

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

Madrid, 17 de mayo de 2007

Muy Sres. Nuestros:

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 a la puesta en marcha por parte de Pharma Mar, S.A. de un ensayo clínico randomizado de Fase II con YONDELIS® en cáncer de mama metastático y que se llevará a cabo en instituciones médicas de Italia, Francia, Israel, Polonia y EE.UU., 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



***PharmaMar anuncia el inicio de un ensayo clínico
randomizado de fase II con Yondelis® en
cáncer de mama***

***Si los resultados iniciales son positivos, continuaría como un ensayo pivotal
incluyendo hasta 321 pacientes***

Madrid, 17 de mayo de 2007: PharmaMar anuncia hoy la puesta en marcha de un estudio internacional, prospectivo y randomizado, para evaluar la eficacia y seguridad de Yondelis® en pacientes con cáncer de mama metastático. La población en estudio se dividirá en tres grupos según la tipología del cáncer de mama: los de fenotipo triple negativo (ER-,PR-,HER2-); los de sobreexpresión del factor de crecimiento epidérmico en humanos (HER-2) y los portadores de mutaciones familiares tipo BRCA 1 y 2.

El ensayo incluirá en una primera etapa el reclutamiento de 108 pacientes (36 por brazo). Si los datos son positivos, podría continuar como un ensayo de tipo pivotal y se reclutará hasta 321 pacientes. En el ensayo participarán 15 instituciones médicas de Italia, Francia, Israel y Polonia a los que suman los 23 centros de la red US-Oncology Group en los Estados Unidos. Está previsto que el ensayo dure dos años.

Este nuevo estudio se fundamenta en los resultados obtenidos en un ensayo fase II previo que sugería que Yondelis® es activo contra el cáncer de mama.

El objetivo principal es determinar la actividad de Yondelis® en estos pacientes, teniendo en cuenta que previamente han sido tratados con las terapias habituales. Además, como objetivos secundarios se persigue conocer la duración de la respuesta positiva al fármaco, la supervivencia libre de enfermedad y el perfil de seguridad.

El estudio tiene como objetivo adicional el desarrollo de hipótesis para el análisis farmacogenómico con el fin de determinar qué pacientes afectados de cáncer de mama podrían responder mejor al tratamiento con Yondelis®. Los parámetros moleculares a determinar para el hallazgo de marcadores de respuesta al fármaco están relacionados con la expresión proteínica y del mRNA de los genes encargados de la reparación del ADN; el nivel de metilación del suero y los tejidos tumorales y la pérdida de heterogocidad en las muestras del tumor.



Sobre Yondelis®

Yondelis® fue aislado originalmente del tunicado marino Ecteinascidia turbinata. Este fármaco tiene un mecanismo de acción diferente: Es un agente antitumoral único que se une al surco menor del ADN e interacciona con los factores de transcripción y las enzimas de reparación del ADN e interfiere en diferentes procesos del ciclo celular.

Actualmente la EMEA está llevando a cabo el proceso de evaluación de la solicitud de autorización de comercialización de Yondelis® para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STB). Dicha solicitud está basada en los resultados de un ensayo randomizado, comparativo en sarcomas previamente tratados, conocido como STS-201.

Además de para el tratamiento de STB, Yondelis® está siendo investigado en un estudio pivotal de Fase III en cáncer de ovario y en Fase II en cánceres de mama y próstata. Yondelis® ha sido designado medicamento huérfano para el STB por la Comisión Europea (CE) en 2001 y por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos en 2004. En cáncer de ovario fue designado medicamento huérfano en el 2003 por la CE y en el 2005 por la FDA.

Trabectedin está siendo desarrollado por PharmaMar conjuntamente con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C (J&JPRD). Si los estudios clave concluyen con éxito y respaldan la aprobación para su comercialización, el acuerdo entre ambas partes prevé que PharmaMar comercializará Yondelis® en Europa (incluida Europa de Este), mientras que Ortho Biotech Products, L.P. lo comercializará en EE UU y Janssen-Cilga en el resto del mundo.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica líder mundial en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino.

La cartera clínica de PharmaMar incluye actualmente 6 productos: Yondelis® (codesarrollado con J&JPRD), en ensayos clínicos de fase III designado fármaco huérfano para sarcomas de tejidos blandos cáncer de ovario por la Comisión Europea (CE) y por la Food & Drug Administration (FDA). Aplidin® se encuentra en ensayos de fase II, designado fármaco huérfano para la leucemia linfoblástica aguda y el mieloma múltiple por la CE y la FDA. Kahalalide F, en ensayos de fase II, y ZALYPSIS® y PM02734, en ensayos clínicos de fase I.

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL)

.....

Más información:

Medios de comunicación: Pedro L. González, Comunicación de PharmaMar
tel.: +34 91 846 6000

Inversores: Catherine Moukheibir, Operaciones de Mercado de Capitales de Zeltia
tel.: +34 91 444 4500

<http://www.pharmamar.com/es/press/>