

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

Madrid, 15 de Julio de 2009

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:**

“Centocor Ortho Biotech Products, L.P. ha informado que el Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) de la FDA de EE.UU., en su sesión celebrada hoy, ha recomendado, en base a los datos que fueron presentados hoy, que la combinación de trabectedin (Yondelis) con Doxil no presentó un perfil riesgo-beneficio suficiente para el tratamiento de mujeres con cáncer de ovario recurrente.

Centocor Ortho Biotech Products ha manifestado que sigue creyendo que trabectedin (Yondelis) juega un importante papel en el tratamiento del cáncer de ovario recurrente. Asimismo dicha Compañía también ha manifestado que mantiene su compromiso de trabajar con la FDA para resolver las consideraciones del ODAC.

La recomendación del ODAC se basa en su propio análisis y no es vinculante; la decisión final sobre la aprobación del fármaco debe ser adoptada por la FDA.

Se acompaña a la presente comunicación, nota de prensa que al respecto Pharma Mar distribuirá en el día de hoy a los medios de comunicación.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda
Secretario del Consejo de Administración



Pharmamar informa sobre la declaración emitida hoy por su socio Centocor Ortho Biotech Products sobre la Opinión del ODAC (comité asesor de expertos de la FDA) respecto de trabectedina para cáncer de ovario

El comité proporciona recomendaciones no vinculantes basadas en su evaluación; no obstante, la decisión final sobre la aprobación del fármaco la hará la FDA.

Madrid, 15 de Julio de 2009 – PharmaMar (Grupo Zeltia, ZEL.MC) comunica que su socio en Estados Unidos, Centocor Ortho Biotech Products, L.P, ha informado que, en base a los datos presentados hoy, el Comité Asesor de Fármacos Oncológicos (ODAC) de la Food and Drug Administration (FDA), autoridad regulatoria del medicamento en EEUU, ha recomendado que la combinación de trabectedina administrado con DOXIL® (doxorubicina liposomal pegilada) no presentó un perfil riesgo-beneficio suficiente para el tratamiento de mujeres con cáncer de ovario recurrente.

El cáncer de ovario recurrente es una enfermedad de difícil tratamiento y la enfermedad a menudo reaparece en pacientes que han sido tratados previamente con terapias basadas en platino, subrayando la necesidad de opciones de tratamiento no basadas en platino. Centocor Ortho Biotech Products sigue creyendo que trabectedina juega un importante papel en el tratamiento del cáncer de ovario recurrente. Centocor Ortho Biotech Products mantiene su compromiso de trabajar con la FDA para resolver las consideraciones del ODAC.

El ODAC proporciona recomendaciones no vinculantes basadas en su evaluación; no obstante, la decisión final sobre la aprobación del fármaco deberá ser adoptada por la FDA.

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. Según el acuerdo entre PharmaMar - filial de Zeltia, SA, y Centocor Ortho Biotech Products, L.P. - filial de Johnson & Johnson-, en virtud del cual se desarrolla Yondelis, PharmaMar tiene los derechos para comercializar Yondelis® en Europa (incluida Europa del Este) y Japón, mientras que Centocor Ortho Biotech Products, L.P. tiene los derechos para comercializar Yondelis® en el resto del mundo.



En virtud de un acuerdo de licencia con PharmaMar SAU de España, Centocor Ortho Biotech Products, LP en todo el mundo tiene los derechos de comercialización de trabectedina, excepto en Europa y Japón, donde el producto se comercializa como YONDELIS ® por PharmaMar SAU.

Sobre cáncer de ovario

En Occidente, el cáncer epitelial de ovario representa el 4% de todos los cánceres que afectan a las mujeres y es la quinta causa de muerte por cáncer en la población femenina (según American Cancer Society [ACS], Cancer Reference Information, 2005).

La tasa de mortalidad por esta enfermedad no ha cambiado sustancialmente en los últimos 50 años. La edad mediana de las mujeres con cáncer de ovario es de 60 años, aunque puede afectar a mujeres más jóvenes, sobretodo en casos con antecedentes familiares de la enfermedad. Un 70% de las mujeres con cáncer de ovario son diagnosticadas tarde, cuando la enfermedad está ya en etapas avanzadas (estadios III y IV). Sólo el 15%-20% de las pacientes con enfermedad avanzada sobreviven cinco o más años; esta tasa llega casi al 90% en las pacientes en estadio I de la enfermedad (el más temprano) y al 70% para aquellas en estadio II (intermedio).

Se estima que en 2006 se diagnosticaron 205.000 casos nuevos de cáncer de ovario en el mundo y que más de 125.000 mujeres morirán a causa de esta enfermedad (Globocan, 2005). Según la Organización Mundial de la Salud, las tasas más altas se producen en Estados Unidos, Canadá, Escandinavia y Europa del Este.

Sobre 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%. Se estima que la esperanza de vida en pacientes con metástasis es 8-12 meses después de haber recibido la primera línea de terapia.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial del Grupo Zeltia, comprometida con el progreso del tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos de origen marino. 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: Yondelis® 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®, Kahalalide F, Zalypsis® y PM02734 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 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 (Ph: +34 91 444 45 00)

José Luis Moreno
Florencia Radizza

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