

Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Sr. D. Rodrigo Buenaventura
C/ Miguel Ángel 11, 1º
28010 Madrid

Madrid, 30 de Septiembre de 2009

Muy Sres. Nuestros:

Por la presente nos es grato enviarle, a fin de que sea registrada como **OTRAS COMUNICACIONES**, copia de la nota de prensa que Pharma Mar, S.A. –filial de ZELTIA, S.A.- ha elaborado para su distribución a los medios de comunicación en el día de hoy, y en la que se informa que las instalaciones de Pharma Mar han sido clasificadas por la FDA como “aceptadas” para la fabricación del principio activo de Yondelis para el mercado americano para el caso de que Centocor Ortho Biotech consiguiera la autorización de comercialización en EE.UU. por parte de la FDA. Esta clasificación de la FDA de las instalaciones de Pharma Mar es independiente y no afecta a la decisión de la FDA comunicada el pasado 10 de septiembre por la que dicha Agencia considera que la combinación de los productos Yondelis y Doxil no es aprobable por el momento, recomendando esperar a que se completen los análisis finales de supervivencia y se aporte información adicional para su evaluación.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda
Secretario del Consejo de Administración



LA FDA ACEPTA A PHARMAMAR COMO FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO DE YONDELIS

Pharma Mar podría así fabricar el principio activo de Yondelis para el mercado de EE.UU. en caso de que Centocor Ortho Biotech Inc. consiga la autorización de comercialización por parte de la FDA

Madrid, 30 de septiembre 2009: La FDA (Food and Drug Administration) ha comunicado a PharmaMar que una vez completada la inspección ocurrida entre los días 27 y 30 de julio en las instalaciones de la empresa PharmaMar en Colmenar Viejo, clasifica a las citadas instalaciones como ACEPTADAS para la fabricación de principios activos.

Con este resultado de la inspección, PharmaMar cumple con los requisitos y exigencias de las autoridades americanas para suministrar trabectedina para la fabricación de Yondelis® para el mercado estadounidense. Esta aceptación de PharmaMar como fabricante es una condición necesaria para el posterior suministro en el mercado americano en caso de que Centocor Ortho Biotech Inc. consiga la autorización de comercialización por parte de la FDA y, por tanto, no afecta a la decisión de la FDA comunicada el pasado 10 de septiembre que consideró que la combinación de Yondelis® y Doxil® no es aprobable por el momento, recomendando esperar a que se completen los datos finales de supervivencia y se aporte información adicional para su evaluación.

La inspección que abarcó, entre otros, los Sistemas de Calidad, Equipos e Instalaciones, Laboratorios, Materiales, y Acondicionamiento y Etiquetado, concluyó sin observaciones, lo cual confirma que el proceso de fabricación de trabectedina se realiza bajo cumplimiento de los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación (cGMP por sus siglas en inglés).

Toda la producción de trabectedina (principio activo de Yondelis®), para cubrir las necesidades mundiales, es realizada en las instalaciones de PharmaMar en Colmenar Viejo. Con ella se cubre las necesidades de Yondelis® para la venta comercial, ensayos clínicos y programa de uso compasivo. En las instalaciones de Colmenar Viejo, también se realiza el acondicionamiento para uso clínico y comercial.



Sobre Yondelis

Yondelis® es un nuevo agente antitumoral que fue originalmente derivado del tunicado caribeño *Ecteinascidia turbinata* ("ascidia"). El compuesto se produce actualmente de manera sintética. Yondelis® se une al surco menor del ADN, interfiriendo con la división celular y los procesos de transcripción genética y la maquinaria de reparación del ADN.

Bajo acuerdo de licencia con PharmaMar SA, Centocor Ortho Biotech Products, L.P. posee los derechos de comercialización mundiales para trabectedin excepto en Europa, donde el producto es comercializado como YONDELIS® por PharmaMar SA., y Japón, donde PharmaMar SA y Taiho Pharmaceutical CO., LTD. tienen un acuerdo de licencia para desarrollar y comercializar Yondelis®.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica del Grupo Zeltia y líder mundial en el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos de origen marino contra el cáncer. Yondelis® es el primer fármaco anticancerígeno español, que se comercializa actualmente en varios países de la Unión Europea para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. PharmaMar cuenta con cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico además de Yondelis® que ha recibido autorización para la comercialización de la Comisión Europea para el sarcoma de tejidos blandos. Yondelis® también está en la fase III para el cáncer de ovario y de la fase II de próstata, mama y cánceres pediátricos. Aplidin®, Irvalec®, Zalypsis® y PM01183 en ensayos clínicos. PharmaMar también tiene una rica cartera de preclínica de candidatos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo.

Nota importante

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial de Zeltia, S.A. (Bolsa española, ZEL), compañía 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 Pharma Mar o Zeltia,. 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 Pharma Mar o Zeltia.

For more information:

Media Relations (tel. +34 91 846 60 00)

Fernando Mugarza
Carlos Martínez de la Serna
Carolina Lanzas Otazu

Capital Markets (Ph: +34 91 444 45 00)

José Luis Moreno
Florenia Radizza

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