

## **Yondelis® recibe la autorización de comercialización en 6 nuevos países**

- *Las autoridades regulatorias de 6 países han concedido 10 nuevas autorizaciones de comercialización de Yondelis®*
- *Cinco de estas autorizaciones son para el tratamiento de cáncer de ovario recurrente platino-sensible con Yondelis® en combinación con Caelyx® (doxorrubicina liposomal pegilada) en Bangladesh, Costa Rica, Kuwait, Moldavia y Arabia Saudí*
- *Las otras cinco aprobaciones son para tratar pacientes con sarcoma de tejidos blandos (STS) en Bangladesh, Brunei, Kuwait, Moldavia y Arabia Saudí*

**Madrid, 3 de marzo de 2016:** Janssen Products, LP ha informado a PharmaMar (MSE:PHM) de la concesión por parte de las autoridades regulatorias de 10 nuevas autorizaciones de comercialización de Yondelis® en 6 nuevos países: Arabia Saudí, Moldavia, Bangladesh, Brunei, Costa Rica y Kuwait.

Cinco de ellas para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino-sensible (COR) en combinación con Caelyx® (doxorrubicina liposomal pegilada) y las cinco restantes para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos (STS), indicación para la cual Yondelis® se comercializa en monoterapia.

Tras estos hitos regulatorios, Yondelis® está en la actualidad aprobado en casi 80 países, 31 de ellos pertenecientes al Espacio Económico Europeo (EEE). En 2007, la Comisión Europea (CE) aprobó el fármaco para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos, y a finales de 2009 le concedió la aprobación para una segunda indicación: cáncer de ovario recurrente platino-sensible administrado en combinación con doxorrubicina liposomal pegilada.

En 2015, Janssen Biotech Inc, recibió 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). En el mismo año, el Ministerio japonés de Sanidad, Trabajo y Bienestar otorgó a Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. la autorización de comercialización de este fármaco para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos.



Yondelis® posee la designación de medicamento huérfano en la Unión Europea para las dos indicaciones, mientras que en Estados Unidos, Suiza, Japón y Corea del Sur la dispone para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos.

PharmaMar desarrolla y comercializa Yondelis® en Europa, mientras que Janssen Products, L.P. tiene los derechos para desarrollar y vender YONDELIS® en el resto del mundo excepto en Japón, donde PharmaMar ha firmado un acuerdo de licencia con Taiho Pharmaceutical.

#### **Sobre YONDELIS® (trabectedina)**

YONDELIS® (trabectedina) es un novedoso fármaco antitumoral obtenido originalmente de la ascidia *Ecteinascidia turbinata* y que en la actualidad se produce de manera sintética. El fármaco ejerce su actividad en las células tumorales a través de su interacción con el complejo de transcripción y bloqueando la reparación del ADN. YONDELIS® (trabectedina) está aprobado en más de 80 países de Europa, Norteamérica, Asia y América del Sur para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado como agente único, y para cáncer de ovario recurrente y sensible a platino en combinación con DOXIL®/CAELYX® (doxorubicina liposomal pegilada). PharmaMar desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa, mientras que Janssen Products, L.P. tiene los derechos para desarrollar y vender YONDELIS® en el resto del mundo excepto en Japón, donde PharmaMar ha firmado un acuerdo de licencia con Taiho Pharmaceutical.

#### **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. PharmaMar tiene una importante cartera preclínica de compuestos y un potente 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 PM184. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Reino Unido, Bélgica y EE.UU. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de otras compañías: GENOMICA, primera empresa española en el campo del diagnóstico molecular; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi), y dos empresas del sector químico, Zelnova Zeltia y Xylazel. Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://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:**

Paula Fernández – Media Relations Manager

[pfalarcon@pharmamar.com](mailto:pfalarcon@pharmamar.com)

Móvil: +34 638796215

Teléfono: +34 918466000



**Inversores:**

Teléfono: +34 914444500

Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)