



Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Director del Área de Mercados
C/ Edison nº4
28006 Madrid

Madrid, a 28 de septiembre de 2015

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**:

En relación con los Hechos Relevantes nº 216.725 de fecha 5 de enero de 2015 y nº 227.862 de fecha 1 de septiembre de 2015, Pharma Mar, S.A., Sociedad Unipersonal –filial de Zeltia, S.A.- anuncia que su socio en Japón, Taiho Pharmaceutical, ha recibido la autorización de comercialización de YONDELIS® (trabectedina) por parte del Ministerio japonés de Sanidad, Trabajo y Bienestar para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos. Por esta aprobación de YONDELIS® en Japón, PharmaMar recibirá dos pagos, uno de 600 millones de yenes de Taiho Pharmaceutical y otro de US\$5 millones de Janssen Products. Se adjunta nota de prensa que será distribuida a los medios de comunicación en la mañana de hoy.

ZELTIA, S.A.

YONDELIS® recibe la autorización de comercialización en Japón para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos

Madrid, 28 de septiembre de 2015: Pharmamar anuncia que su socio en Japón, Taiho Pharmaceutical, ha recibido la autorización de comercialización de YONDELIS® (trabectedina) por parte del Ministerio japonés de Sanidad, Trabajo y Bienestar para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos.

La aprobación se basa en los resultados positivos de un ensayo clínico en fase II, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y abierto, en pacientes con sarcoma de tejidos blandos que presentan translocaciones cromosómicas, para comparar trabectedina frente al tratamiento convencional. El principal objetivo del estudio fue la supervivencia libre de progresión (SLP), la cual se midió a través de una revisión radiológica centralizada que permite llevar a cabo un proceso de evaluación uniforme entre los centros y los pacientes. El tratamiento con trabectedina redujo el riesgo de progresión de la enfermedad frente al tratamiento convencional, logrando una mediana de SLP de 5,6 meses en los pacientes que recibieron trabectedina frente a los 0,9 meses del grupo que recibió el tratamiento convencional.

“Estamos muy contentos de ser testigos de la aprobación de YONDELIS® en Japón, de esta manera el medicamento estará disponible para los pacientes que padecen una enfermedad que representa a día de hoy una necesidad médica no cubierta en ese país”, ha explicado Luis Mora, Director General de Pharmamar. “Colaborar con Taiho ha sido crucial para poner este producto a disposición de la comunidad oncológica en Japón”.

Por esta aprobación de YONDELIS® en Japón, PharmaMar recibirá dos pagos, uno de 600 millones de yenes de Taiho Pharmaceutical y otro de \$5 millones de Janssen Products.

Sobre el sarcoma de tejidos blandos (STB)

El sarcoma de tejidos blandos es un tipo de cáncer que se origina en los tejidos blandos que conectan, soportan y rodean otras estructuras corporales, como los músculos, la grasa, los vasos sanguíneos, los

nervios, los tendones y el revestimiento de las articulaciones^{2,3}. Este cáncer afecta a unas 5,000 personas en Japón, donde se estima que hay de 2 a 3 casos nuevos por cada 100,000 habitantes⁴. Solo el 16% de los pacientes con enfermedad avanzada alcanzan los 5 años de supervivencia.

Sobre YONDELIS® (trabectedina)

YONDELIS® (trabectedina) es un novedoso fármaco antitumoral obtenido originalmente de la ascidia *Ecteinascidia turbinata* y que en la actualidad se produce de manera sintética. El fármaco ejerce su actividad en las células tumorales a través de su interacción con el complejo de transcripción y bloqueando la reparación del ADN. YONDELIS® (trabectedina) está aprobado en 78 países de Europa, Norteamérica, Asia y América del Sur para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado como agente único, y para cáncer de ovario recurrente y sensible a platino en combinación con DOXIL®/CAELYX® (doxorubicina liposomal pegilada). PharmaMar desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa, mientras que Janssen Products, L.P. tiene los derechos para desarrollar y vender YONDELIS® en el resto del mundo excepto en Japón, donde PharmaMar ha firmado un acuerdo de licencia con Taiho Pharmaceutical.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos de origen marino contra el cáncer. PharmaMar también tiene una rica cartera preclínica de compuestos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo. YONDELIS® es el primer fármaco antitumoral de origen marino y está disponible en 78 países para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado como agente único y para el tratamiento de cáncer de ovario sensible a platino en combinación con DOXIL®/CAELYX®. PharmaMar desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y cuenta con otros tres nuevos compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos y hematológicos: plitidepsin, PM1183, y PM060184. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica multinacional con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Reino Unido y EE.UU. Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com.

Nota importante

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, son 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.

Gabinete de Prensa

Carolina Pola – Communications Director (+34 608 93 36 77)

Paula Fernández – Media Relations (+34 638 79 62 15)

Teléfono: +34 91 444 45 00

Relaciones con los inversores

Teléfono: +34 914444500

O visita nuestras páginas web: <http://www.pharmamar.com> y www.zeltia.com

###