



Comisión Nacional del Mercado de Valores

Att. Director del Área de Mercados

C/ Edison nº4

28006 Madrid

Madrid, a 1 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 el Hecho Relevante número 216725 de fecha 5 de enero de 2015, se informa que el Comité Asesor de Asuntos Farmacéuticos y Salud Alimentaria japonés (PAFSC, por sus siglas en inglés) ha recomendado la autorización de comercialización de YONDELIS[®] (trabectedina) solicitada por Taiho Pharmaceutical Co. Ltd. para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos en Japón. El PAFSC ha trasladado su recomendación al Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar japonés, el cual concede la autorización de comercialización. Se adjunta nota de prensa que se distribuirá hoy a los medios de comunicación.

ZELTIA, S.A.

El Comité japonés de Asuntos Farmacéuticos recomienda la aprobación de YONDELIS® en Japón

Madrid, 1 de septiembre de 2015 – PharmaMar comunica que el Comité Asesor de Asuntos Farmacéuticos y Salud Alimentaria japonés (PAFSC, por sus siglas en inglés) ha recomendado la autorización de comercialización de YONDELIS® (trabectedina) para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos en Japón. Esta opinión positiva, se basa en un informe elaborado por la agencia reguladora japonesa (PMDA, por sus siglas en inglés) sobre la solicitud de autorización de comercialización de YONDELIS® presentada por Taiho Pharmaceutical Co. Ltd ., El PAFSC ha trasladado su recomendación al Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar japonés, el cual concede la autorización de comercialización.

YONDELIS® ha sido licenciado a Taiho Pharmaceutical Co. Ltd para su desarrollo y comercialización en Japón.

About Soft Tissue Sarcoma

Soft tissue sarcomas are a rare type of cancer originating in the soft tissues that connect, and support other body structures, such as muscle, fat, and blood vessels, among others^{i,ii}. It affects about 5,000 people in Japan, where it is estimated that there are 2 to 3 new cases for every 100,000 peopleⁱⁱⁱ. Only 16% of patients with disease that has already spread will achieve a 5-year survivalⁱⁱ.

Sobre YONDELIS® (trabectedina)

YONDELIS® (trabectedina) es un novedoso fármaco antitumoral obtenido originalmente del tunicado marino *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. 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 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.

Comunicación:

Carolina Pola – Directora de Comunicación

Teléfono: +34 91 846 6000

Móvil: +34 608 93 36 77

Inversores:

Teléfono: +34 914444500

Visítanos en www.pharmamar.com y www.zeltia.com

#

ⁱ American Cancer Society. What is a soft tissue sarcoma? Available at: <http://www.cancer.org/cancer/sarcoma-adultsofttissuecancer/detailedguide/sarcoma-adult-soft-tissue-cancer-soft-tissue-sarcoma>

ⁱⁱ General information about adult soft tissue sarcoma. Available at: <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/adult-soft-tissue-sarcoma/HealthProfessional>

ⁱⁱⁱ Taiho Pharma News Release. Available at: <http://www.taiho.co.jp/english/news/20140604.html>