



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

Madrid, a 3 de diciembre de 2012

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**:

“Janssen Products, LP ha informado a Pharma Mar SA de la concesión por parte de las autoridades regulatorias de 14 nuevas autorizaciones de comercialización de Yondelis® en 10 países, diez de ellas para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino-sensible (COR) en combinación con Caelyx® (doxorrubicina liposomal pegilada) y las cuatro restantes para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STS), indicación para la cual Yondelis® se comercializa en monoterapia.

Los diez países que han otorgado la autorización para la indicación de COR son Baréin, Costa Rica, República Dominicana, Jamaica, Jordania, Nepal, Omán, Panamá, Catar y Vietnam. Las otras cuatro autorizaciones de comercialización para la indicación de STS han sido obtenidas en Baréin, República Dominicana, Jordania y Nepal. Se adjunta nota de prensa al respecto que será distribuida a los medios de comunicación en el día de hoy.”

ZELTIA, S.A.

ZELTIA INFORMA:

Autorizada la comercialización de Yondelis® en 10 nuevos países

- *Las autoridades regulatorias han concedido 14 nuevas autorizaciones de comercialización de Yondelis® en 10 países.*
- *Diez de estas autorizaciones de comercialización han sido para Yondelis® en combinación con Caelyx® (doxorubicina liposomal pegilada) para el tratamiento de cáncer de ovario recurrente platino-sensible en Baréin, Costa Rica, República Dominicana, Jamaica, Jordania, Nepal, Omán, Panamá, Catar y Vietnam.*
- *Las otras cuatro autorizaciones de comercialización han sido obtenidas para Yondelis® para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STS) en Baréin, República Dominicana, Jordania y Nepal.*
- *Yondelis® está actualmente aprobado en 73 países.*

Madrid, 3 de Diciembre del 2012: Janssen Products, LP (antes denominada Centocor Ortho Biotech Products, LP) ha informado a Pharma Mar SA (Grupo Zeltia, ZEL.MC) de la concesión por parte de las autoridades regulatorias de 14 nuevas autorizaciones de comercialización de Yondelis® en 10 países, diez de ellas para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino-sensible (COR) en combinación con Caelyx® (doxorubicina liposomal pegilada) y las cuatro restantes para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STS), indicación para la cual Yondelis® se comercializa en monoterapia.

Los diez países que han otorgado la autorización para la indicación de COR Baréin, Costa Rica, República Dominicana, Jamaica, Jordania, Nepal, Omán, Panamá, Catar y Vietnam. Las otras cuatro autorizaciones de comercialización para la indicación de STS han sido obtenidas en Baréin, República Dominicana, Jordania y Nepal.

Tras esta última decisión, Yondelis® está aprobado en un total de 73 países, 30 de ellos pertenecientes al Espacio Económico Europeo (EEE). A finales de 2009, la Comisión Europea (CE) aprobó la comercialización de Yondelis® administrado con doxorubicina liposomal pegilada para la indicación de cáncer de ovario recurrente platino-sensible. Desde entonces, se han sucedido las aprobaciones en otros territorios para esta indicación y el inicio de la comercialización. En 2007, la CE aprobó Yondelis® para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos.

Yondelis® tiene designación de medicamento huérfano para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos y cáncer de ovario en la Unión Europea, Estados Unidos y Suiza, y en Japón y Corea del Sur para sarcoma de tejidos blandos.

Según el acuerdo de licencia entre PharmaMar - filial de Zeltia, S.A.- y Janssen Products, LP, PharmaMar tiene los derechos para comercializar Yondelis® en Europa (incluida Europa del Este), mientras que Janssen Products, LP, tiene los derechos para comercializar Yondelis® en el resto del mundo, salvo Japón, país en el que Pharma Mar SA (Grupo Zeltia, ZEL.MC) y Taiho Pharmaceutical CO., LTD., mantienen un acuerdo de licencia para el desarrollo y comercialización de Yondelis®.

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 42 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 31 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; Noscira, biotecnológica centrada en el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos contra el Alzheimer y otra

enfermedades neurodegenerativas del Sistema Nervioso Central; 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 y en la web de Zeltia: www.zeltia.com