

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

Madrid, 17 de Marzo de 2008

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 al anuncio realizado por su filial Pharma Mar, S.A. relativo al inicio de un estudio multicéntrico de fase II de Yondelis® (trabectedin) en niños con rabdomiosarcoma recurrente, sarcoma de Ewing, o sarcomas de tejidos blandos no rabdomiosarcomatosos y que se llevará a cabo en hospitales de Estados Unidos y Canadá, todo ello a fin de que sea registrada como **OTRAS COMUNICACIONES**.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda
Secretario General

PHARMAMAR INICIA UN ESTUDIO DE FASE II DE YONDELIS[®] EN NIÑOS CON SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS RECURRENTE

Yondelis[®] está siendo comercializado en la Unión Europea para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos en adultos

Madrid, 17 de marzo de 2008: PharmaMar anuncia el inicio de un estudio multicéntrico de fase II de Yondelis[®] (trabectedin) en niños con rhabdomyosarcoma recurrente, sarcoma de Ewing, o sarcomas de tejidos blandos no rhabdomyosarcomatosos.

El estudio determinará la dosis segura y tolerable de Yondelis en pacientes pediátricos y evaluará la eficacia de dicha dosis sobre la base de las tasas de respuesta. Asimismo, se determinará la toxicidad y la farmacocinética en estos pacientes. El estudio reclutará un total de 60 pacientes con edades comprendidas entre los 12 meses y los 21 años durante un periodo de aproximadamente 2 años. Yondelis[®] se les administrará como perfusión intravenosa durante 24 horas cada 3 semanas.

El estudio se está llevando a cabo por el Grupo de Oncología Infantil (COG), en centros de los EE.UU. y Canadá. COG es un grupo internacional de investigación con más de 200 hospitales que tratan a niños con cáncer en los Estados Unidos, Canadá, Australia y Suiza. El estudio está siendo gestionado por nuestro socio Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L. L. C.

El COG llevó a cabo un ensayo clínico de fase I de Yondelis[®] para determinar los límites de las dosis y la dosis máxima tolerada en los niños con tumores sólidos refractarios, el estableciendo la dosis recomendada para la fase II de ensayos clínicos pediátricos, y determinando la farmacocinética de Yondelis[®] en niños. El estudio, publicado en *Clinical Cancer Research*, en 2005 determinó que Yondelis[®] es seguro en niños (*Clinical Cancer Research* Vol. 11, 672-677, Enero 2005).

El Dr. Sylvain Baruchel, Director del *New Agent and Innovative Therapy Programme* del Hospital Infantil de Toronto, Canadá. Es el investigador principal del estudio en curso y del ya finalizado en Fase I.

PharmaMar está comprometida a aumentar la disponibilidad de medicamentos para los niños mediante el fomento del desarrollo pediátrico de su cartera de productos siempre que sea posible. En consonancia con este enfoque, PharmaMar tiene previsto iniciar nuevos estudios pediátricos en el futuro.

Yondelis[®] está siendo desarrollado por PharmaMar en asociación con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L. L. C. Según el acuerdo de licencia, PharmaMar comercializará Yondelis[®] en Europa (incluida Europa del Este), mientras que Ortho Biotech Products, LP, lo comercializará en los EE.UU., y Janssen-Cilag lo hará en el resto del mundo.

Acerca de sarcomas de tejidos blandos en los niños*

Los sarcomas de tejidos blandos son un grupo heterogéneo de neoplasias de origen mesenquimal que se desarrollan en una gran variedad de zonas principales del cuerpo. En los niños, los sarcomas de tejidos blandos en general se clasifican como rhabdomyosarcomas (RMS) o no rhabdomyosarcomas (no RMS). El RMS está dividido a su vez en varios subtipos histológicos que también incluyen el sarcoma de Ewing. El Rhabdomyosarcoma es el sarcoma de tejidos blandos más común entre los niños de 0-14 años, lo que representa casi el 50% de los sarcomas de tejidos blandos para este rango de edad con una tasa de incidencia de 4,6 por millón.

Según el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos, la incidencia de sarcomas de tejidos blandos en niños y adolescentes menores de 20 años de edad es de 11,0 por millón, lo que representa el 7,4% de los casos de cáncer en este grupo de edad.

* Fuente: National Cancer Institute, Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) Cancer Incidence and Survival Among Children and Adolescents: United States SEER Program 1975-1995. ICC IX, Soft Tissue Sarcomas. National Cancer Institute SEER Pediatric Monograph.

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. Grupo Zeltia en la actualidad parte del Ibex Nuevo Mercado (Nuevo Mercado).

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: www.pharmamar.com