



Yondelis® se aprueba en México, Chile, Uruguay, Singapur y Vietnam para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado (STB)

- Yondelis® ya ha sido aprobado en 12 países fuera del EEE (Espacio Económico Europeo)
- PharmaMar ya ha comenzado a ingresar royalties de las ventas en estos países
- PharmaMar comercializa Yondelis® para STB en los más de 30 países del Espacio Económico Europeo (EEE) y Suiza
- Yondelis® fue aprobado por las autoridades filipinas para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente (ROC).

Madrid, 17 de septiembre de 2009: Centocor Ortho Biotech Products ha informado a PharmaMar SA (Grupo Zeltia, ZEL.MC) de la aprobación de Yondelis® por las autoridades regulatorias de México, Chile, Uruguay, Singapur y Vietnam para la indicación de Sarcoma de Tejidos Blandos (STS) avanzado en adultos.

Con estos cinco países, Yondelis® ha sido aprobado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STB) en 12 países fuera del EEE (Espacio Económico Europeo), entre los que figuran Argentina, Colombia, Corea del Sur, Macao, Filipinas, Rusia, Suiza y los países especificados anteriormente. De las ventas en todos estos países, PharmaMar ya ha comenzado a ingresar royalties.

Por otro lado, Yondelis® recibió la primera aprobación para la indicación de cáncer de ovario (ROC) recurrente por parte de las autoridades filipinas.

Además, 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 (STS). Yondelis® 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[®].

PharmaMar presentó a finales de 2008 el dossier para el registro de Yondelis[®] para tratamiento de cáncer de ovario recurrente ante la EMEA. La compañía está a la espera de una decisión sobre su aprobación durante 2009.

Sobre el Sarcoma de Tejidos Blandos

Los STB son un grupo heterogéneo de más de 50 tipos de tumores que aparecen en el tejido adiposo, músculo, tejido nervioso, tendones y sangre y vasos linfáticos. Casi la mitad de estos tumores afectan a las extremidades. Según los datos de GEIS (grupo español de investigación en sarcomas) los sarcomas de tejidos blandos (STB) tienen una incidencia de alrededor de 3/100,000 nuevos casos por año, lo que representa el 2% de la mortalidad global por cáncer. La incidencia más alta se sitúa en torno a pacientes de 50 años de edad.

Los la tasa de supervivencia de los pacientes con STB a los cinco años es de alrededor del 90% cuando se detecta temprano (fase I), es decir, cuando el tumor es pequeño y sin metástasis. Sin embargo, la tasa de supervivencia a los cinco años en pacientes con enfermedad metastásica es del 10-20%1. Se estima que la esperanza de vida en pacientes con metástasis es 8-12 meses después de haber recibido la primera línea de terapia.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial del Grupo Zeltia, comprometida con el progreso del tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos de origen marino. Yondelis[®] es el primer fármaco anticancerígeno español, que se comercializa actualmente en varios países de la Unión Europea para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. PharmaMar cuenta con cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico además de Yondelis[®] que ha recibido autorización para la comercialización de la Comisión Europea para el sarcoma de tejidos blandos. Yondelis[®] también está en la fase III para el cáncer de ovario y de la fase II de próstata, mama y cánceres pediátricos. Aplidin[®], Irvalec[®], Zalypsis[®] y PM01183 en ensayos



clínicos. PharmaMar también tiene una rica cartera de preclínica de candidatos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo.

Nota importante

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL) que se negocia en la Bolsa española desde 1963 y 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:

Relación con Medios (tel. +34 91 846 60 00)

Fernando Mugarza
Carlos Martínez de la Serna

Mercado de Capitales (Ph: +34 91 444 45 00)

José Luis Moreno
Florencia Radizza

Esta nota está también disponible en la sección de Noticias de la web de PharmaMar:
www.pharmamar.com