

Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Sr. D. Rodrigo Buenaventura
Paseo de la Castellana nº 19
28046 Madrid

Madrid, 18 de junio de 2007

Muy Sres. Nuestros:

Por la presente nos es grato enviarle copia de la nota de prensa que ZELTIA, S.A. distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy referente a la finalización del reclutamiento de pacientes en el ensayo clínico pivotal y aleatorizado de fase III de Yondelis® en mujeres con cáncer de ovario en recaída, ensayo que ha sido llevado a cabo por Pharma Mar, s.A. –filial de Zeltia, S.A.- en colaboración con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C., todo ello a fin de que sea registrada como **OTRAS COMUNICACIONES**.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda
Secretario del Consejo de Administración

**CONCLUIDO EL RECLUTAMIENTO DEL ENSAYO PIVOTAL DE
FASE III CON YONDELIS® EN CANCER DE OVARIO EN RECAIDA**

- **Han participado 672 pacientes en 130 hospitales de todo el mundo.**

Madrid, 18 de junio de 2007: PharmaMar, la biofarmacéutica española filial del Grupo Zeltia, anunció hoy que el ensayo clínico pivotal y aleatorizado de fase III que inició ahora hace dos años en colaboración con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. (J&JPRD), ha terminado el reclutamiento de pacientes con cáncer de ovario en recaída, antes de lo previsto.

El estudio compara el tratamiento de monoterapia con doxorubicina liposomal, conocida como CAELYX® en Europa y DOXIL® (inyección HCl de doxorubicina liposomal) en Estados Unidos, donde es comercializado por Ortho Biotech Products, L.P, frente a la combinación de YONDELIS® y CAELYX®/DOXIL® en mujeres con cáncer de ovario en recaída tras haber recibido una primera línea de tratamiento convencional.

Estaba previsto reclutar 650 pacientes en más de 130 hospitales en 21 países de todo el mundo, aunque al final se han reclutado 672 pacientes en un periodo de tiempo inferior a los dos años inicialmente planificados.

El protocolo del ensayo fue evaluado por las autoridades reguladoras de Estados Unidos (FDA) y la Unión Europea (EMEA) mediante sendos procesos de evaluación: el *Special Protocol Assessment* (SPA) de la FDA y el *Protocol Assistance* (PA) de la EMEA.

El estudio prosigue según lo previsto para la presentación de una solicitud de autorización de comercialización de YONDELIS® en cáncer de ovario tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea durante el año 2008.

.....

Sobre Yondelis®

Yondelis® fue aislado originalmente del tunicado marino Ecteinascidia turbinata. Yondelis tiene un mecanismo de acción diferente: Es un agente antitumoral único que se une al surco menor del ADN e interacciona con los factores de transcripción y las enzimas de reparación del ADN e interfiere en diferentes procesos del ciclo celular.

Actualmente la EMEA está pendiente de emitir una opinión sobre la solicitud de autorización de comercialización de Yondelis® para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STB). Dicha solicitud está basada en los resultados de un ensayo randomizado, comparativo en sarcomas previamente tratados, conocido como STS-201.

Además de para el tratamiento de STB y cáncer de ovario, Yondelis® está siendo investigado en un estudio de Fase II en cánceres de mama y próstata. Yondelis® ha sido designado medicamento huérfano para el STB por la Comisión Europea (CE) en 2001 y por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos en 2004. En cáncer de ovario fue designado medicamento huérfano en el 2003 por la CE y en el 2005 por la FDA.

Trabectedin está siendo desarrollado por PharmaMar conjuntamente con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. Si los estudios clave concluyen con éxito y respaldan la aprobación para su

NOTA DE PRENSA



comercialización, el acuerdo entre ambas partes prevé que PharmaMar comercializará Yondelis® en Europa (incluida Europa de Este), mientras que Ortho Biotech Products, L.P. lo comercializará 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 5 productos: Yondelis® (codesarrollado con J&JPRD), en ensayos clínicos de fase III, designado fármaco huérfano para sarcomas de tejidos blandos y para cáncer de ovario por la Comisión Europea (CE) y por la Food & Drug Administration (FDA). APLIDIN® se encuentra en ensayos de fase II, designado fármaco huérfano para la leucemia linfoblástica aguda y para el mieloma múltiple por la CE y la FDA. Kahalalide F está en ensayos de fase II, y ZALYPSIS® y PM02734, en ensayos clínicos de fase I.

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

Si desea más información:

Medios de comunicación: Pedro L. González, Comunicación de PharmaMar
tel.: +34 91 846 6000

Inversores: Catherine Moukheibir, Operaciones de Mercado de Capitales de Zeltia
tel.: +34 91 444 4500

<http://www.pharmamar.com/en/press>