



Comisión Nacional del Mercado de Valores  
Att. Director del Área de Mercados  
C/ Edison, 4  
28006 Madrid

Madrid, a 14 de julio de 2014

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**:

“Pharma Mar, S.A., filial de Zeltia, S.A. y Chugai Pharma Marketing Ltd., filial íntegramente participada por Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., han firmado hoy un acuerdo de licencia en función del cual Chugai Pharma Marketing comercializará Aplidin® -producto de Pharma Mar- en ocho países europeos (Francia, Alemania, Reino Unido, Benelux, Irlanda y Austria) en el caso de obtenerse la aprobación para dicho producto. Aplidin® se encuentra actualmente en Fase III de desarrollo clínico para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recidivante y refractario. 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:

# PharmaMar y Chugai Pharma Marketing firman un acuerdo de licencia y comercialización para Aplidin®

**Madrid, España, 14 Julio 2014 y Tokio, Japón, 15 Julio 2015:** Zeltia y Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. han anunciado hoy que PharmaMar SA, filial oncológica íntegramente participada por Zeltia, y Chugai Pharma Marketing Ltd, participada íntegramente por Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, han firmado un acuerdo de licencia en función del cual Chugai Pharma Marketing comercializaría Aplidin®, producto de PharmaMar para el tratamiento de mieloma múltiple, en ocho países europeos (Francia, Alemania, Reino Unido, Benelux, Irlanda y Austria).

Según se establece en los términos del acuerdo, PharmaMar recibe un pago inicial de 5 millones de euros por la firma del acuerdo; se contemplan asimismo pagos adicionales que podrían alcanzar una cifra total de más de 30 millones de euros si se consiguen determinados hitos relativos al desarrollo del compuesto así como otros objetivos regulatorios y comerciales referentes al mismo. PharmaMar mantendrá los derechos de producción en exclusiva y venderá el producto a Chugai para su comercialización en los territorios objeto del acuerdo.

El ensayo de fase III (ADMYRE) con Aplidin® para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recidivante y refractario se encuentra actualmente en marcha. Aplidin® ya mostró su eficacia en esta indicación y un perfil de seguridad favorable en el análisis interino del ADMYRE así como en un ensayo anterior de fase II, en el que se administraba combinación con Dexametasona frente a Dexametasona como agente único. Se podría esperar la presentación de la solicitud para la comercialización del producto ( Marketing Authorisation Application –MAA-) para el último trimestre del 2015. El dossier de aprobación en la UE sería válido también para obtener la aprobación en más de cuarenta países fuera del territorio europeo, donde PharmaMar ya está evaluando otras oportunidades de licencia del producto. Aplidin® cuenta con la designación de droga huérfana para el tratamiento de mieloma múltiple en Europa.

La consolidada red comercial de Chugai en Europa para tumores hematológicos contribuirá a maximizar el valor de Aplidin® en este territorio, ayudando a la rápida implantación de esta nueva alternativa terapéutica en el caso de que Aplidin® obtenga la autorización de comercialización.

Esta alianza entre PharmaMar y Chugai es el resultado de una visión compartida por ambas compañías para la introducción de una nueva alternativa terapéutica para el tratamiento de múltiple mieloma recidivante. Aplidin® ofrecería a los oncólogos una alternativa totalmente nueva que potencialmente podría cambiar la forma de tratamiento de los pacientes de mieloma múltiple recidivante en el futuro. Según John Halls, Director General de Chugai Pharma Marketing, "El continuo compromiso y dedicación de Chugai es aportar fármacos innovadores a los pacientes, y en este sentido, estamos seguros de que el novedoso mecanismo de acción de Aplidin®, al que acompañan unos robustos datos clínicos, llevarán a una exitosa acogida de este fármaco por parte de los pacientes y los oncólogos".

El mieloma múltiple es una enfermedad en la que todavía hay una importante necesidad médica por cubrir y para la que todavía no existe una alternativa terapéutica aprobada que realmente sea efectiva. Aplidin®, con su novedoso mecanismo de acción tiene el potencial de convertirse en un producto realmente importante en el tratamiento de pacientes que padecen esta enfermedad.

La incidencia de mieloma múltiple en Europa es de 4,5-6,0 pacientes por cada 100.000 habitantes al año, con una mediana de edad en el momento del diagnóstico de entre 65 y 70 años. La mortalidad de esta enfermedad es de 4,1 pacientes por cada 100.000 habitantes al año según el ESMO *Clinical Practice Guidelines*.

### **Sobre Aplidin®**

Aplidin® es un agente antitumoral de origen marino, procedente originalmente del tunicado marino *Aplidium albicans*, y obtenido a través de síntesis química.

Aplidin® es el segundo compuesto más avanzado de PharmaMar. Actualmente está en Fase II de ensayos clínicos para neoplasias malignas hematológicas como el Linfoma de células T y en Fase III de ensayos clínicos para el mieloma múltiple.

Aplidin® ha sido designado como medicamento huérfano por la Comisión Europea (EC) y la FDA para el mieloma múltiple (MM).

### **About 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 de origen marino. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, PM01183, Zalypsis® 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. 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 basado en el análisis del DNA; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi).

### **Sobre Chugai Pharma Marketing**

Chugai Pharma Marketing Ltd. es la sede central de las actividades comerciales de Chugai en Europa y se encarga de coordinar la actividad de marketing de sus filiales en el Reino Unido, Francia y Alemania. Entre los productos que actualmente se comercializan en esos países se encuentra "RoActemra® (tocilizumab)" que es un anticuerpo monoclonal, "Granocyte® (lenograstim)" y "Antepsin® (sucrafate)" que se trata de un agente anti úlceras.

### **Sobre Chugai Pharmaceutical**

Chugai Pharmaceutical es una de las principales compañías farmacéuticas japonesas de investigación siendo uno de sus fortalezas los productos de biotecnología. Chugai, con sede en Tokyo, está especializada en productos farmacéuticos con receta y es una compañía listada en la Bolsa de Tokio. Como miembro importante del Grupo Roche, Chugai está activamente involucrada en la actividad de investigación y desarrollo tanto en Japón y como en el extranjero. En concreto, Chugai trabaja para el desarrollo de productos innovadores que puedan satisfacer las necesidades médicas no cubiertas, enfocados principalmente en el área oncológica.

En Japón, los centros de investigación de Chugai en Gotemba y Kamakura colaboran para el desarrollo de productos farmacéuticos nuevos y la planta de Ukima lleva a cabo la investigación para el desarrollo tecnológico de la producción industrial. Fuera de Japón, en enero de 2012 se fundó en Singapur Chugai PharmaBody Research para llevar a cabo investigación para la generación de nuevos anticuerpos utilizando las tecnologías patentadas de Chugai en ingeniería de anticuerpos innovadores. Chugai Pharma USA y Chugai Pharma Europe se encargan de las actividades de desarrollo clínico en Estados Unidos y Europa.

El total de ingresos consolidados de Chugai en 2013 fue de 423,7 billones de yenes y registró un ingreso operativo de 79,9 billones de yenes. El objetivo de la compañía es conseguir un ingreso consolidado de 451 billones de yenes y un beneficio operativo de 71,90 billones de Yenes (IFRS) en 2014.

Hay información adicional disponible en la siguiente página web: <http://www.chugai-pharm.co.jp/english>.

### **Important note**

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:**

#### **Zeltia:**

Capital Markets and IR Department

Phone: **+34 91 444 45 00**

Email: [info\\_RI@zeltia.com](mailto:info_RI@zeltia.com)

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)



CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.



Roche Group

**Chugai**

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Corporate Communications Dept.

Media Relations Group

Phone: [+81 3 3273-0881](tel:+81332730881)

E-Mail: [pr@chugai-pharm.co.jp](mailto:pr@chugai-pharm.co.jp)