

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

Madrid, 30 de diciembre 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 en la que se informa que PharmaMar inicia los ensayos de Fase I/II de Irvalec® en combinación con Tarceva® (erlotinib) en tumores sólidos, 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.

PharmaMar anuncia el inicio de los ensayos de Fase I/II de Irvalec® en combinación con Tarceva® (erlotinib) en tumores sólidos

- ***La combinación de Irvalec® con Tarceva® ha demostrado un gran sinergismo en modelos preclínicos incluso en líneas celulares de NSCLC resistentes***
- ***La administración simultánea de los dos compuestos es la pauta más efectiva para la inhibición del crecimiento celular in vitro***
- ***Los datos de seguridad preliminares disponibles de Irvalec® indican una relación riesgo-beneficio aceptable***
- ***Se llevará a cabo además un estudio farmacogenómico (FgX) preliminar***
- ***El ensayo se realiza en centros de España y Estados Unidos y el reclutamiento tendrá una duración de 18 meses***

Madrid, 30 de diciembre de 2008: PharmaMar ha anunciado hoy el inicio de los ensayos de Fase I/II de Irvalec® con Tarceva® (erlotinib) en tumores sólidos. La combinación de Irvalec con Tarceva ha demostrado un gran sinergismo en modelos preclínicos incluso en líneas celulares resistentes de cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC).

La administración simultánea de los dos compuestos es la pauta más efectiva para la inhibición del crecimiento celular *in vitro*. Los datos de seguridad preliminares disponibles de Irvalec indican una relación riesgo-beneficio aceptable y la probabilidad de que no haya toxicidades superpuestas de ambos compuestos que apoyan la propuesta de este ensayo de Fase I/II.

El estudio tiene como objetivo determinar la seguridad y tolerabilidad e identificar la toxicidad limitante de dosis (TLD) y la dosis recomendada (DR) de la combinación en pacientes con tumores sólidos malignos avanzados.

Además, se llevará a cabo un estudio farmacogenómico (FgX) preliminar para buscar factores de predicción molecular de respuesta a antagonistas de los receptores ErbB y a Irvalec.

El ensayo se realizará en centros de España y Estados Unidos. El reclutamiento tendrá una duración de 18 meses.

Sobre Irvalec® (PM02734)

Irvalec® es un nuevo depsipéptido sintético resultante de nuestro programa de investigación interna para la obtención de derivados de compuestos naturales de origen marino. Los estudios preclínicos preliminares in vitro han identificado Irvalec® como nuevo fármaco antiproliferativo con actividad en un amplio conjunto de tipos de tumores: mama, colon, páncreas, pulmón y próstata, entre otros.

Irvalec® ha sido seleccionado para desarrollo clínico en función de su actividad in vivo en tumores humanos xenoinjertados, así como por su aceptable perfil toxicológico preclínico. Irvalec® tiene efectos farmacodinámicos como regulador de ErbB3 lo que sirve de base para explorar su potencial terapéutico en combinación con inhibidores de la ErB TK y con anticuerpos monoclonales que se unen con los receptores de superficie de ErB.

PharmaMar

PharmaMar es una empresa biofarmacéutica española perteneciente al Grupo Zeltia, comprometida con el avance en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de nuevos marinos derivados de los medicamentos. PharmaMar cuenta con cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico. Yondelis® ha recibido la autorización para la comercialización de la Comisión Europea para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado. Yondelis® está siendo comercializado en la Unión Europea para el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos en adultos tras el fracaso de la terapia estándar. El pasado 4 de diciembre de 2008 PharmaMar presentó ante la EMEA el dossier de registro de Yondelis® en cáncer de ovario refractario, a la espera de una decisión sobre su aprobación para esta indicación a mediados de 2009. Yondelis® se encuentra también en estudios de Fase II en próstata, mama, pulmón y cánceres pediátricos. Aplidin® ®, Zalypsis® ®, y Irvalec® son nuevos agentes de origen marino en desarrollo clínico. PharmaMar cuenta además con una extensa cartera de productos en investigación preclínica y un potente programa de I+D.

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. 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:

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

Fernando Mugarza

Carlos Martínez de la Serna

Carolina Lanzas Otazu

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

Alfonso Hurtado de Mendoza

Florencia Radizza

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

y en la

página de Zeltia, www.zeltia.com