



Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Director del Área de Mercados
C/ Edison nº4
28006 Madrid

Madrid, a 23 de octubre 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 los Hechos Relevantes números 214.520, 218.135 y 222.464 de fecha 24 de noviembre de 2014, 3 de febrero de 2015 y 5 de mayo de 2015 respectivamente, Pharma Mar, S.A., Sociedad Unipersonal –filial de Zeltia, S.A.- anuncia que Janssen Biotech Inc, ha recibido la aprobación de comercialización de YONDELIS® (trabectedina) por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) para el tratamiento de pacientes con liposarcoma o con leiomiosarcoma -los subtipos de sarcoma de tejidos blandos más comunes- irresecable o metastásico, que han recibido al menos un tratamiento con antraciclina.

Se adjunta nota de prensa que será distribuida a los medios de comunicación en la mañana de hoy.

ZELTIA, S.A.

La FDA autoriza YONDELIS[®] (trabectedina) para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos (liposarcoma y leiomiomasarcoma)

Madrid, 23 octubre de 2015: PharmaMar comunica que su socio, Janssen Biotech Inc, ha recibido la aprobación de comercialización de YONDELIS[®] (trabectedina) por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de pacientes con liposarcoma (LPS) o con leiomiomasarcoma (LMS) —dos subtipos de sarcoma de tejidos blandos (STB)— irresecable o metastásico, que han recibido al menos un tratamiento con antraciclina. LPS y LMS son los tipos de STB más comunes y este es el primer tratamiento aprobado específicamente para pacientes con LPS en EE.UU.

La aprobación se ha basado en los datos clínicos de eficacia y seguridad demostrados en el estudio recientemente publicado de Fase III ET743-SAR-3007, randomizado, abierto y controlado, que evaluaba YONDELIS[®] frente a dacarbacina en esta población de pacientesⁱ. Este ensayo pivotal confirma los resultados obtenidos en estudios clínicos anteriores y proporciona una evidencia científica robusta sobre el beneficio clínico de trabectedina.

“Desde que YONDELIS[®] se aprobó por primera vez en Europa en 2007, aproximadamente 50.000 pacientes en 80 países se han beneficiado de esta terapia en todas sus indicaciones”, apunta Luis Mora, Director General de PharmaMar, quien explica que “la aprobación en EE.UU. permite que muchos más pacientes con esta enfermedad puedan acceder a un fármaco que da respuesta a una necesidad médica no cubierta.”.

Por la aprobación de YONDELIS[®] en EE.UU., PharmaMar recibirá el correspondiente pago por parte de Janssen Products, LP.

Sobre liposarcoma (LPS) o leiomiomasarcoma (LMS)

LPS y LMS representan aproximadamente el 35% de todos los casos de sarcoma de tejidos blandos (STB), de los cuales hay 50 subtipos^{ii,iii,iv}. El leiomiomasarcoma es un tipo agresivo de sarcoma de tejidos blandos que se da en el músculo liso, como pueden ser el útero, el tracto gastrointestinal o el recubrimiento de los vasos sanguíneos^v. El liposarcoma tiene su origen en las células adiposas y aparece con mayor frecuencia en el muslo y en la cavidad abdominal, aunque puede aparecer en las células adiposas de cualquier parte del cuerpo^{vi,vii}.

Sobre YONDELIS® (trabectedina)

YONDELIS® (trabectedina) es un agente antitumoral que se produce de manera sintética que originalmente se obtuvo de la ascidia *Ecteinascidia turbinata*. El fármaco ejerce su actividad en las células tumorales a través de su interacción con el complejo de transcripción^{viii} y bloqueando la reparación del ADN^{ix}, induciendo así la muerte de las células tumorales. Está aprobado en 80 países de Norteamérica, Europa, América del Sur y Asia. La indicación varía de un país a otro, estando aprobada para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado y para cáncer de ovario recurrente y sensible a platino en combinación con DOXIL®/CAELYX® (doxorubicina liposomal pegilada). Bajo un acuerdo de licencia con PharmaMar, Janssen Products, L.P. desarrolla y vende YONDELIS® en todo el mundo excepto en Europa, donde PharmaMar posee los derechos de desarrollo y comercialización, y en Japón, donde PharmaMar ha firmado un acuerdo de licencia con Taiho Pharmaceutical Co., Ltd..

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid, líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos antitumorales de origen marino contra el cáncer. PharmaMar tiene una potente cartera preclínica de compuestos y un fuerte programa de I+D. La compañía desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y dispone de otros tres compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos y hematológicos: plitidepsina, PM1183 y PM060184. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Reino Unido 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.

Para más información:**Comunicación:**

Carolina Pola – Communications Director

Paula Fernández – Media Relations

Mobile: +34 608 93 36 77

Inversores:

Teléfono: +34 914444500

Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com y www.zeltia.com

###

ⁱ <http://jco.ascopubs.org/content/early/2015/09/14/JCO.2015.62.4734.full>

ⁱⁱ American Cancer Society. What are the key statistics about soft tissue sarcomas?

Available at: <http://www.cancer.org/cancer/sarcoma-adultsofttissuecancer/detailedguide/sarcoma-adult-soft-tissue-cancer-key-statistics>. Accessed: October 2015.

iii Toro JR, et al. *Int J Cancer*. 2006;119:2922-2930.

iv SARC. Soft Tissue Sarcoma Subtypes. Available at: <http://www.sarctrials.org/soft-tissue-sarcoma>. Last accessed October 2015.

v The Liddy Shriver Sarcoma Initiative. An Introduction to Leiomyosarcoma of the Bone and Soft Tissue. Available at: <http://sarcomahelp.org/leiomyosarcoma.html>. Accessed: May 2015.

vi The Liddy Shriver Sarcoma Initiative. What is Liposarcoma? Available at: <http://sarcomahelp.org/liposarcoma.html>. Accessed: May 2015.

vii University of Rochester Medical Center. Liposarcoma. Available at: <http://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?ContentTypeID=134&ContentID=221>. Accessed: May 2015.

viii <http://www.nature.com/bjc/journal/v111/n4/full/bjc2014149a.html>

ix http://www.nature.com/nm/journal/v7/n8/full/nm0801_961.html