



Comisión Nacional del Mercado de Valores

Att. Director del Área de Mercados

C/ Edición, 4

28006 Madrid

Madrid, a 7 de abril de 2014

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**:

Se remite nota de prensa relativa al proceso de producción de PM1183, un agente antitumoral, en desarrollo clínico para el tratamiento de tumores sólidos y hematológicos.

ZELTIA, S.A.

La FDA da el visto bueno a la estrategia de producción de PM1183 propuesta por PharmaMar

- **La FDA aprueba la estrategia propuesta por PharmaMar para el proceso de producción de PM1183 (lurbinectedina)**
- **La aprobación del organismo es necesaria para la producción de un fármaco una vez se completa la evaluación clínica**
- **PM1183 es un agente antitumoral , con un mecanismo de acción novedoso, en desarrollo clínico para tumores sólidos y hematológicos**

Madrid, 7 de abril de 2014: La Food and Drug Administration (FDA) ha aceptado la propuesta de PharmaMar, del Grupo Zeltia, sobre el proceso de producción de PM1183, un agente antitumoral, en desarrollo clínico para el tratamiento de tumores sólidos y hematológicos.

Los intermedios a partir de los cuales la compañía inicia el proceso de producción del fármaco han sido por lo tanto aprobados. El visto bueno de la FDA confirma la estrategia que ha establecido PharmaMar para la producción de PM1183, cuyo proceso está ya completamente definido.

La FDA requiere a las compañías productoras de fármacos que sometan la documentación completa relativa a la síntesis de sus medicamentos. La información, con el veredicto del organismo regulador, se adjunta al dossier de registro de un medicamento.

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 de los sarcomas de tejidos blandos en 42 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 31 de esos países para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino sensible además de Brasil; en los 30 países del EEE está también aprobado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos y del cáncer de ovario recurrente platino sensible. Yondelis® también está en desarrollo de fase II en cáncer de mama y cánceres pediátricos. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, Zalypsis®, PM01183 y PM060184. 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. 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; GENOMICA, 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 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 +34 91 444 4500

Esta nota está disponible también en la página web de PharmaMar: www.pharmamar.com y en la web de Zeltia: www.zeltia.com