

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

Madrid, a 18 de diciembre de 2013

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 <u>HECHO RELEVANTE</u>:

Se remite nota de prensa en la que se informa que Janssen Research & Development LLC ha completado el reclutamiento de pacientes en el ensayo SAR-3007, estudio pivotal con Yondelis para el tratamiento de L-sarcomas.

ZELTIA, S.A.





ZELTIA INFORMA:

Completado el reclutamiento de pacientes de la Fase III del ensayo de Yondelis[®] en L- Sarcomas (SAR-3007)

El análisis de los resultados de este estudio permitirá evaluar la eficacia de Yondelis[®] en comparación con dacarbazina en el tratamiento de leiomiosarcomas y liposarcomas (L-sarcomas)

Madrid, 18 de Diciembre del 2013.- PharmaMar, filial del Grupo Zeltia (MEC : ZEL) centrada en oncología, ha anunciado hoy que su socio Janssen Research & Development, LLC, ha completado el reclutamiento de pacientes para SAR- 3007, un estudio pivotal o de registro de Fase III con Yondelis® para el tratamiento de L-sarcomas.

SAR- 3007 es un estudio pivotal, multicéntrico, controlado y aleatorizado (2:1) que compara la seguridad y eficacia de Yondelis[®] y dacarbazina para el tratamiento de pacientes con liposarcoma o leiomiosarcoma metastásico o avanzado previamente tratados con antraciclinas e ifosfamida o con antraciclina seguido de una línea adicional de quimioterapia.

En Europa y en otros países fuera de Estados Unidos, Yondelis[®] está aprobado para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado, tras el fracaso de las antraciclinas e ifosfamida, o que no se ajusten a recibir estos agentes, y en combinación con doxorubicina liposomal pegilada para el tratamiento de cáncer de ovario recurrente platino-sensible.

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 de origen marino. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en





desarrollo clínico: Aplidin®, PM01183, Zalypsis® 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. 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 basado en el análisis del DNA; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi).

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