

## ZELTIA INFORMA:

# Total disponibilidad de Yondelis<sup>®</sup> en combinación con Caelyx<sup>®</sup> para pacientes con cáncer de ovario

**Madrid, 29 de Abril del 2013:** Janssen Products, LP (antes denominada Centocor Ortho Biotech Products, LP) ha informado a Pharma Mar SA (Grupo Zeltia, ZEL.MC) del total reestablecimiento de Caelyx<sup>®</sup> (doxorubicina liposomal pegilada) en el Espacio Económico Europeo (EEE) y Suiza. Este fármaco se comercializa en combinación con Yondelis<sup>®</sup> para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino-sensible (COR).

En agosto 2011 PharmaMar fue informado por parte de Janssen Products que había comunicado a la EMA (European Medicines Agency) la existencia de problemas de suministro de dicho medicamento que podrían provocar cortes intermitentes de suministro de Caelyx<sup>®</sup> en varios países del EEE y Suiza. El responsable de la fabricación de la tercera parte del total de la producción de Caelyx<sup>®</sup> experimentó dificultades en la producción del fármaco que retrasó la liberación de lotes de Caelyx<sup>®</sup> al mercado europeo.

Con esta noticia PharmaMar volverá a partir de ahora a generar ventas en cáncer de ovario.

Según el acuerdo de licencia entre PharmaMar - filial de Zeltia, S.A.- y Janssen Products, LP, PharmaMar tiene los derechos para comercializar Yondelis<sup>®</sup> en Europa (incluida Europa del Este), mientras que Janssen Products, LP, tiene los derechos para comercializar Yondelis<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

### **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 más de 40 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en más de 30 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 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; 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 de Zeltia, S.A. (Bolsa española, ZEL) compañía esta última 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](http://www.pharmamar.com) y en la web de Zeltia: [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)