

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

Madrid, 10 de Septiembre 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:**

Pharma Mar S.A. ha recibido hoy comunicación de Centocor Ortho Biotech Products L.P. relativa a la respuesta de la FDA respecto a la solicitud de autorización para la comercialización de la combinación de los productos Trabectedin (Yondelis) más Doxil para la indicación de Cáncer de Ovario Recurrente.

De acuerdo con la recomendación del ODAC del pasado 15 de julio, la FDA considera que con los datos aportados hasta la fecha, la combinación de los productos Trabectedin y Doxil no es aprobable ahora y recomienda esperar a que se completen los análisis finales de supervivencia y se aporte información adicional para su evaluación.

Se acompaña comunicado remitido al respecto por Centocor Ortho Biotech Products (y traducción española del mismo realizada por Pharma Mar).

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda
Secretario del Consejo de Administración

LA FDA EMITE COMPLETE RESPONSE LETTER PARA TRABECTEDIN EN COMBINACIÓN CON DOXIL

Horsham, Pa., September 10, 2009 – Centocor Ortho Biotech Products, L.P. ha anunciado hoy que ha recibido una Complete Response Letter de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) en relación a la solicitud de Nuevo Fármaco (NDA) para trabectedin cuando se administra en combinación con DOXIL[®] (doxorubicin HCl inyección liposomal) para el tratamiento de mujeres con cáncer de ovario en recaída. La agencia ha solicitado información adicional, incluido datos de supervivencia global del ensayo pivotal de la compañía y estudios adicionales de farmacología clínica.

Centocor Ortho Biotech Products continúa creyendo que trabectedin tiene un importante papel en el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. La compañía está revisando la carta de la FDA y responderá a las preguntas de la agencia tan rápidamente como sea posible.

La Solicitud de Nuevo Fármaco para trabectedin fue presentada a la FDA en Noviembre de 2008.

Acerca de Trabectedin

Trabectedin es un nuevo agente antitumoral que fue originalmente derivado del tunicado marino Ecteinascidia turbinata. 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. Bajo acuerdo de licencia con PharmaMar SAU de España, Centocor Ortho Biotech Products, L.P. posee los derechos de comercialización mundiales para trabectedin excepto en Europe, donde el producto es comercializado como YONDELIS[®] por PharmaMar SAU., y Japón, donde PharmaMar SA y Taiho Pharmaceutical CO., LTD. Tienen un acuerdo de licencia para desarrollar y comercializar YONDELIS.

About Centocor Ortho Biotech Products, L.P.

Centocor Ortho Biotech redefines the standard of care in immunology, nephrology, and oncology. The company was formed when Centocor, Inc. and Ortho Biotech Products, L.P. were consolidated in late 2008, and was renamed Centocor Ortho Biotech. Built upon a pioneering history, Centocor Ortho Biotech harnesses innovations in large-molecule and small-molecule research to create important new therapeutic options. Beyond its innovative medicines, Centocor Ortho Biotech is at the forefront of developing education and public policy initiatives to ensure patients and their families, caregivers, advocates, and healthcare professionals have access to the latest treatment information, support services, and quality care. [INFORMACIÓN NO TRADUCIDA]



Media contact:

Lisa Vaga
Phone: 908-218-7316
Mobile: 908-670-0363
lvaga@its.jnj.com

Investor Relations contacts:

Louise Mehrotra
732- 524-6491

Tina Pinto
732-524-2034

FDA ISSUES COMPLETE RESPONSE LETTER FOR TRABECTEDIN COMBINED WITH DOXIL

Horsham, Pa., September 10, 2009 – Centocor Ortho Biotech Products, L.P. today announced that it received a Complete Response letter from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) regarding the New Drug Application (NDA) for trabectedin when administered in combination with DOXIL[®] (doxorubicin HCl liposome injection) for the treatment of women with relapsed ovarian cancer. The agency has requested additional information, including overall survival data from the company's ongoing pivotal trial and additional clinical pharmacology studies.

Centocor Ortho Biotech Products continues to believe that trabectedin has an important role in the treatment of patients with ovarian cancer. The company is reviewing the FDA's letter and will respond to the agency's questions as quickly as possible.

The NDA for trabectedin was submitted to the FDA in November 2008.

About Trabectedin

Trabectedin is a novel cytotoxic antitumor agent that was originally derived from the marine tunicate, *Ecteinascidia turbinata*. The compound is now produced synthetically. Trabectedin binds to the minor groove of DNA and bends it toward the major groove, causing DNA adducts that interfere with cell division and genetic transcription processes and DNA repair machinery. Under a licensing agreement with PharmaMar SAU of Spain, Centocor Ortho Biotech Products, L.P. has worldwide marketing rights for trabectedin except in Europe, where the product is marketed as YONDELIS[®] by PharmaMar SAU and Japan, where PharmaMar SAU and Taiho Pharmaceutical CO., LTD. have a licensing agreement to develop and commercialize YONDELIS.

About Centocor Ortho Biotech Products, L.P.

Centocor Ortho Biotech redefines the standard of care in immunology, nephrology, and oncology. The company was formed when Centocor, Inc. and Ortho Biotech Products, L.P. were consolidated in late 2008, and was renamed Centocor Ortho Biotech. Built upon a pioneering history, Centocor Ortho Biotech harnesses innovations in large-molecule and small-molecule research to create important new therapeutic options. Beyond its innovative medicines, Centocor Ortho Biotech is at the forefront of developing education and public policy initiatives to ensure patients and their families, caregivers, advocates, and healthcare professionals have access to the latest treatment information, support services, and quality care.

#