



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®, 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