



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

Madrid, a 10 de julio 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 **HECHO RELEVANTE**:

“Janssen Products, LP (antes denominada Centocor Ortho Biotech Products, LP) ha informado a Pharma Mar SA –filial de Zeltia, S.A- de la concesión por parte de las autoridades regulatorias de 9 autorizaciones de comercialización de Yondelis® en 5 países. Cuatro 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 EAU (Emiratos Árabes Unidos), Guatemala, Croacia y Sudáfrica. Las otras cinco autorizaciones de comercialización han sido obtenidas para Yondelis® para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STB) en EAU (Emiratos Árabes Unidos), Sudáfrica Guatemala, Croacia y Turquía

Se adjunta copia de la nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy.”

ZELTIA, S.A.

## ZELTIA INFORMA:

### Autorizada la comercialización de Yondelis® en 5 nuevos países

- *Las autoridades regulatorias han concedido 9 nuevas autorizaciones de comercialización de Yondelis® en 5 países.*
- *Cuatro de estas autorizaciones de comercialización han sido para Yondelis® en combinación con Caelyx® (doxorrubicina liposomal pegilada) para el tratamiento de cáncer de ovario recurrente platino-sensible en EAU (Emiratos Árabes Unidos), Sudáfrica, Guatemala y Croacia.*
- *Las otras cinco autorizaciones de comercialización han sido obtenidas para Yondelis® para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STS) también en EAU (Emiratos Árabes Unidos), Sudáfrica, Guatemala, Croacia y además en Turquía*
- *Yondelis® está actualmente aprobado en 78 países.*

**Madrid, 10 de Julio del 2013:** 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 9 nuevas autorizaciones de comercialización de Yondelis® en 5 países, cuatro de ellas para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino-sensible (COR) en combinación con Caelyx® (doxorrubicina liposomal pegilada) y las cinco restantes para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STS), indicación para la cual Yondelis® se comercializa en monoterapia.

Los cinco países que han otorgado estas nueve autorizaciones son EAU (Emiratos Árabes Unidos), Sudáfrica, Guatemala, Croacia y Turquía

Tras esta última decisión, Yondelis® está aprobado en un total de 78 países, 30 de ellos pertenecientes al Espacio Económico Europeo (EEE). En 2007, la CE aprobó Yondelis® para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. A finales de 2009, la Comisión Europea (CE) aprobó la comercialización de Yondelis® administrado con doxorrubicina 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.

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 de origen marino. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, PMO1183, Zalypsis® y PMO60184. 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](http://www.pharmamar.com) y en la web de Zeltia: [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)