



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

Madrid, a 5 de enero de 2015

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**:

“Se informa que la compañía japonesa Taiho Pharmaceutical ha presentado ante la PMDA (agencia reguladora japonesa) la solicitud de autorización de comercialización de Yondelis® (trabectedina) para el tratamiento de varios subtipos de sarcoma de tejidos blandos, en base al beneficio clínico obtenido en el estudio pivotal de Fase II. La solicitud será revisada en modo “*priority review*” ya que trabectedina se designó previamente medicamento huérfano en Japón. Se adjunta nota de prensa que se distribuirá hoy a los medios de comunicación.”

ZELTIA, S.A.

ZELTIA INFORMA:

PharmaMar anuncia que Taiho Pharmaceutical ha presentado ante la PMDA (agencia reguladora japonesa) la Solicitud de Autorización de Comercialización de Yondelis® (trabectedina) para el tratamiento de varios subtipos de sarcoma de tejidos blandos

La solicitud será revisada en modo "priority review" ya que trabectedina se designó previamente medicamento huérfano en Japón

Madrid, 5 de enero de 2015: Taiho Pharmaceutical, socio de PharmaMar para el desarrollo y la comercialización de Yondelis® en Japón, ha solicitado la autorización de comercialización de Yondelis® (trabectedina) en Japón para el tratamiento de varios subtipos de sarcoma de tejidos blandos, en base al beneficio clínico obtenido en el estudio pivotal de Fase II.

"Este paso es otro hito importante para PharmaMar y un avance para Yondelis® que continua demostrando su eficacia en sarcoma de tejidos blandos", dice Luis Mora, Director General de PharmaMar. "Esperamos que pronto Yondelis® esté disponible en Japón donde estos pacientes necesitan nuevas opciones terapéuticas".

Esta solicitud se basa en los datos del estudio de Fase II abierto y aleatorizado (JapicCTI-121850) con pacientes japoneses cuyo objetivo primario era comparar la mediana de supervivencia libre de progresión (PFS) de Yondelis® (trabectedina) frente a la mejor opción disponible de tratamiento (BSC). Los resultados presentados en ASCO 2014 demostraron que Yondelis® (trabectedina) es significativamente superior, obteniendo un PFS de 5,6 meses frente a los 0,9 meses de los pacientes tratados con BSC¹.

Sarcoma de tejidos blandos

Los sarcomas de tejidos blandos son un tipo de cáncer que se originan en tejidos blandos, como el músculo, la grasa y vasos sanguíneos, entre otros^{2,3}. Este tipo de cáncer se considera una enfermedad rara que afecta a unos 3.000 pacientes en Japón, donde se estima que hay de 2 a 3 casos nuevos por cada 100.000 habitantes⁴. En pacientes con metástasis, sólo el 16% alcanza una media de supervivencia de 5 años².

Sobre Yondelis® (trabectedina)

Yondelis® (trabectedina) es un nuevo fármaco antitumoral aislado del tunicado marino, *Ecteinascidia turbinata*, y que se produce de manera sintética. El fármaco bloquea la progresión del tumor inhibiendo la transcripción activada, interfiriendo con mecanismos de reparación del ADN y modulando el microentorno tumoral. PharmaMar ha firmado un acuerdo de licencia con Taiho Pharmaceutical para el desarrollo y comercialización de trabectedina en Japón.

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.

Contacto:

- **PharmaMar:**
Carolina Pola
Teléfono: +34 91 846 6108
Móvil: +34 608 93 36 77
- **Zeltia:**
Teléfono: +34 914444500

Para más información visite nuestra web www.pharmamar.com y www.zeltia.com

#

¹ <http://meetinglibrary.asco.org/content/132813-144>

² American Cancer Society. What is a soft tissue sarcoma? Available at:
<http://www.cancer.org/cancer/sarcoma-adultsofttissuecancer/detailedguide/sarcoma-adult-soft-tissue-cancer-soft-tissue-sarcoma>

³ General information about adult soft tissue sarcoma. Available at:
<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/adult-soft-tissue-sarcoma/HealthProfessional>

⁴ Taiho Pharma News Release. Available at: <http://www.taiho.co.jp/english/news/20140604.html>