

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

Madrid, a 1 de Octubre 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 (Grupo Johnson&Johnson) ha informado a Pharma Mar S.A., filial de Zeltia, S.A., de la concesión por parte de las autoridades regulatorias de Brasil, India y – Argentina de la autorización de comercialización de Yondelis® en combinación con CAELYX (doxorubicina liposomal pegilada) para el tratamiento de cáncer de ovario recurrente platino-sensible.

Tras esta última decisión, Yondelis® está aprobado en un total de 63 países, 30 de ellos fuera del Espacio Económico Europeo. Se adjunta al respecto nota de prensa que Pharma Mar distribuirá hoy a los medios de comunicación.”

ZELTIA, S.A.

## **Autorizada la comercialización de Yondelis® para cáncer de ovario en Brasil, India y Argentina**

- ***Además de la autorización de comercialización obtenida en Brasil, Yondelis® también acaba de ser aprobado para la indicación de cáncer de ovario recurrente platino sensible (ROC) en Argentina e India y las autoridades de Costa Rica y Líbano lo han aprobado también recientemente para la indicación de STS.***
- ***Yondelis® está actualmente aprobado en 63 países.***

**Madrid, 1 de octubre de 2010:** Centocor Ortho Biotech Products ha informado a PharmaMar SA (Grupo Zeltia, ZEL.MC) de la concesión por parte de las autoridades regulatorias de Brasil, India y Argentina de la autorización de comercialización de Yondelis® en combinación con CAELYX® (doxorubicina liposomal pegilada) para el tratamiento de cáncer de ovario recurrente platino-sensible.

Tras esta última decisión, Yondelis® está aprobado en un total de 63 países, 30 de ellos fuera del Espacio Económico Europeo (EEE). A finales de 2009, la Comisión Europea (CE) aprobó la comercialización de Yondelis® administrado con doxorubicina 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. En 2007, la CE aprobó Yondelis® para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos.

Actualmente desde PharmaMar se están llevando a cabo estudios clínicos para ampliar el uso de Yondelis® 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. Yondelis® también está siendo estudiado en tumores sólidos como el cáncer de mama.

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, mientras que Centocor Ortho Biotech Products, LP tiene los derechos para comercializar Yondelis<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

### **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<sup>®</sup> es el primer fármaco antitumoral español. Yondelis<sup>®</sup> está actualmente aprobado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos en 31 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 10 de esos países para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino sensible además de Brasil y Canadá; en los 30 países del EEE está también aprobado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos y el del cáncer de ovario recurrente platino sensible y en Suiza para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. Yondelis<sup>®</sup> también está en desarrollo de fase II en cáncer de próstata, mama, pulmón y cánceres pediátricos. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin<sup>®</sup>, Irvalec<sup>®</sup>, Zalypsis<sup>®</sup> y PM01183. 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 y enfermedades del Sistema Nervioso Central. 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; Noscira, biotecnológica centrada en el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos contra el Alzheimer y otras enfermedades neurodegenerativas del Sistema Nervioso Central; Genómica, primera compañía española en el campo del diagnóstico molecular; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi), y un sector químico compuesto por Zelnova y Xylazel, dos compañías altamente rentables y líderes en sus respectivos segmentos de mercado.

### **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. 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 (Tel. +34 91 444 4500)**

Esta nota está también disponible en la sección de Noticias de la web de PharmaMar y de Zeltia:

[www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com); [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)