



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

Madrid, a 25 de octubre de 2011

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**:

“Janssen Products, LP (antes denominada Centocor Ortho Biotech Products, LP) ha informado a Pharma Mar SA –filial de Zeltia, S.A- de la concesión por parte de las autoridades regulatorias de 11 nuevas autorizaciones de comercialización de Yondelis® en 8 países, cuatro de ellas para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino-sensible (COR) en combinación con Caelyx® (doxorrubicina liposomal pegilada) y las siete restantes para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STS), indicación para la cual Yondelis® se comercializa en monoterapia. Los cuatro países que han otorgado la autorización para la indicación de COR son Belarús, Egipto, El Salvador y Honduras. Las otras siete autorizaciones de comercialización para la indicación de STS han sido obtenidas en Bahrain, Belarús, Canadá, Egipto, El Salvador, Indonesia y Qatar.

Se adjunta copia de la nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy.”

ZELTIA, S.A.

## ZELTIA INFORMA:

### **Autorizada la comercialización de Yondelis® en 8 nuevos países**

- **Las autoridades regulatorias han concedido 11 nuevas autorizaciones de comercialización de Yondelis® en 8 países.**
- **Cuatro de estas autorizaciones de comercialización han sido para Yondelis® en combinación con Caelyx® (doxorubicina liposomal pegilada) para el tratamiento de cáncer de ovario recurrente platino-sensible en Belarús, Egipto, El Salvador y Honduras.**
- **Las otras siete autorizaciones de comercialización han sido obtenidas para Yondelis® para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STS) en Bahrain, Belarús, Canadá, Egipto, El Salvador, Indonesia y Qatar.**
- **Yondelis® está actualmente aprobado en 70 países.**

**Madrid, 25 de Octubre del 2011:** Janssen Products, LP (antes denominada Centocor Ortho Biotech Products, LP) ha informado a Pharma Mar SA (Grupo Zeltia, ZEL.MC) de la concesión por parte de las autoridades regulatorias de 11 nuevas autorizaciones de comercialización de Yondelis® en 8 países, cuatro de ellas para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino-sensible (COR) en combinación con Caelyx® (doxorubicina liposomal pegilada) y las siete restantes para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STS), indicación para la cual Yondelis® se comercializa en monoterapia.

Los cuatro países que han otorgado la autorización para la indicación de COR son Belarús, Egipto, El Salvador y Honduras. Las otras siete autorizaciones de comercialización para la indicación de STS han sido obtenidas en Bahrain, Belarús, Canadá, Egipto, El Salvador, Indonesia y Qatar.

Tras esta última decisión, Yondelis® está aprobado en un total de 70 países, 30 de ellos pertenecientes al 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. Yondelis® también está siendo estudiado en tumores sólidos como el cáncer de mama y en tumores pediátricos.

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 Japón y Corea del Sur para sarcoma de tejidos blandos.

Según el acuerdo de licencia entre PharmaMar - filial de Zeltia, S.A.- y Janssen Products, LP, PharmaMar tiene los derechos para comercializar Yondelis® en Europa (incluida Europa del Este), mientras que Janssen 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 de los sarcomas de tejidos blandos en 39 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 25 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 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 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)