

Comisión Nacional del Mercado de Valores  
Att. Sr. D. Rodrigo Buenaventura  
C/ Miguel Ángel 11, 1º  
28010 Madrid

Madrid, 25 de septiembre de 2009

Muy Sres. Nuestros:

En relación con el Hecho Relevante núm. 114.188 comunicado en el día de hoy en el que se informaba que el Comité Evaluador de Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una Opinión positiva recomendando la concesión de la autorización de comercialización de Yondelis® (trabectedina) administrado con CAELYX® (doxorubicina liposomal pegilada) para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino-sensible en la Unión Europea, adjuntamos nota de prensa elaborada por Pharma Mar que será distribuida a los medios de comunicación en el día de hoy

Asimismo la Compañía desea aclarar que en rueda de prensa celebrada hoy y a preguntas de los periodistas entorno a una posible ampliación de capital, el Sr. Presidente del Consejo de Administración ha declarado que la Compañía deberá analizar próximamente las perspectivas que abre la Opinión positiva de la EMA conocida en el día de hoy, y en función del resultado de dicho análisis, podría plantearse, entre otros, la posibilidad de realizar un aumento de capital. Cabe señalar que al día de la fecha el Consejo de Administración de Zeltia, S.A. no ha adoptado ninguna decisión al respecto

Todo lo anterior a a fin de que sea registrada como **OTRAS COMUNICACIONES**.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda  
Secretario del Consejo de Administración  
Zeltia, S.A.



## **EUROPA DA LUZ VERDE A YONDELIS<sup>®</sup> PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE OVARIO RECURRENTE PLATINO-SENSIBLE**

**Es la segunda recomendación de aprobación por parte de la EMEA que recibe Yondelis<sup>®</sup>, que ya se comercializa para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos en adultos**

**Madrid, 25 de septiembre de 2009:** PharmaMar, compañía biofarmacéutica filial de Zeltia, S.A., ha sido informada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que su Comité Evaluador de Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) ha emitido por consenso una Opinión Positiva recomendando la concesión de la autorización de comercialización de Yondelis<sup>®</sup> (trabectedina) administrado con CAELYX<sup>®</sup> (doxorubicina liposomal pegilada) para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino-sensible en la Unión Europea.

Yondelis<sup>®</sup> será ahora propuesto para aprobación final por la Comisión Europea en la indicación señalada y la autorización de comercialización podría ser otorgada próximamente.

El Comité Evaluador de Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) de la EMA revisó los datos del ensayo multicéntrico, randomizado y de fase III con 672 pacientes que comparó trabectedina en combinación con DOXIL<sup>®</sup>/CAELYX<sup>®</sup> y DOXIL<sup>®</sup>/CAELYX<sup>®</sup> en monoterapia, en pacientes con cáncer de ovario recurrente tras la terapia estándar con platino.

PharmaMar presentó el dossier de registro en diciembre de 2008. La recomendación del comité de expertos se basa en la seguridad y eficacia del tratamiento en pacientes con cáncer de ovario recurrente tras la terapia estándar con platino. La Comisión Europea deberá en los próximos meses ratificar la recomendación positiva de la EMA para que se conceda la autorización de comercialización del fármaco en toda la Unión Europea.

Si se cumplen los plazos previstos, se espera que muchas pacientes europeas tengan acceso a Yondelis<sup>®</sup> antes de que termine el año, en cuyo caso trabectedina combinado con DOXIL<sup>®</sup>/CAELYX<sup>®</sup> sería la única terapia de combinación libre de platinos y taxanos para los pacientes que sufren una recaída tras la quimioterapia inicial.



“Estamos muy satisfechos con la recomendación de la EMEA, que apoya otra vez el trabajo realizado por PharmaMar y que proporciona una nueva opción de tratamiento para una enfermedad con escasas opciones de tratamiento como es el cáncer de ovario recurrente”, ha dicho Jose María Fernández Sousa-Faro, Presidente de PharmaMar.

PharmaMar sigue con el desarrollo de su cartera de productos, una de las de mayor potencial en Oncología, lo que la convierte en un actor clave en el panorama de la industria farmacéutica europea.

### **Sobre Yondelis®**

Yondelis® es un nuevo agente antitumoral derivado originalmente del tunicado caribeño *Ecteinascidia turbinata*. El compuesto se produce actualmente de manera sintética. Yondelis® se une al surco menor del ADN, interfiriendo con la división celular y los procesos de transcripción genética y la maquinaria de reparación del ADN.

Bajo acuerdo de licencia con PharmaMar SA, Centocor Ortho Biotech Products, L.P. posee los derechos de comercialización mundiales para trabectedin excepto en Europa, donde el producto es comercializado como Yondelis® por PharmaMar SA., y Japón, donde PharmaMar SA y Taiho Pharmaceutical CO., LTD. tienen un acuerdo de licencia para desarrollar y comercializar Yondelis®.

### **Sobre cáncer de ovario**

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 American Cancer Society [ACS], Cancer Reference Information, 2005). Se estima que en 2006 se diagnosticaron 205.000 casos nuevos de cáncer de ovario en el mundo y que más de 125.000 mujeres morirán a causa de esta enfermedad (Globocan, 2005). Según la Organización Mundial de la Salud, las tasas más altas se producen en Estados Unidos, Canadá, Escandinavia y Europa del Este.

La tasa de mortalidad por esta enfermedad no ha cambiado sustancialmente en los últimos 50 años. Es la primera causa de muerte por cáncer ginecológico. La edad media de las mujeres con cáncer de ovario es de 60 años, aunque puede afectar a mujeres más jóvenes, sobretodo 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.

### **Sobre Sarcoma de Tejidos Blandos**

Los STB son un grupo heterogéneo de más de 50 tipos de tumores que aparecen en el tejido adiposo, músculo, tejido nervioso, tendones y sangre y vasos linfáticos. Casi la mitad de estos tumores afectan a las extremidades. Los sarcomas de tejidos blandos (STB) tienen una incidencia de alrededor de



3/100,000 nuevos casos por año, lo que representa el 2% de la mortalidad global por cáncer. La incidencia más alta se sitúa en torno a pacientes de 50 años de edad. La tasa de supervivencia de los pacientes con STB a los cinco años es de alrededor del 90% cuando se detecta temprano (fase I), es decir, cuando el tumor es pequeño y sin metástasis. Sin embargo, la tasa de supervivencia a los cinco años en pacientes con enfermedad metastásica es del 10-20%. Se estima que la esperanza de vida en pacientes con metástasis es 8-12 meses después de haber recibido la primera línea de terapia.

### **Sobre PharmaMar**

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica del Grupo Zeltia y líder mundial en el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos de origen marino contra el cáncer. Yondelis® es el primer fármaco anticancerígeno español, que se comercializa actualmente en varios países de la Unión Europea para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. PharmaMar cuenta con cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Yondelis® ha recibido autorización para la comercialización de la Comisión Europea para el sarcoma de tejidos blandos. Yondelis® también está en la fase III para el cáncer de ovario y de la fase II de próstata, mama y cánceres pediátricos. Aplidin®, Kahalalide F, Zalypsis® y PM01183 en ensayos clínicos. PharmaMar también tiene una rica cartera de preclínica de candidatos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo.

### **Nota importante**

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial de Zeltia, S.A. (Bolsa española, ZEL), compañía cuyas acciones se negocian en la Bolsa española desde 1963 y 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 Pharma Mar o Zeltia. 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 Pharma Mar o Zeltia.

### **Para más información:**

#### **Relación con Medios (Tel: +34 91 846 60 00)**

Fernando Mugarza  
Carlos Martínez de la Serna  
Carolina Lanzas Otazu

#### **Mercado de Capitales (Tel: +34 91 444 45 00)**

José Luis Moreno  
Florencia Radizza

Esta nota está también disponible en la sección de Noticias de la web de PharmaMar: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)