



Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Director del Área de Mercados
C/ Edison nº4
28006 Madrid

Madrid, a 25 de Noviembre de 2014

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**:

“En relación con el Hecho Relevante número 214.520, en el que se informa de la presentación por Janssen Research & Development, LLC a la FDA (Food and Drug Administration) americana de una solicitud de autorización de comercialización (New Drug Application (NDA)) para Yondelis® para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado que han recibido previamente quimioterapia incluyendo antraciclinas, se adjunta nota de prensa que el Grupo Zeltia distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy”.

ZELTIA, S.A.

ZELTIA INFORMA

PharmaMar comunica que la FDA americana ha recibido el dossier de registro de YONDELIS® para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado

- *En base a los resultados de un estudio randomizado de fase III, el socio de PharmaMar, Janssen Research & Development, ha presentado la solicitud de registro de YONDELIS® ante la agencia reguladora americana para el tratamiento de todos los tipos de sarcoma de tejidos blandos (STB) avanzado*
- *Se estima que en el 2014 se han diagnosticado unos 12.000 casos nuevos de STB y que unas 4.700 personas morirán debido a este tipo de cáncer en EEUU¹*
- *El programa de uso compasivo con YONDELIS® llevado a cabo en EEUU estará ahora disponible para pacientes con STB avanzado que hayan sido previamente tratados, incluyendo aquellos con liposarcoma y leiomiomasarcoma.*

Madrid, 25 de noviembre de 2014 – PharmaMar comunica que Janssen Research & Development, LLC (Janssen) ha presentado una solicitud de registro para YONDELIS® (trabectedina) ante la FDA (Food and Drug Administration), agencia reguladora americana, para el tratamiento de todos los tipos de sarcoma de tejidos blandos, incluidos liposarcomas y leiomiomasarcomas, los cuales son los más comunes², en aquellos pacientes que hayan sido tratados con quimioterapia, incluyendo una antraciclina.

“Si esta solicitud se aprueba, los pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado en EEUU podrán beneficiarse de una terapia novedosa que ya está siendo utilizada en más de 70 países,” comenta José María Fernández Sousa-Faro, Presidente de PharmaMar. “Es

importante ver cómo YONDELIS® está cada vez más cerca de estar disponible para aquellos pacientes que ahora mismo necesitan terapias nuevas y más eficaces.”

En el estudio fase III abierto y randomizado ET743-SAR-3007 se asignó de manera aleatoria a 579 pacientes con liposarcoma y leiomiocarcinoma avanzado que habían sido tratados anteriormente con una antraciclina y ifosfamida, o antraciclina seguida de otra quimioterapia, a recibir trabectedina, o bien dacarbazina en el brazo comparador. En la nota de prensa, Janssen también anuncia que el protocolo de este estudio, el cual compara la eficacia y seguridad de trabectedina contra dacarbazina y cuyos resultados han dado lugar a la solicitud de registro, será modificado para permitir el uso de YONDELIS® en los pacientes que fueron asignados inicialmente a recibir dacarbazina. Los resultados del estudio serán presentados más adelante.

Igualmente, y en vista de los resultados, Janssen comunica que el uso compasivo de trabectedina en EEUU, denominado expanded access program (EAP), ET743-SAR-3002, permitirá que también pacientes con liposarcoma y leiomiocarcinoma que estaban inicialmente excluidos y que cumplan los criterios del programa puedan recibir el tratamiento. Este programa pone el tratamiento con trabectedina en EEUU al alcance de aquellos pacientes que habían sido previamente tratados y que habían progresado a terapias que están disponibles para pacientes con STB avanzado, las cuales son escasas y proporcionan un beneficio clínico muy limitado³.

En la página web www.clinicaltrials.gov se puede obtener más información sobre el estudio ET743-SAR-3007 (NCT01343277) y el programa de uso compasivo (EAP).

Sarcoma de tejidos blandos

Los sarcomas de tejidos blandos son tumores malignos que se originan en tejidos blandos del cuerpo, como el músculo, la grasa, vasos sanguíneos, nervios, tendones y los tejidos que recubren las articulaciones². La mayoría de los tumores aparece en los músculos y la grasa de extremidades (50%), tronco y cavidad abdominal (40%) y cabeza y cuello (10%)⁴. En 2014, se estima que se diagnosticarán unos 12,000 casos nuevos y que alrededor de 4.700 pacientes morirán debido a esta enfermedad en EEUU¹. El leiomiocarcinoma es un tumor agresivo que se desarrolla en el tejido muscular liso, como por ejemplo el del útero, el tracto gastrointestinal y el músculo que recubre los vasos sanguíneos. El liposarcoma es un tumor maligno que se origina principalmente en la grasa de las piernas y del abdomen.

Sobre YONDELIS® (trabectedina)

YONDELIS® (trabectedina) es un nuevo agente antitumoral que fue aislado del tunicado marino, *Ecteinascidia turbinata*, y que se prepara actualmente de manera sintética. El fármaco actúa a través de diversos mecanismos de acción que modulan la transcripción transactivada y cascadas de señales de reparación del ADN, inhibiendo así la proliferación de las células tumorales. Recientemente, ha sido demostrado que trabectedina también modula el microentorno del tumor mediante un efecto directo en los macrófagos asociados al tumor. YONDELIS® (trabectedina) está aprobado en Europa y en numerosos países de Norteamérica, América del Sur y Asia para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado, y para pacientes con cáncer de ovario recurrente platino-sensible en combinación con DOXIL®/CAELYX® (doxorubicin HCl liposome injection). PharmaMar desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa, mientras que Janssen Products, LP tiene los derechos para desarrollar y vender YONDELIS® en el resto del mundo excepto en Japón, donde PharmaMar ha firmado un acuerdo de licencia con Taiho Pharmaceuticals Co., LTD.

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 tres nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, PM01183 y PM060184. PharmaMar también tiene un pipeline preclínico potente 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; 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.

PharmaMar Media Relations:

Carolina Pola
Phone: +34 91 846 6108
Mobile: +34 608 93 36 77

Zeltia Investor Relations

Phone: +34 914444500

Or please visit our website at www.pharmamar.com and www.zeltia.com

###

¹ SEER Cancer Statistics Factsheets: Soft Tissue including Heart Cancer. National Cancer Institute. Bethesda, MD, <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/soft.html>

² <http://www.cancer.org/cancer/sarcoma-adultsofttissuecancer/detailedguide/sarcoma-adult-soft-tissue-cancer-key-statistics>

³ Treatment option overview. <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/adult-soft-tissue-sarcoma/HealthProfessional/page4>

⁴ General information about adult soft tissue sarcoma. <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/adult-soft-tissue-sarcoma/HealthProfessional>