

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

Madrid, a 3 de Febrero de 2010

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**:

“Centocor Ortho Biotech Products –sociedad del grupo Johnson&Johnson- ha informado a Pharma Mar S.A. –filial de Zeltia, S.A.- de la aprobación de Yondelis® por las autoridades regulatorias de Bolivia, Paraguay, Tailandia, Malasia, Curazao, Azerbaiyán y Kazajstán para la indicación de Sarcoma de Tejidos Blandos avanzado en adultos. Asimismo Yondelis® ha recibido también la aprobación de las Autoridades Regulatorias de Kazajstán para el tratamiento del cáncer de ovario recidivante platino sensible.

Según el acuerdo entre PharmaMar y Ortho Biotech Products, suscrito en agosto de 2001 y en virtud del cual se desarrolla Yondelis®, PharmaMar ostenta los derechos para comercializar Yondelis® en Europa y Japón –derechos que en este último país fueron recientemente licenciados por Pharma Mar, S.A. a Taiho Pharmaceutical Co. Ltd.- , mientras que Centocor Ortho Biotech Products, L.P. tiene los derechos para comercializar Yondelis® en el resto del mundo

Se adjunta al respecto nota de prensa que Pharma Mar distribuirá en la tarde de hoy a los medios de comunicación.”

ZELTIA, S.A.



## Yondelis<sup>®</sup> recibe 8 nuevas aprobaciones fuera del EEE

- *Bolivia, Paraguay, Tailandia, Malasia, Curazao, Azerbaiyán y Kazajstán, son los nuevos países donde Yondelis<sup>®</sup> ha sido aprobado para el tratamiento del Sarcoma de Tejidos Blandos (STB)*
- *Yondelis<sup>®</sup> ha recibido asimismo aprobación en Kazajstán para el tratamiento de cáncer de ovario recidivante platino sensible (ROC)*
- *Con estas 8 nuevas autorizaciones de comercialización Yondelis<sup>®</sup> está actualmente aprobado en 21 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en los 30 países del EEE y Suiza*

**Madrid, 3 de febrero de 2010:** Centocor Ortho Biotech Products ha informado a PharmaMar SA (Grupo Zeltia, ZEL.MC) de la aprobación de Yondelis<sup>®</sup> por las autoridades regulatorias de Bolivia, Paraguay, Tailandia, Malasia, Curazao, Azerbaiyán y Kazajstán para la indicación de Sarcoma de Tejidos Blandos (STS) avanzado en adultos.

Yondelis<sup>®</sup> recibió la aprobación de comercialización para el tratamiento del cáncer de ovario recidivante platino sensible por la Comisión Europea en octubre de 2009. Fuera del EEE, Yondelis<sup>®</sup> está aprobado para ROC en Filipinas y ahora ha recibido aprobación por las autoridades de Kazajstán.

Con estas 8 aprobaciones, Yondelis<sup>®</sup> ha sido aprobado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STB) en 21 países fuera del EEE (Espacio Económico Europeo): Argentina, Colombia, Corea del Sur, Hong Kong, Macao, India, Filipinas, Rusia, México, Chile, Uruguay, Singapur, Vietnam, Suiza, Bolivia, Paraguay, Tailandia, Curazao, Venezuela, Azerbaiyán y Kazajstán. De las ventas en todos estos países, PharmaMar ya ha comenzado a ingresar royalties.

Además, se están llevando a cabo estudios clínicos para ampliar el uso de Yondelis<sup>®</sup> en sarcoma, tales como un estudio de primera línea en pacientes con tumores asociados a translocaciones, y otro estudio en niños con diagnóstico de sarcoma de Ewing, rhabdomyosarcoma, y otros sarcomas de tejidos blandos (STS). Yondelis<sup>®</sup> está siendo



estudiado en tumores sólidos como son el cáncer de próstata, el cáncer de mama y el cáncer de pulmón.

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 Corea del Sur para sarcoma de tejidos blandos.

Según el acuerdo de licencia entre PharmaMar - filial de Zeltia, S.A.- y Centocor Ortho Biotech Products, L.P., PharmaMar tiene los derechos para comercializar Yondelis® en Europa (incluida Europa del Este), mientras que Centocor Ortho Biotech 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 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 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 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 anticancerígeno español. Yondelis® está actualmente aprobado en 21 países de fuera del EEE (Espacio Económico



Europeo) y en los 30 países del EEE y Suiza para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos y el cáncer de ovario recidivante 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: Aplidin®, Irvalec®, Zalypsis® y PM01183. 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 del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL) compañía cuyas acciones se negocian en la Bolsa española desde 1963 y en el mercado continuo español desde 1998. El Grupo Zeltia forma parte actualmente del IBEX nuevo mercado. 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:**

##### **Relación con Medios (tel. +34 91 846 60 00)**

Fernando Mugarza

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

José Luis Moreno  
Florencia Radizza

Esta nota está también disponible en la sección de Noticias de la web de PharmaMar: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)