

Comisión Nacional del Mercado de Valores  
Att. **Sr. D. Rodrigo Buenaventura**  
Paseo de la Castellana nº 19  
28046 Madrid

Madrid, 6 de febrero de 2009

Muy Sres. Nuestros:

Por la presente nos es grato comunicarles el siguiente **HECHO RELEVANTE:**

PHARMA MAR, S.A. –filial de Zeltia, S.A.- ha anunciado que la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic) ha autorizado la comercialización de Yondelis® para el sarcoma de tejidos blandos.

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

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda  
Secretario del Consejo de Administración

## YONDELIS RECIBE LA APROBACIÓN DE LAS AUTORIDADES SUIZAS

- ***Yondelis ya se puede comercializar en Suiza***
- ***El proceso regulatorio en suiza es independiente del proceso de la EMEA***
- ***Suiza se añade al resto de países europeos donde PharmaMar ya está comercializando Yondelis***

**Madrid, 6 de febrero de 2009:** La Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic) ha autorizado la comercialización de Yondelis® para el sarcoma de tejidos blandos. El proceso regulatorio de autorización requirió la presentación de un dossier de registro adaptado a los requisitos de Swissmedic.

PharmaMar ya cuenta con la licencia de distribución de producto en Suiza, con lo que garantiza el lanzamiento del producto. Suiza se añade de esta forma a los 30 países del Espacio Económico Europeo (EEE) donde ya está autorizado.

Además, se están llevando a cabo estudios clínicos para ampliar su uso en sarcoma, tales como un estudio de fase III de Yondelis® en primera línea en pacientes con tumores asociados a traslocaciones, y otro estudio de fase II en niños con diagnóstico de sarcoma de Ewing, rabdomiosarcoma, y otros sarcomas de tejidos blandos. A su vez Yondelis® está siendo estudiado en tumores sólidos de especial incidencia y prevalencia en la población, 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 Korea para sarcoma de tejidos blandos.

Según el acuerdo entre PharmaMar - filial de Zeltia, SA, y Ortho Biotech Products, LP - filial de Johnson & Johnson-, en virtud del cual se desarrolla Yondelis, PharmaMar tiene los derechos para comercializar Yondelis® en Europa (incluida Europa del Este) y Japón, mientras que Ortho Biotech Products, LP tiene los derechos para comercializar Yondelis® en el resto del mundo. Ambas compañías presentaron a finales de 2008 el dossier para el registro de Yondelis para tratamiento de cáncer de ovario recurrente ante la FDA y la EMEA.

### **Sarcoma de Tejidos Blandos**

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. Según los datos de GEIS (grupo español de investigación en sarcomas) los sarcomas de tejidos blandos (STB) tienen una incidencia de alrededor de 3/100,000 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.

### **PharmaMar**

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial del Grupo Zeltia, comprometida con el progreso del tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos de origen marino. Yondelis es el primer fármaco anticancerígeno español, que se comercializa actualmente en varios países de la Unión Europea para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. PharmaMar cuenta con cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Yondelis® ha recibido autorización para la comercialización de la Comisión Europea para el sarcoma de tejidos blandos. Yondelis® también está en la fase III para el cáncer de ovario y de la fase II de próstata, mama y cánceres pediátricos. Aplidin®, Kahalalide F, Zalypsis® y PM02734 en ensayos clínicos. PharmaMar también tiene una rica cartera de 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) que se negocia en la Bolsa española desde 1963 y 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:**

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

Fernando Mugarza  
Carlos Martínez de la Serna  
Carolina Lanzas Otazu

#### **Capital Markets (Ph: +34 91 444 45 00)**

Alfonso Hurtado de Mendoza  
Florencia Radizza

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