

Madrid, 31 de enero de 2006

Por la presente nos es grato comunicarles el siguiente **HECHO RELEVANTE:**

“PHARMA MAR, S.A., filial de ZELTIA, S.A., anuncia hoy día 31 de enero de 2006 que su solicitud de designación de nuevo fármaco en investigación (IND, Investigational New Drug) para Zalypsis® (PM00104/50), un nuevo compuesto antitumoral de origen marino de PharmaMar, ha sido otorgada por la US Food and Drug Administration (FDA). Este IND permite el comienzo de los estudios clínicos de Fase I en Estados Unidos.”

Se adjunta nota de prensa que en relación a este tema se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy.

Sebastián Cuenca  
Secretario General



## ***La FDA otorga el IND a ZALYPSIS® para entrar en ensayos clínicos de fase I en EE.UU.***

**Madrid 31 de enero de 2006:** PharmaMar anuncia hoy que su solicitud de designación de nuevo fármaco en investigación (IND, Investigational New Drug) para Zalypsis® (PM00104/50), un nuevo compuesto antitumoral de origen marino de PharmaMar, ha sido otorgada por la US Food and Drug Administration (FDA). Este IND permite el comienzo de los estudios clínicos de Fase I en Estados Unidos.

Zalypsis está en desarrollo clínico de Fase I en Europa, donde se están llevando a cabo tres estudios multicéntricos en tumores sólidos y linfomas. Este IND ha sido concedido una vez que los datos preclínicos, químico-farmacéuticos y de seguridad obtenidos en los referidos estudios realizados en Europa han satisfecho los requisitos exigidos por la FDA para otorgar dicha designación. PharmaMar espera iniciar los estudios clínicos en Estados Unidos para las mismas indicaciones en el segundo trimestre de 2006.

En investigaciones preclínicas Zalypsis ha evidenciado una actividad antitumoral potente tanto *in vitro* frente a cultivos celulares correspondientes a tumores sólidos y hematológicos, como en modelos *in vivo* con tumores específicos humanos mamarios, gástricos, prostáticos y renales transplantados. Finalmente Zalypsis también ha demostrado un aceptable perfil toxicológico o de tolerabilidad en preclínica.

“La concesión de este IND supone otro hito significativo para la compañía, que cuenta ya con tres compuestos en desarrollo clínico en Estados Unidos”, comentó Isabel Lozano, Directora General de PharmaMar.

**Acerca de Zalypsis**

Zalypsis es una entidad química novedosa que está relacionada con el compuesto natural marino Jorumycina y con la familia de las Renieramycinas que se derivan de moluscos y esponjas, respectivamente. Zalypsis produce efectos citotóxicos que dependen de su unión al DNA pero no están asociados con daños genéticos del mismo.

### **PharmaMar**

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial dedicada a avanzar 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<sup>®</sup> (codesarrollado con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development), en ensayos clínicos de fase III, designado fármaco huérfano para el sarcoma de tejidos blandos y para el cáncer de ovario por la Comisión Europea (CE) y por la Food & Drug Administration (FDA). Aplidin<sup>®</sup> se encuentra en ensayos de fase II, designado fármaco huérfano para la leucemia linfoblástica aguda y para el mieloma múltiple por la CE y por la FDA. Kahalalide F está en ensayos de fase II, y ES-285, Zalypsis<sup>®</sup> y PM02734 en ensayos clínicos de fase I.

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia, grupo europeo con destacada presencia en los sectores de Biotecnología y Química de Gran Consumo. (Bolsa española, ZEL).

**Si desea más información, póngase en contacto con:**

Medios de comunicación:

Lola Casals, Comunicación de PharmaMar

tel.: +34 91 846 6000

Inversores:

Catherine Moukheibir, Operaciones de Mercado de Capitales de Zeltia

tel.: +34 91 444 4500

Esta nota de prensa también está disponible en la sección de noticias del sitio web de PharmaMar: <http://www.pharmamar.com/en/press/>