

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

Madrid, a 2 de noviembre de 2009

Muy Sres. Nuestros:

ZELTIA, S.A., de conformidad con lo establecido en el artículo 82 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, reguladora del Mercado de Valores y disposiciones concordantes, procede por medio del presente escrito a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

“Pharma Mar, S.A., filial de Zeltia, S.A., ha sido informada que la Comisión Europea ha concedido la autorización de comercialización en la Unión Europea (más Noruega, Islandia y Liechtenstein) para Yondelis[®] (trabectedina) administrado con doxorubicina liposomal pegilada para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino-sensible. La autorización llega apenas un mes después de que el Comité Evaluador de Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendase su concesión.

Se adjunta a la presente comunicación, copia de la nota de prensa que Pharma Mar, S.A. distribuirá a los medios de comunicación en la mañana de hoy”.

Sin otro particular, les saluda atentamente

Sebastián Cuenca Miranda
Secretario del Consejo de Administración
Zeltia, S.A.



La Comisión Europea autoriza Yondelis® para cáncer de ovario

- **El organismo europeo ha autorizado la comercialización de Yondelis® (trabectedina) administrado con doxorubicina liposomal pegilada para la indicación de cáncer de ovario recurrente platino-sensible**
- **Es la segunda aprobación de Yondelis® después de que en 2007 fuera autorizado por la Comisión Europea para el sarcoma de tejidos blandos**
- **Con esta aprobación Yondelis® accede a una indicación alrededor de cuatro veces mayor que la de sarcoma de tejidos blandos**
- **La comercialización para cáncer de ovario recurrente se iniciará en Reino Unido, Alemania, Austria, Dinamarca, Suecia, Finlandia y Noruega**

Madrid, 2 de noviembre, 2009: La Comisión Europea ha otorgado la autorización para que PharmaMar, biofarmacéutica del Grupo Zeltia (ZEL.MC), pueda iniciar la comercialización de Yondelis® (trabectedina) administrado con doxorubicina liposomal pegilada para la indicación de cáncer de ovario recurrente platino-sensible en los 27 países de la Unión Europea más Noruega, Islandia y Liechtenstein.

La autorización de la comercialización llega un mes después de que el Comité Evaluador de Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) emitiera por consenso una opinión positiva recomendando la concesión de la autorización de comercialización en la Unión Europea de Yondelis® (trabectedina) administrado con doxorubicina liposomal pegilada para el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario recurrente platino-sensible.

Tras recibir la autorización de la Comisión Europea, la comercialización de Yondelis® se inicia en Reino Unido, Austria, Alemania, Dinamarca, Suecia, Finlandia y Noruega, donde no es necesaria la negociación del precio con las autoridades. En el resto de países, se irán de forma progresiva tramitando los permisos respectivos y negociando el precio con los sistemas sanitarios.



Yondelis® es un nuevo agente antitumoral autorizado para su comercialización en septiembre de 2007 por la Comisión Europea para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado o metastático (STB). Actualmente está aprobado en 46 países para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos.

Sobre Yondelis

Yondelis® es un nuevo agente antitumoral originalmente derivado del tunicado caribeño *Ecteinascidia turbinata* ("ascidia"). El compuesto se produce actualmente de manera sintética. Yondelis® se une al surco menor del ADN, interfiriendo con la división celular y los procesos de transcripción genética y la maquinaria de reparación del ADN. Bajo acuerdo de licencia con PharmaMar SA, Centocor Ortho Biotech Products, L.P. posee los derechos de comercialización mundiales para trabectedina excepto en Europa, donde el producto es comercializado como YONDELIS® por PharmaMar SA., y Japón, donde PharmaMar SA y Taiho Pharmaceutical CO., LTD. tienen un acuerdo de licencia para desarrollar y comercializar 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 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 y en la octava década de la vida, 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 el Sarcoma de Tejidos Blandos (STB)

Los STB son un grupo heterogéneo de más de 50 tipos de tumores que aparecen en el tejido adiposo, músculo, tejido nervioso, tendones y sangre y vasos linfáticos. Casi la mitad de estos tumores afectan a las extremidades. Los sarcomas de tejidos blandos (STB) tienen una incidencia de alrededor de 4/100.000 nuevos casos por año, lo que representa el 2% de la mortalidad global por cáncer. La incidencia más alta se sitúa en torno a pacientes de 50 años de edad. La tasa de supervivencia de los pacientes con STB a los cinco años es de alrededor del 90% cuando se detecta temprano (fase I), es decir, cuando el tumor es pequeño y sin metástasis. Sin embargo, la tasa de supervivencia a los cinco años en pacientes con enfermedad metastásica es del 10-20%. Se estima que la esperanza de vida en pacientes con metástasis es 8-12 meses después de haber recibido la primera línea de terapia.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica del Grupo Zeltia (ZEL.MC) líder mundial en el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos de origen marino contra el cáncer. Yondelis® es el primer fármaco anticancerígeno español. En 2007 recibió la aprobación de comercialización en la Unión Europea para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. En 2009 la Comisión Europea ha autorizado la autorización de



comercialización de Yondelis® (trabectedina) administrado con doxorubicina liposomal pegilada para el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario recurrente platino-sensible.

Yondelis® también está en desarrollo de fase II en cáncer de próstata, mama y cánceres pediátricos. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico. Ensayos clínicos con Aplidin®, Irvalec®, Zalypsis® y PM01183 se encuentran en curso. PharmaMar también tiene una rica cartera preclínica de candidatos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo.

Nota importante

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial Zeltia, S.A. (Bolsa española, ZEL), compañía 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 Pharma Mar o Zeltia. 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 PharmaMar o Zeltia.

Para más información:

Medios de comunicación (tel. +34 91 846 60 00)

Fernando Mugarza

Mercado de Capitales (Ph: +34 91 444 45 00)

José Luis Moreno
Florencia Radizza