



LA APROBACIÓN DE YONDELIS MARCÓ 2007 Y SUPONE LA “PRUEBA DE CONCEPTO” PARA PHARMAMAR Y EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO ESPAÑOL

- ▶ Zeltia ha alcanzado su punto de inflexión en 2007 con la aprobación por parte de la Comisión Europea para la comercialización de Yondelis® para la indicación de sarcoma de tejidos blandos.
- ▶ Yondelis es el primer compuesto antitumoral de origen marino desarrollado por Zeltia y la primera vez que la Comisión Europea aprueba un producto español por el procedimiento centralizado.
- ▶ Yondelis inició su lanzamiento en Europa en 2007 y hoy ya se comercializa en 13 países, con ventas superiores al presupuesto acumulado a junio. La compañía espera alcanzar en Europa para esta indicación ventas maduras superiores a 100 millones de euros.
- ▶ Se prevé que los datos del ensayo de Yondelis en cáncer de ovario estén disponibles a partir de septiembre y presentar la solicitud de autorización de comercialización tanto ante las autoridades Europeas como en Estados Unidos antes de finales de año.
- ▶ De cara al futuro y para nuevas indicaciones, la firma molecular de sensibilidad a Yondelis® debería facilitar el desarrollo de ensayos en cánceres de alta incidencia, como el de mama, próstata y pulmón.
- ▶ Aplidin es el segundo compuesto más avanzado en desarrollo de pharmamar, para el que se están llevando a cabo ensayos clínicos para el tratamiento de mieloma múltiple, linfoma de células T, melanoma y otras combinaciones para tumores sólidos.
- ▶ Está previsto que Neuropharma comience los ensayos clínicos de fase II con NP12 para la enfermedad de Alzheimer en el segundo semestre de este año e inicie un ensayo de fase II con este mismo compuesto para el tratamiento de la Parálisis Supranuclear Progresiva en el primer semestre de 2009. Asimismo Neuropharma espera concluir un acuerdo de licencia de NP12 en 2009.
- ▶ Se estudia la salida a bolsa de Neuropharma, dependiendo de la situación de los mercados.
- ▶ El segmento de química de gran consumo continúa siendo un sólido activo para el Grupo, con un incremento de sus ventas de un 6,4%. Las cifras de exportación que se han incrementado un 22% con respecto al ejercicio anterior.
- ▶ Respecto a la Responsabilidad Social Corporativa, el Grupo Zeltia mantiene un firme compromiso con la investigación de terapias innovadoras como forma de progreso de la sociedad y de creación de valor para nuestros accionistas.

Vigo, 30 de junio de 2008: Durante la Junta de Accionistas de Zeltia que tuvo lugar hoy en Vigo el Sr. Presidente del Consejo de Administración presentó los avances del Grupo y sus compañías durante 2007 y sus objetivos para 2008.

Zeltia es la 6ª biotecnológica europea, con 1.000 millones de euros de capitalización bursátil. En 2007 el Grupo Zeltia destinó a I+D 52 millones de euros (un 4% más que en 2006), siendo la 7ª empresa española por inversión en I+D.

Zeltia ha alcanzado su punto de inflexión en 2007 con la aprobación por parte de la Comisión Europea en septiembre 2007 para la comercialización de Yondelis para la indicación de sarcoma de tejidos blandos, el primer compuesto antitumoral de origen marino desarrollado por Zeltia. Esta es la primera vez que la Comisión Europea aprueba un producto español por el

procedimiento centralizado. La aprobación de Yondelis ha supuesto la “prueba de concepto” para los antitumorales de origen marino, posicionando a PharmaMar como líder mundial en este ámbito. Además, ha significado el reconocimiento de Zeltia ante la comunidad médica y las autoridades reguladoras. Por otro lado, Zeltia apuesta por la nanomedicina y la farmacogenómica, para conseguir una mayor efectividad en el desarrollo de fármacos. Reduciendo el tiempo y coste de desarrollo de los ensayos clínicos e incrementando la probabilidad de éxito, con una mayor tasa de respuesta y media de ciclos por paciente.

PharmaMar está llevando a cabo estudios clínicos basados en las características farmacogenómicas de determinados tumores, de los que se esperan extraer importantes conclusiones a lo largo de 2008. La firma molecular de sensibilidad a Yondelis® debería facilitar el desarrollo de ensayos en cánceres de alta incidencia, como el de mama, próstata y pulmón, dirigidos a un segmento importante de población.

Entre los principales hitos conseguidos en este año 2007 por el Grupo Zeltia, figura por parte de PharmaMar, la ya mencionada aprobación de Yondelis® para el Sarcoma de Tejidos Blandos avanzado en adultos en la UE y la lograda por Ortho Biotech Products (filial de Johnson & Johnson) en Corea del Sur. Yondelis comenzó en 2007 su comercialización en Europa y hoy está presente en 13 países, con ventas muy superiores al presupuesto acumulado a junio. Yondelis tiene un potencial de mercado de alrededor de 100 millones de euros en venta maduras en la indicación de Sarcoma de Tejidos Blandos en Europa. Sin embargo, las previsiones de ventas podrían ser superadas atendiendo a los datos publicados en estudios que sugieren una mayor incidencia de STB, al incremento del número de pacientes tratados en 2ª/3ª línea debido a la efectividad de Yondelis y una probable mayor media de ciclos por paciente ante la falta de toxicidad acumulativa, y la existencia respuestas retardadas en un segmento de los pacientes, siendo la media actual observada de 5 ciclos en pacientes muy pretratados.

En cuanto a Yondelis para el tratamiento del cáncer de ovario, los datos preliminares del ensayo estarán disponibles a partir de septiembre y está prevista en principio la presentación de la solicitud de autorización de comercialización tanto ante las autoridades europeas como en estados unidos para finales de año. El mercado potencial de Yondelis en cáncer de ovario es muy superior al de STB permitiendo al grupo alcanzar resultados positivos.

El segundo compuesto más avanzado en desarrollo de PharmaMar es Aplidin, para el que se están llevando a cabo ensayos clínicos para el tratamiento del mieloma múltiple, el linfoma de células T, melanoma y otras combinaciones para tumores sólidos.

Además, PharmaMar cuenta con otros dos compuestos más en desarrollo clínico, Zalypsis® e Irvalec® actualmente en ensayos de Fase I para tumores sólidos y hematológicos.

Por su parte, Neuropharma, comenzó ensayos clínicos de Fase I con NP61, su segundo fármaco para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. El fármaco NP-12 finalizó la Fase I de ensayos clínicos en esta misma enfermedad.

En lo que se refiere al segmento de química de gran consumo, se han incrementado las ventas un 6,4% fundamentalmente como resultado de la política de expansión internacional que se inició ya en ejercicios anteriores. Se han batido récords en las cifras de exportación que se han incrementado un 22% con respecto al ejercicio anterior, y se prevén nuevas oportunidades de crecimiento en este segmento mediante el fomento de dicha actividad exportadora. Las compañías de este sector continúan siendo un sólido activo para el Grupo.

En cuanto a propiedad industrial el Grupo Zeltia tiene una extensa cartera de patentes en las áreas de Cáncer, Alzheimer, diagnóstico y RNA de interferencia. En total cuenta con 1.033 patentes concedidas, 787 patentes solicitadas, que protegen 131 invenciones.

Respecto a la Responsabilidad Social Corporativa, el Grupo Zeltia mantiene un firme compromiso con la investigación de terapias innovadoras como forma de progreso de la sociedad y de creación de valor para nuestros accionistas. Investiga para aportar soluciones innovadoras que mejoren la calidad de vida de los pacientes de cáncer, Alzheimer y glaucoma

y a sus familias. Conduce éticamente sus investigaciones, trabajando activamente en la mejora de métodos alternativos para reducir el uso de animales de experimentación. Además, está comprometido con la protección, conservación y sostenibilidad medioambiental en todas nuestras operaciones. El Grupo Zeltia apoya la formación de jóvenes científicos, mediante acuerdos con universidades españolas y extranjeras, y confía en el valor de las colaboraciones y la transferencia de conocimientos técnicos como medio para promover la ciencia y la investigación y trabajar por el futuro de la sociedad. Zeltia figura entre las 100 empresas españolas con mejor reputación, según la valoración editada por el Monitor Español de Reputación Corporativa (MERCO).

Se han presentado también los hitos alcanzados en 2007 con repercusión en las cuentas anuales, de los que se puede destacar la ejecución de dos tramos del acuerdo de línea de capital suscrito con Santander Investment, S.A. por un total de 42,9 millones de euros, y la firma del Contrato de Crédito con BEI/ICO de 50M€, de los que a 31 de diciembre se había dispuesto de 31,5M€. Por otro lado, cabe destacar la concesión de subvenciones en 2007 por valor de 5,1 millones de euros y 6,4 millones de anticipos reembolsables. La posición neta de tesorería (Tesorería + Inversiones financieras a corto– Deuda a corto plazo) a 31 de diciembre era de 76 millones de euros¹. Zeltia considera tener cubiertas sus necesidades financieras hasta la generación de resultados positivos con ovario y no prevé llevar a cabo ninguna actuación que suponga una dilución en el capital social.

Como resumen, las perspectivas del Grupo para los años 2008-2009 son:

- (i) La presentación del dossier de registro de Yondelis® para cáncer de ovario en el último trimestre de 2008, para el que se espera recibir la respuesta de las autoridades regulatorias sobre su aprobación a mediados de 2009 en EEUU y la UE.
- (ii) En 2008 confirma el objetivo de 30M€ de ventas brutas de Yondelis en sarcoma de tejidos blandos en Europa.
- (iii) Está prevista la entrada en el segundo semestre de 2008 de un nuevo compuesto de PharmaMar en fase clínica.
- (iv) Se espera comenzar en el segundo semestre de 2008 los ensayos clínicos de fase II con NP12 para la enfermedad de Alzheimer e iniciar un ensayo de fase II con este mismo compuesto para el tratamiento de la Parálisis Supranuclear Progresiva en el segundo trimestre del año de 2009.
- (v) El Grupo Zeltia confía poder concluir un acuerdo de licencia de NP12 en el segundo semestre de 2009.
- (vi) Finalmente, se está estudiando la salida a bolsa de NeuroPharma, dependiendo de la situación de los mercados.

Sobre Zeltia:

Zeltia S.A. es el grupo biotecnológico pionero y líder en España y sexto europeo por capitalización bursátil con 1.300 millones de euros. El Grupo Zeltia está compuesto por las siguientes compañías: PharmaMar, la compañía biotecnológica líder mundial dedicada a avanzar en el tratamiento contra el cáncer mediante el descubrimiento y desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino. Neuropharma, biotecnológica centrada en el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos contra el Alzheimer y otras enfermedades neurodegenerativas del sistema nervioso. Genómica, primera compañía española en diagnóstico molecular. Sylentis, constituida recientemente para investigar aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi). Por último, Zelnova y Xylazel, dos compañías tradicionales del sector químico, altamente rentables, líderes en sus respectivos segmentos de mercado.

¹ Se adjunta anexo con la presentación completa realizada a la Junta de Accionistas en la que figuran los datos financieros detallados.

Para más información:

Departamento de Mercado De Capitales (tel. +34 91 444 45 00)

Glen Spencer Chapman
Florenxia Radizza
Gabriel Lesenne

Relación con Medios (tel. +34 91 846 60 00)

Fernando Mugarza
Carolina Lanzas

Esta nota está también disponible en la sección “Actualidad” de la web de Zeltia:

www.zeltia.com