

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

Madrid, a 20 de Mayo 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 Canadá de la autorización de comercialización de Yondelis® en combinación con CAELYX (doxorubicina liposomal pegilada) para el tratamiento de cáncer de ovario recurrente platino-sensible en pacientes en las que ha fracasado una primera línea de quimioterapia a base de platino, incluida la terapia adyuvante y para quienes un segundo tratamiento a base de platino no resultaría beneficioso, o no son elegibles o no están dispuestas a aceptarlo. La aprobación de Yondelis® en combinación con CAELYX se basa en datos de progresión libre de enfermedad (PFS) en pacientes con cáncer de ovario recurrente.

Tras esta última decisión, Yondelis® está aprobado en un total de 57 países, 26 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.



Health Canada (autoridad regulatoria canadiense) autoriza la comercialización de Yondelis® para el cáncer de ovario

Madrid, 20 de mayo 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 Canadá de la autorización de comercialización de Yondelis® en combinación con CAELYX (doxorubicina liposomal pegilada) para el tratamiento de cáncer de ovario recurrente platino-sensible en pacientes en las que ha fracasado una primera línea de quimioterapia a base de platino, incluida la terapia adyuvante y para quienes un segundo tratamiento a base de platino no resultaría beneficioso, o no son elegibles o no están dispuestas a aceptarlo. La aprobación de Yondelis® en combinación con CAELYX se basa en datos de progresión libre de enfermedad (PFS) en pacientes con cáncer de ovario recurrente.

Tras esta última decisión, Yondelis® está aprobado en un total de 57 países, 26 de ellos fuera del Espacio Económico Europeo. A finales de 2009, la Comisión Europea 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 Comisión Europea aprobó Yondelis® para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos.

Actualmente 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 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 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® es el primer fármaco antitumoral español. Yondelis® está actualmente aprobado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos en 25 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 5 de dichos países para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino sensible; 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® 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®, Irvalec®, Zalypsis® 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 otra 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)

Relación con Medios

Fernando Mugarza

Mercado de Capitales

José Luis Moreno

Florencia Radizza

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

www.pharmamar.com