

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

Madrid, 24 de Octubre de 2008

Muy Sres. Nuestros:

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 relativa al proceso de producción de Aplidin®, agente antitumoral de origen marino, en desarrollo clínico para el tratamiento de tumores sólidos y hematológicos.

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
ZELTIA, S.A.

La FDA da el visto bueno a la estrategia de producción de Aplidin® propuesta por PharmaMar

- **La FDA aprueba la estrategia propuesta por PharmaMar para el proceso de producción de Aplidin®**
- **La aprobación del organismo es necesaria para la producción de un fármaco una vez se completa la evaluación clínica**
- **Aplidin® es un nuevo agente antitumoral de origen marino, con un mecanismo de acción novedoso, en desarrollo clínico para tumores sólidos y hematológicos**

Madrid, 24 de octubre de 2008: La Food and Drug Administration (FDA) ha aceptado la propuesta de PharmaMar, del Grupo Zeltia, sobre el proceso de producción de Aplidin®, un nuevo agente antitumoral de origen marino, en desarrollo clínico para el tratamiento de tumores sólidos y hematológicos.

Los intermedios a partir de los cuales la compañía inicia el proceso de producción del fármaco han sido por lo tanto aprobados. El visto bueno de la FDA confirma la estrategia que ha establecido PharmaMar para la producción de Aplidin®, cuyo proceso está ya completamente definido.

La FDA requiere a las compañías productoras de fármacos que sometan la documentación completa relativa a la síntesis de sus medicamentos. La información, con el veredicto del organismo regulador, se adjunta al dossier de registro de un medicamento.

Sobre Aplidin

Aplidin® (Plitidepsin) es un nuevo agente antitumoral descubierto en el tunicado mediterráneo aplidium albicans y obtenido actualmente por síntesis química. Aplidin es el segundo compuesto más avanzado en desarrollo clínico de PharmaMar. Aplidin provoca una inducción rápida y persistente de la apoptosis, inhibe la secreción del factor 1 de crecimiento del endotelio vascular (VEGF1, vascular endothelial growth factor 1) y bloquea el ciclo celular. Aplidin está siendo evaluado en estudios preclínicos y en ensayos clínicos de Fase II en tumores sólidos y hematológicos en Europa y Estados Unidos. Los datos clínicos han demostrado actividad antitumoral en mieloma múltiple, cáncer renal y linfomas agresivos.

Desde finales de 2005 están en marcha estudios de combinación de Aplidin con otros fármacos antitumorales, como base para posibles estudios de fase III de registro.

PharmaMar

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica del Grupo Zeltia líder mundial 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 cinco nuevos compuestos en desarrollo clínico: Yondelis® ha recibido autorización para la comercialización de la Comisión Europea para el sarcoma de tejidos blandos. Yondelis® se encuentra también en evaluación en cáncer de próstata, mama y cánceres pediátricos. Aplidin®, Zalypsis® e Irvalec® se encuentran en ensayos clínicos fase I y II. PharmaMar también tiene una rica cartera de compuestos en estudios preclínicos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo.

Para más información:

Relación con Medios (tel. +34 91 846 60 00)
Fernando Mugarza
Carlos Martínez de la Serna
Carolina Lanzas Otazu

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