

Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Director del Area de Mercados
Paseo de la Castellana nº 19
28046 Madrid

1 de junio de 2006

Muy Sres. Nuestros:

ZELTIA, S.A., de conformidad con lo establecido en el artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, procede por medio del presente escrito a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE:**

“Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. (J&JPRD) y PharmaMar han anunciado hoy una actualización de sus planes para la presentación de las solicitudes de registro de Yondelis® en sarcomas de tejidos blandos (STB), un tratamiento en investigación que las dos compañías están desarrollando conjuntamente.

PharmaMar ha trabajado con las autoridades regulatorias con el fin de presentar la solicitud de autorización de comercialización de Yondelis en STB. Como resultado de este proceso y tras una reunión mantenida en la tarde de ayer con la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento (EMA), PharmaMar confirma que presentará la solicitud de autorización de comercialización para Yondelis en la referida indicación en los próximos dos a tres meses, basándose en el estudio STS 201, un ensayo comparativo de Fase II.

J&JPRD planea presentar a la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos la Solicitud de Nuevo Fármaco (New Drug Application o NDA, según las siglas en inglés) para Yondelis en STB basándose en datos del estudio STS 201 una vez que la Fase III confirmatoria se haya puesto en marcha.”

Se adjunta a la presente, copia de la nota de prensa que en relación con la referida noticia será remitida en el día de hoy a los medios de comunicación.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca
Secretario General
Zeltia, S.A.

ACTUALIZACIÓN DE LOS PLANES DE PRESENTACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO PARA YONDELIS® EN SARCOMAS DE TEJIDOS BLANDOS

Raritan, New Jersey y Madrid, España – 1 de junio de 2006. Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. (J&JPRD) y PharmaMar han anunciado hoy una actualización de sus planes para la presentación de las solicitudes de registro de Yondelis® en sarcomas de tejidos blandos (STB), un tratamiento en investigación que las dos compañías están desarrollando conjuntamente.

PharmaMar ha trabajado con las autoridades regulatorias con el fin de presentar la solicitud de autorización de comercialización de Yondelis en STB. Como resultado de este proceso y tras una reunión mantenida en la tarde de ayer con la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento (EMA), PharmaMar confirma que presentará la solicitud de autorización de comercialización para Yondelis en la referida indicación en los próximos dos a tres meses, basándose en el estudio STS 201, un ensayo comparativo de Fase II.

J&JPRD planea presentar a la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos la Solicitud de Nuevo Fármaco (New Drug Application o NDA, según las siglas en inglés) para Yondelis en STB basándose en datos del estudio STS 201 una vez que la Fase III confirmatoria se haya puesto en marcha.

Sobre Yondelis®

Yondelis (*trabectedin*) fue aislado originalmente del tunicado marino *Ecteinascidia turbinata*, pero actualmente está producido mediante síntesis química. Se considera que Yondelis (*trabectedin*) tiene un mecanismo de acción multicomponente que interfiere en varios procesos celulares al nivel del ADN.

Además de STB, Yondelis (*trabectedin*) se encuentra actualmente en ensayos clínicos de fase III en cáncer de ovario y en fase II en cáncer de próstata y de mama. Ha sido designado medicamento huérfano para STB por la Comisión Europea (CE)

en 2001 y por la FDA de Estados Unidos en 2004, y medicamento huérfano para cáncer de ovario por la CE en 2003 y por la FDA en 2005.

Yondelis está siendo desarrollado por PharmaMar conjuntamente con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. Si los estudios que llevan a cabo tienen éxito y suponen la aprobación para la comercialización, el acuerdo entre ambas compañías establece que PharmaMar comercializará Yondelis (*trabectedin*) en Europa (incluida Europa del Este), mientras que Ortho Biotech Products, L.P., lo comercializará en EE. UU., y Janssen-Cilag, lo hará en el resto del mundo.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial dedicada a avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino. La cartera clínica de PharmaMar incluye actualmente 6 productos. Yondelis (*trabectedin*) es el compuesto más avanzado en desarrollo clínico.

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL).

Sobre Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.

Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. (J&JPRD) es parte de Johnson & Johnson, el líder mundial de productos para el cuidado de la salud. J&JPRD, con su sede central en Raritan, New Jersey, tiene otras 11 sedes en Europa y Estados Unidos. J&JPRD se centra en el descubrimiento y desarrollo de fármacos de varias áreas terapéuticas para satisfacer necesidades médicas infatisfechas en el mundo. Combinando innovación y experiencia, las principales áreas en las que se centra la compañía incluyen la hematología, oncología, enfermedades infecciosas, neurología y psiquiatría, dolor y salud de la mujer.

Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C., Ortho Biotech Products, L.P. and Janssen-Cilag forman parte del Grupo Johnson&Johnson.

Si desea más información, póngase en contacto con:

Medios de comunicación:

Lola Casals, Comunicación de PharmaMar

tel.: +34 91 846 6000

Manuel de la Cruz, Llorente & Cuenca

Tel. +34 91 563 77 22

Inversores:

Catherine Moukheibir, Operaciones de Mercado de Capitales de Zeltia

tel.: +34 91 444 4500

Esta nota de prensa también está disponible en la sección de noticias del sitio web de PharmaMar: <http://www.pharmamar.com/en/press/>