

Comisión Nacional del Mercado de Valores
A/A: Director del Área de Mercados
Paseo de la Castellana nº 19
28046 Madrid

Madrid, a 25 de noviembre de 2008

Por la presente nos es grato enviarle copia de la nota de prensa que PHARMA MAR, S.A. –filial de ZELTIA, S.A.- distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy en la que se informa que Ortho Biotech Products, L.P., a través de su filial en Rusia, ha obtenido de las autoridades regulatorias de Rusia la aprobación para la comercialización de Yondelis en dicho país para el tratamiento avanzado de sarcoma de tejidos blandos. Todo ello a fin de que sea registrada como **OTRAS COMUNICACIONES.**

Atentamente,

Sebastián Cuenca
Secretario del Consejo de Administración
Zeltia, S.A.

EL ORGANISMO REGULADOR RUSO HA APROBADO LA COMERCIALIZACIÓN DE YONDELIS® PARA EL TRATAMIENTO DE SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS

- La filial en Rusia de Ortho Biotech Products, LP ha recibido la aprobación de Yondelis ® (trabectedin) para el tratamiento avanzado de sarcoma de tejidos blandos (STB) en adultos
- Rusia es otro de los países fuera de Europa en el que se aprueba Yondelis®
- Según el acuerdo de licencia, PharmaMar comercializa Yondelis ® en Europa (incluida Europa del Este) y lo hará también en Japón, mientras que Ortho Biotech Products, LP tiene los derechos de comercialización para el producto en el resto del mundo
- Según el acuerdo de licencia con Johnson & Johnson, PharmaMar recibirá royalties sobre las ventas de Yondelis ® en Rusia
- El STB tiene una incidencia de aproximadamente 3 / 100.000 nuevos casos por año, lo que representa el 2% de la mortalidad global por cáncer

Madrid, 25 de noviembre de 2008: El organismo regulador ruso ha aprobado Yondelis ® (trabectedin) para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos en adultos. Esta es la segunda aprobación de Yondelis® para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STB) tras su aprobación en Europa en septiembre de 2007, lo que abre nuevas oportunidades en mercados con enorme potencial de crecimiento.

En el marco del acuerdo de licencia con Ortho Biotech Products, LP, PharmaMar recibirá royalties sobre las ventas de Yondelis ® en Rusia.

Según el acuerdo de licencia, PharmaMar tiene los derechos para comercializar el compuesto en Europa y Japón, mientras que Ortho Biotech Products, LP tiene los derechos de comercialización para el producto en el resto del mundo.

Yondelis® está siendo comercializado en la Unión Europea para el tratamiento de STB en adultos tras el fracaso de la terapia estándar. PharmaMar tiene previsto presentar una solicitud de autorización de comercialización para Yondelis para el tratamiento de cáncer de ovario a la EMEA en diciembre de 2008.

Yondelis ® ha sido designado medicamento huérfano para el tratamiento de STB y el cáncer de ovario en la Unión Europea, Estados Unidos y Suiza.

Actualmente hay dos estudios en curso: Un estudio multicéntrico de fase III de Yondelis en primera línea en pacientes con tumores con translocaciones, y un estudio de Fase II en niños con rhabdomyosarcoma recurrente, sarcoma de Ewing, y STB no rhabdomyosarcomatoso Yondelis® está siendo estudiado también por PharmaMar para el tratamiento de tumores sólidos de alta incidencia y prevalencia como son el de próstata, mama y pulmón.

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.

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 terapia².

Sobre PharmaMar

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial del Grupo Zeltia en el desarrollo de fármacos marinos, comprometida con el progreso del tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos de origen marino. PharmaMar cuenta con cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Yondelis se comercializa actualmente en la Unión Europea para el tratamiento de los sarcomas de tejidos blandos en adultos. Yondelis® se encuentra también en evaluación en cáncer de ovario refractario, próstata, mama y cánceres pediátricos. PharmaMar está estudiando también Aplidin®, Zalypsis® e Irvalec®, nuevos compuestos de origen marino en distintas fase de desarrollo clínico. PharmaMar cuenta con una rica cartera de compuestos en estudios preclínicos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo.

¹ Stojadinovic A, Leung DH et al. (2002) "Primary adult soft tissue sarcoma: time-dependent influence of prognostic variables." J Clin Oncol 20(21): 4344-52

² Brennan MF, Casper ES, et al. (1997). Soft tissue sarcoma, Cancer: principles and practice of oncology. V. T. De Vita, S. Hellman and S. A. Rosenberg. Philadelphia, Lippincott-Raven Publishers: 1738-88.

Blay JY, van Glabbeke M, Verweij J, et al. Advanced soft-tissue sarcoma: a disease that is potentially curable for a subset of patients treated with chemotherapy. Eur J Cancer 2003; 39(1): 64-69.

Santoro A, Tursz T, Mouridsen H, et al. Doxorubicin versus CYVADIC versus doxorubicin plus ifosfamide in first-line treatment of advanced soft tissue sarcomas: a randomized study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Soft Tissue and Bone Sarcoma Group. J Clin Oncol 1995;13(7): 1537-45.

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

Carolina Lanzas Otazu

Mercado De Capitales (tel. +34 91 444 45 00)

Alfonso Hurtado de Mendoza

Florencia Radizza

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