



José Abascal, 2 – 1ª
Tel.: 34 91 444 45 00
Fax.: 34 91 593 29 54
28003 MADRID

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

Madrid, a 21 de Diciembre de 2009

De conformidad con lo previsto en el artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, por la presente nos es grato comunicarle el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

“Pharma Mar, S.A., filial de Zeltia, S.A., ha informado que Yondelis® ha sido aprobado para reembolso en el Reino Unido al recibir la recomendación positiva del Instituto Nacional de Excelencia Sanitaria y Clínica británico (NICE) para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado. Esta decisión permite que Yondelis® sea financiado por el sistema sanitario británico (NHS) para el tratamiento de la mencionada enfermedad. La recomendación positiva llega tras la decisión de Pharma Mar de ofrecer un plan de acceso a los pacientes que limita el coste global a sufragar por el Servicio Nacional de la Salud británico (NHS) a la media de ciclos de tratamiento que recibieron los pacientes en el ensayo STS-201.

Pharma Mar comenzó la comercialización de Yondelis® en el Reino Unido en octubre de 2007, después de que la Comisión Europea concediera la autorización de comercialización para el sarcoma de tejidos blandos, si bien hasta ahora el tratamiento estaba disponible en el Reino Unido a través de financiación individual por parte de los “Primary Care Trusts”. El reembolso del tratamiento por parte del Servicio Nacional de la Salud británico (NHS) permitirá que muchos más pacientes se beneficien de esta terapia en dicho país.

Se adjunta nota de prensa que en relación a esta noticia Pharma Mar distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy.”

ZELTIA, S.A.



Yondelis® aprobado para reembolso en el Reino Unido después de recibir la recomendación positiva del NICE británico para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado

- ***La recomendación positiva del Instituto Nacional de Excelencia Sanitaria y Clínica (NICE) del Reino Unido permite que Yondelis® sea financiado por el sistema sanitario británico (NHS) para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado, una forma infrecuente de cáncer.***

Londres, 21 de diciembre de 2009: El *Instituto Nacional de Excelencia Sanitaria y Clínica (NICE)* del Reino Unido ha recomendado Yondelis® como opción terapéutica para pacientes con sarcoma avanzada de tejidos blandos, una forma infrecuente de cáncer. La recomendación positiva llega tras la decisión de PharmaMar de ofrecer un plan de acceso a los pacientes que limita el coste global a sufragar por el *Servicio Nacional de la Salud británico (NHS)* a la media de ciclos de tratamiento que recibieron los pacientes en el ensayo STS-201.

PharmaMar comenzó la comercialización de Yondelis® en el Reino Unido en octubre de 2007, después de que la Comisión Europea concediera la autorización de comercialización para el sarcoma de tejidos blandos, si bien hasta ahora el tratamiento estaba disponible en el Reino Unido a través de financiación individual por parte de los "Primary Care Trusts". El reembolso del tratamiento por parte del *Servicio Nacional de la Salud británico (NHS)* permitirá que muchos más pacientes se beneficien de esta terapia en dicho país.

Sobre la decisión del NICE, Luis Mora, Director General de PharmaMar (Grupo Zeltia) dijo: *"Estamos encantados de que el NICE haya recomendado el uso de Yondelis® para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado. La decisión es una noticia muy buena para los pacientes del Servicio Nacional de la Salud británico (NHS) ya que ahora podrán beneficiarse de Yondelis® si su médico*

lo recomienda. Estamos orgullosos de haber contribuido a poner este tratamiento importante a disposición de todos los pacientes del Servicio Nacional de la Salud británico (NHS) que puedan beneficiarse."

A la luz de la recomendación positiva, el Profesor Ian Judson, Catedrático de Farmacología Oncológica en la Unidad de Desarrollo Farmacéutico del Royal Marsden Hospital, comentó: *"Me complace enormemente la noticia de que Yondelis® vaya a estar disponible para los pacientes que cumplan los requisitos clínicos, dado el beneficio prolongado que hemos observado en algunos de los pacientes tratados aquí en el Marsden."*

Roger Wilson, de Sarcoma UK, comentó: *"Los pacientes con sarcoma agradecen la aprobación de Yondelis por el NICE. Ha sido un proceso difícil para todos los implicados—los médicos, los pacientes, las autoridades y el propio fabricante. Estoy encantado. A pesar de tener la enfermedad en un estado avanzado, muchos pacientes que han tenido acceso a Yondelis a través de financiación individual de los Primary Care Trusts han respondido bien. Es una noticia alentadora para todos ya que abre la puerta a una nueva era en el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado, en el que ha habido pocos progresos en más de 20 años. Pocas compañías farmacéuticas prestan atención a los cánceres poco frecuentes, por lo que rindo un homenaje a Pharmamar por su determinación en hacer llegar Yondelis® al paciente, y les agradezco la creación del sistema de acceso para pacientes que lo hace posible."*

Sobre Yondelis®

Yondelis® es un nuevo agente antitumoral originalmente derivado del tunicado caribeño Ecteinascidia turbinata

("ascidia"). 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 Yondelis® excepto en Europa, donde el producto es comercializado como Yondelis® por PharmaMar SA., y Japón, donde PharmaMar SA y Taiho Pharmaceutical CO., LTD. mantienen un acuerdo de licencia para desarrollar y comercializar Yondelis®.

Sobre el 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 suponen alrededor del 1% de todos los cánceres diagnosticados – alrededor de 3.000 casos al año en el Reino Unido. Los sarcomas de tejidos blandos (STB) tienen una incidencia de alrededor de 4/100.000 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 (ZEL.MC) líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos antitumorales de origen marino contra el cáncer. Yondelis® es el primer fármaco antitumoral español. En 2007 recibió la aprobación de comercialización en la Unión Europea para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. En 2009 la Comisión Europea ha concedido la autorización de comercialización de Yondelis® administrado con doxorubicina liposomal pegilada para el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario recurrente platino-sensible. Yondelis® también está en fase II de desarrollo en cáncer de próstata, mama y cánceres pediátricos. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico. Actualmente se están llevando a cabo ensayos clínicos con Aplidin®, Irvalec®, Zalypsis® y PM01183. PharmaMar mantiene una rica cartera de candidatos preclínicos, y un importante programa de investigación y desarrollo.

Nota importante

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial Zeltia, S.A. (Bolsa española, ZEL), compañía 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 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 PharmaMar o Zeltia.

Para más información:

Medios de comunicación (tel. +34 91 846 60 00)

Fernando Mugarza

Mercado de Capitales (Ph: +34 91 444 45 00)

José Luis Moreno

Florencia Radizza