



Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Director del Área de Mercados
C/ Miguel Ángel 11, 1º
28010 Madrid

Madrid, a 29 de agosto de 2012

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.- informa que la FDA ha aprobado el estatus de medicamento huérfano para el medicamento en investigación PM01183 (Lurbinectedin), para el tratamiento del cáncer de ovario”.

ZELTIA, S.A.

ZELTIA INFORMA:

LA FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) APRUEBA EL ESTATUS DE MEDICAMENTO HUÉRFANO PARA EL PM01183 (LURBINECTEDIN), MEDICAMENTO DE PHARMAMAR, PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE OVARIO

Madrid, 29 de agosto de 2012: La FDA ha comunicado a PharmaMar, compañía biofarmacéutica del Grupo Zeltia (ZEL.MC), la aprobación del estatus de Medicamento Huérfano a su medicamento en investigación PM01183 (lurbinectedin) para el tratamiento de cáncer de ovario.

La aprobación ha tenido lugar en tan sólo un mes desde la solicitud por parte de la compañía; esto coincide con el objetivo de la FDA de acelerar el desarrollo y disponibilidad de nuevos medicamentos con un potencial valor terapéutico superior.

PM01183 es un medicamento fruto de la investigación de PharmaMar. Actualmente está en fase II para cáncer de ovario resistente, cáncer de pulmón y cáncer de mama. Igualmente está en desarrollo clínico en fase I en combinación con otros agentes quimioterápicos y en tumores hematológicos.

Sobre 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 español. Yondelis® está actualmente aprobado para el tratamiento de los sarcomas de tejidos blandos en 39 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 25 de esos países para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino sensible además de Brasil; en los 30 países del EEE está también aprobado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos y del cáncer de ovario recurrente platino sensible. Yondelis® también está en desarrollo de fase II en cáncer de mama y cánceres pediátricos. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, Zalypsis®, PM01183 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 y enfermedades del Sistema Nervioso Central. 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; Noscira, biotecnológica centrada en el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos contra el Alzheimer y otras enfermedades neurodegenerativas del Sistema Nervioso Central; Genómica, primera compañía española en el campo del diagnóstico molecular; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi), y un sector químico compuesto por Zelnova y Xylazel, dos compañías rentables y líderes en sus respectivos segmentos de mercado.

Nota importante

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 +34 91 444 4500

Esta nota está disponible también en la página web de PharmaMar: www.pharmamar.com y en la web de Zeltia: www.zeltia.com

ZELTIA INFORMA:

LA FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) APRUEBA EL ESTATUS DE MEDICAMENTO HUÉRFANO PARA EL PM01183 (LURBINECTEDIN), MEDICAMENTO DE PHARMAMAR, PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE OVARIO

Madrid, 29 de agosto de 2012: La FDA ha comunicado a PharmaMar, compañía biofarmacéutica del Grupo Zeltia (ZEL.MC), la aprobación del estatus de Medicamento Huérfano a su medicamento en investigación PM01183 (lurbinectedin) para el tratamiento de cáncer de ovario.

La aprobación ha tenido lugar en tan sólo un mes desde la solicitud por parte de la compañía; esto coincide con el objetivo de la FDA de acelerar el desarrollo y disponibilidad de medicamentos con un potencial valor terapéutico superior.

PM01183 es un medicamento fruto de la investigación de PharmaMar. Actualmente está en fase II para cáncer de ovario resistente, cáncer de pulmón y cáncer de mama. Igualmente está en desarrollo clínico en fase I en combinación con otros agentes quimioterápicos y en tumores hematológicos.

Sobre 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 español. Yondelis® está actualmente aprobado para el tratamiento de los sarcomas de tejidos blandos en 39 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 25 de esos países para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino sensible además de Brasil; en los 30 países del EEE está también aprobado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos y del cáncer de ovario recurrente platino sensible. Yondelis® también está en desarrollo de fase II en cáncer de mama y cánceres pediátricos. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, Zalypsis®, PM01183 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 y enfermedades del Sistema Nervioso Central. 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; Noscira, biotecnológica centrada en el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos contra el Alzheimer y otras enfermedades neurodegenerativas del Sistema Nervioso Central; Genómica, primera compañía española en el campo del diagnóstico molecular; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi), y un sector químico compuesto por Zelnova y Xylazel, dos compañías rentables y líderes en sus respectivos segmentos de mercado.

Nota importante

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 +34 91 444 4500

Esta nota está disponible también en la página web de PharmaMar: www.pharmamar.com y en la web de Zeltia: www.zeltia.com