

Comisión Nacional del Mercado de Valores
A/A: Director del Área de Mercados
Paseo de la Castellana nº 19
28046 Madrid

Madrid, a 8 de mayo de 2008

De conformidad con lo previsto en el artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, por la presente nos es grato comunicarle el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

Pharma Mar, S.A. -filial de Zeltia, S.A.- ha sido informada de que Johnson & Johnson, a través de su filial en Corea del Sur, ha obtenido de las autoridades sanitarias competentes la autorización para la comercialización de Yondelis en dicho país para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos. Esta es la primera autorización para la comercialización de Yondelis obtenida fuera del ámbito de la Unión Europea.

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

Atentamente,

Sebastián Cuenca
Secretario General de Zeltia, S.A.

**YONDELIS® HA SIDO APROBADO PARA SU COMERCIALIZACIÓN
POR EL ORGANISMO REGULADOR SURCOREANO PARA EL
TRATAMIENTO DE SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS**

- Johnson & Johnson a través de su filial en Corea del Sur consigue la aprobación de Yondelis para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado en adultos.
- Corea del Sur es el primer país fuera del ámbito de la UE donde se aprueba Yondelis.
- Yondelis tiene designación de medicamento huérfano para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos y cáncer de ovario en la Unión Europea, Estados Unidos, Suiza y Corea del Sur.
- *PharmaMar* tiene los derechos de comercialización de Yondelis® en Europa (incluida Europa del Este), y Johnson&Johnson en EEUU y resto del mundo a través de sus filiales *Ortho Biotech Products, L.P.* y *Janssen-Cilag* respectivamente.
- Según el acuerdo de licencia con Johnson& Johnson, PharmaMar ingresará royalties por las ventas de Yondelis en Corea del Sur.
- Corea del sur tiene una población de 49 millones de personas, y el tamaño de su mercado farmacéutico es similar al español.
- Los sarcomas de partes blandas (STB) tienen una incidencia de aproximadamente 3/100,000 casos nuevos al año, lo que representa el 2% de la mortalidad global por cáncer.

Madrid, 8 mayo de 2008: Johnson & Johnson presentó el dossier de registro ante las autoridades reguladoras surcoreanas en diciembre de 2007. Ahora Yondelis ha sido aprobado para su comercialización en el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos en adultos por dicho organismo regulador. Por primera vez, Yondelis ha sido aprobado en un país fuera de la UE, lo que abre nuevas oportunidades en mercados con enorme potencial de crecimiento. Según el acuerdo de licencia con Johnson& Johnson, PharmaMar ingresará royalties por las ventas de Yondelis en Corea del Sur.

Yondelis ® está siendo desarrollado por PharmaMar conjuntamente con Johnson&Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. El acuerdo entre ambas partes prevé que PharmaMar comercializará Yondelis® en Europa (incluida Europa del Este), y

Johnson&Johnson lo comercializará a través de sus filiales Ortho Biotech Products, L.P. en EE UU y Janssen-Cilag en el resto del mundo.

Hasta el momento Yondelis® está siendo comercializado en la Unión Europea para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos en adultos tras el fracaso del tratamiento estándar. Además, próximamente se pondrá en marcha un estudio multicéntrico fase III de Yondelis® como terapia de primera línea en pacientes con traslocaciones tumorales y de fase II en niños con rhabdomyosarcoma recurrente, sarcoma de Ewing, o sarcomas de tejidos blandos no rhabdomyosarcomatosos. A su vez Yondelis está siendo estudiado en tumores sólidos de alta incidencia y prevalencia en la población, como son los cánceres de próstata, mama y pulmón.

Yondelis tiene designación de medicamento huérfano para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos y cáncer de ovario en la Unión Europea, Estados Unidos, Suiza y Corea del Sur. La solicitud de autorización de comercialización de Yondelis para el tratamiento del cáncer de ovario se espera presentar a la EMEA en 2008.

Sarcomas de partes blandas

Los sarcomas de partes blandas son un grupo heterogéneo y diverso de más de 50 tipos de tumores que aparecen en tejido graso, músculo, tejido nervioso, tendones y vasos sanguíneos y linfáticos, y cerca de la mitad afecta a las extremidades.

Según datos del GEIS (Grupo español de investigación en sarcomas) los sarcomas de partes blandas (STB) tienen una incidencia aproximada de 3/100,000 casos nuevos al año lo que representa el 2% de la mortalidad global por cáncer. La edad de máxima incidencia se sitúa entorno a los 50 años.

El ratio de supervivencia a 5 años de los pacientes con sarcoma de partes blandas cuando se detecta en fases tempranas (estadío I), es decir, cuando el tumor es pequeño y no hay metástasis es de alrededor del 90%. Sin embargo, la supervivencia a 5 años en pacientes con enfermedad metastásica es del 10-20%¹. Sin embargo, la esperanza de vida estimada en pacientes metastásicos es de 8-12 meses desde que reciben la primera línea de terapia citotóxica².

¹ Stojadinovic A, Leung DH et al. (2002) "Primary adult soft tissue sarcoma: time-dependent influence of prognostic variables." J Clin Oncol 20(21): 4344-52

² Brennan MF, Casper ES, et al. (1997). Soft tissue sarcoma, Cancer: principles and practice of oncology. V. T. De Vita, S. Hellman and S. A. Rosenberg. Philadelphia, Lippincott-Raven Publishers: 1738-88.

Blay JY, van Glabbeke M, Verweij J, et al. Advanced soft-tissue sarcoma: a disease that is potentially curable for a subset of patients treated with chemotherapy. Eur J Cancer 2003; 39(1): 64-69.

Santoro A, Tursz T, Mouridsen H, et al. Doxorubicin versus CYVADIC versus doxorubicin plus ifosfamide in first-line treatment of advanced soft tissue sarcomas: a randomized study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Soft Tissue and Bone Sarcoma Group. J Clin Oncol 1995;13(7): 1537-45.

PharmaMar

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial del Grupo Zeltia, comprometida con el progreso del tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos de origen marino. PharmaMar cuenta con cinco nuevos compuestos en desarrollo clínico: Yondelis® ha recibido autorización para la comercialización de la Comisión Europea para el sarcoma de tejidos blandos. Yondelis® se encuentra también en ensayos de fase III para el cáncer de ovario y de fase II en cáncer de próstata, mama y cánceres pediátricos. Aplidin®, Kahalalide F, Zalypsis® y PM02734 se encuentran en ensayos clínicos. PharmaMar también tiene una rica cartera de compuestos en estudios preclínicos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo.

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 y el mercado continuo español desde 1998. 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:

Medios: Fernando Mugarza, Director de Comunicación, PharmaMar (Tel: +34 91 846 60 56)

Inversores: Mercado de Capitales (Tel: +34 9144445 00)

Esta nota está también disponible en la sección de Noticias de la web de PharmaMar:

www.pharmamar.com