

## ZELTIA INFORMA:

### PharmaMar finaliza el reclutamiento de pacientes de su estudio de Fase IIb en cáncer de ovario resistente-refractario con PM01183

- *Los resultados de esta Fase IIb se presentarán en uno de los congresos médicos más relevantes a lo largo de este año. Esto permite plantear el lanzamiento de un estudio Fase III pivotal que se consensuará con EMA y FDA.*
- *El PM01183 ya mostró actividad en el ensayo en Fase IIa en esta indicación.*

**Madrid, 07 de Mayo del 2013:** Zeltia anuncia que su filial PharmaMar ha finalizado el reclutamiento de pacientes del estudio de Fase IIb en cáncer de ovario resistente-refractario de PM01183 aleatorizado contra Topotecan. Este ensayo está diseñado para confirmar la actividad ya mostrada en la Fase IIa, la cual fue objeto de una comunicación oral en ESMO 2012. Se espera presentar los resultados de esta Fase IIb en uno de los principales congresos médicos a lo largo de este año. Ello permite plantear el lanzamiento de un estudio Fase III pivotal que se consensuará con EMA y FDA.

PM01183 es un nuevo compuesto que se une covalentemente al surco menor del ADN. Estos aductos PM01183-ADN dan lugar a dobles roturas de la cadena. Dichas roturas afectan los procesos de replicación del ADN y la transcripción. En relación a este último, PM01183 induce una degradación específica de la ARN polimerasa II en las células tumorales pero no de las otras ARN polimerasas (I y III). Por ello, dicha degradación depende de que el proceso de transcripción esté activo (transcripción transactivada) sin afectar a la transcripción basal.

En estudios preclínicos, el compuesto ha mostrado una potente actividad contra líneas celulares tumorales de diferentes orígenes.

Actualmente también está en fase II para cáncer de mama y de páncreas. Igualmente está en desarrollo clínico en fase I en combinación con otros agentes quimioterápicos y en tumores hematológicos.

Ha obtenido el estatus de Medicamento Huérfano para la indicación de cáncer de ovario por parte de la FDA (Food and Drug Administration) y el COMP (Comité de Medicamentos Huérfanos) de la EMA (Agencia Europea del Medicamento) ha emitido opinión positiva para la aprobación del estatus de Medicamento Huérfano para la misma indicación.

### **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. Yondelis® está actualmente aprobado para el tratamiento de los sarcomas de tejidos blandos en más de 40 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en más de 30 de esos países para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino sensible además de Brasil; en los 30 países del EEE está también aprobado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos y del cáncer de ovario recurrente platino sensible. Yondelis® también está en desarrollo de fase II en cáncer de mama y cánceres pediátricos. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, Zalypsis®, PM01183 y PM060184. 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 y enfermedades del Sistema Nervioso Central. 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; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi), y un sector químico compuesto por Zelnova y Xylazel, dos compañías rentables y líderes en sus respectivos segmentos de mercado.

#### **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)