrid, 13 de enero de 2015:** PharmaMar anuncia que en vista de la actividad antitumoral de PM1183 en combinación con doxorubicina obtenida en un análisis interino de un ensayo Ib en pacientes con cáncer microcítico de pulmón (CMP), comenzará un estudio de Fase III de registro en este tipo de cáncer. Los resultados del estudio de Fase Ib serán presentados este año en un congreso internacional de oncología que se anunciará próximamente.

El estudio de Fase I incluyó, además de pacientes con CMP, pacientes con diversos tumores como vejiga, mama, endometrio, ovario, tumores neuroendocrinos y sarcomas de tejidos blandos. La combinación de PM1183 y doxorubicina mostró actividad antitumoral en todos los tipos de cáncer incluidos, observándose varias respuestas completas. Dada la buena actividad observada inicialmente en pacientes con CMP, se amplió la cohorte de pacientes en esta indicación. El tratamiento fue, en general, bien tolerado, y los pacientes pudieron recibir varios ciclos de la combinación, demostrando una gran respuesta antitumoral.

*"Los datos que hemos obtenido son muy interesantes ya que los pacientes con cáncer microcítico de pulmón en recaída empeoran muy rápidamente y su pronóstico es bastante malo. En 25 años no ha habido ningún avance terapéutico significativo para esta enfermedad.",* destacó Luis Mora, Director General de PharmaMar.

El tratamiento estándar de segunda línea en CMP, y el único aprobado a finales de los años 90 en la Unión Europea y EE. UU., es topotecán, que proporciona respuestas tumorales objetivas del 20-25% (dependiendo de cómo respondan los pacientes al tratamiento inicial)<sup>1</sup>. Datos preliminares que fueron presentados el año pasado en el 15<sup>th</sup> World Conference on Lung Cancer demostraban que el 71% de los pacientes con CMP respondieron a PM1183 en combinación con doxorubicina en segunda línea. **El estudio de registro de la combinación para esta indicación utilizará topotecán como brazo comparador.**

#### **Cáncer microcítico de pulmón**

El cáncer microcítico de pulmón es uno de los tumores sólidos más agresivos, ya que progresa rápidamente y suele presentarse con metástasis desde el momento del diagnóstico, lo que, supone un peor pronóstico global para el paciente comparado con otros tipos de cáncer de pulmón. La tasa de supervivencia después de 5 años es de menos de un 5%<sup>2</sup>. Alrededor del 15% del total de casos de cáncer de pulmón se clasifica como CMP, y sólo en EE. UU. hay alrededor de 34.000 nuevos casos, los cuales se deben principalmente al consumo de tabaco<sup>3</sup>. A nivel molecular, PM1183 inhibe específicamente la transcripción activada, y actúa a nivel del microambiente del tumor inhibiendo los macrófagos asociados al tumor.

#### **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.

#### **Contacto:**

- **PharmaMar:**

Carolina Pola  
Teléfono: +34 91 846 6108  
Móvil: +34 608 93 36 77

- **Zeltia:**

Teléfono: +34 914444500

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

**###**

---

<sup>1</sup> <http://jco.ascopubs.org/content/17/2/658.long>

<sup>2</sup> General information about Small Cell Lung Cancer. Available at:  
<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/small-cell-lung/healthprofessional>

<sup>3</sup> <http://www.jnccn.org/content/11/1/78.full.pdf>