

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

Madrid, 25 de septiembre de 2008

Muy Sres. Nuestros:

Adjunto les remitimos presentación corporativa, todo a fin de que sea registrada como **OTRAS COMUNICACIONES**.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda
Secretario General



Grupo ZELTIA

Septiembre 2008

Este documento contiene proyecciones a futuro basadas en estimaciones efectuadas por el equipo directivo a fecha de hoy. Entre los distintos factores que podrían hacer cambiar dichas estimaciones se incluyen, sin ánimo limitativo, las siguientes: el éxito de las actividades de desarrollo de la Compañía; la utilidad de los descubrimientos derivados de dichas actividades; las dificultades propias del desarrollo de medicamentos, incluidas las incertidumbres relativas al plazo y resultados de las investigaciones preclínicas; dependencia de colaboradores; incertidumbre acerca de la entrada en ensayos clínicos de los productos de la compañía en fase de desarrollo e incertidumbre acerca de los resultados de dichos ensayos clínicos; incertidumbre acerca del adecuado reembolso de dicho productos por parte de la administración pública, aseguradores privados del sector salud y pagos provenientes de terceras partes; y la incertidumbre relativa a las futuras regulaciones que afecten al sector farmacéutico.

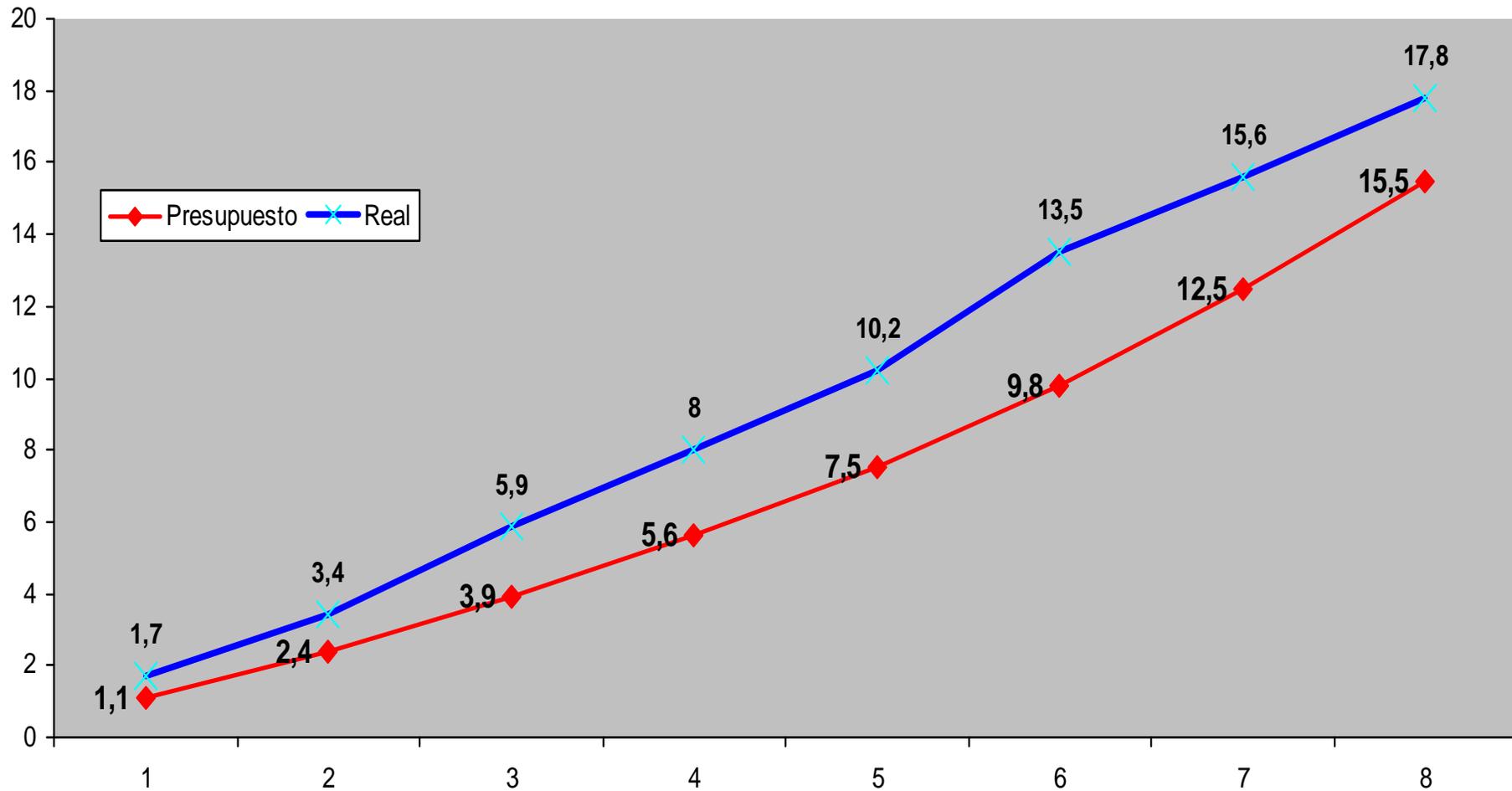
- **Creación de Pharmamar (100% Zeltia) en 1986:**
 - Primera biotecnológica del mundo centrada en el desarrollo de antitumorales de origen marino.

- **Otras Filiales: Zeltia, incubadora de biotecnológicas**
 - **NOSCIRA (59% Zeltia):** Desarrollo de fármacos SNC.
 - **GENOMICA:** Diagnósis molecular.
 - **SYLENTIS:** Aplicaciones terapéuticas RNAi.
 - **QUIMICA (Zelnova/Xylazel):** Actividad original del grupo.

- **Aprobación Yondelis® para STB en UE : septiembre 2007**

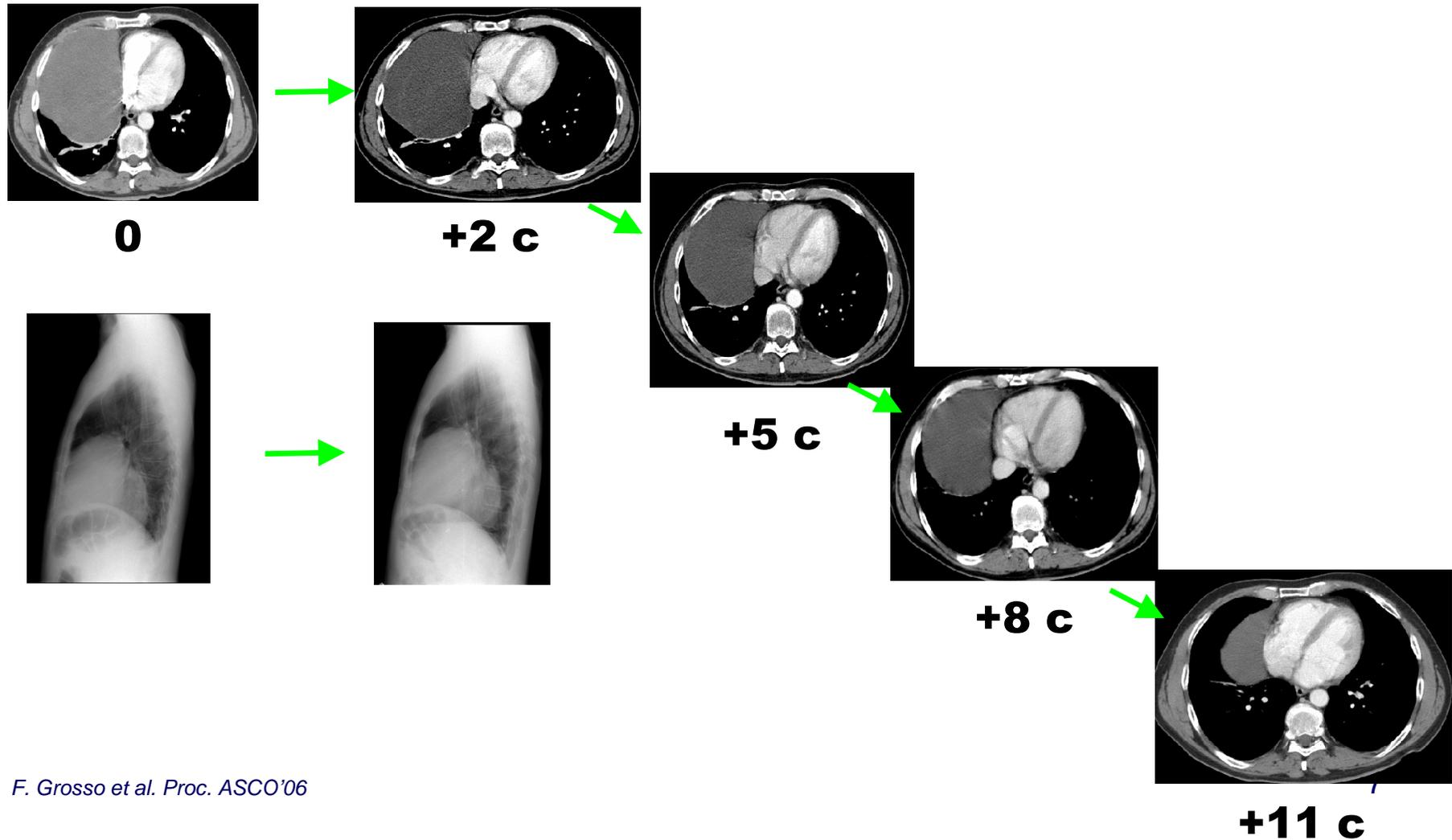
Zeltia alcanza un punto de inflexión

- **Ventas estimadas STB Europa (2011): ~100M €**
(4.000 pacientes x 5,2 ciclos x 5.046 €)



Las previsiones de ventas podrían ser rebasadas por los siguientes motivos:

- **Hay estudios que sugieren una mayor incidencia de STB.**
- **Mayor porcentaje de pacientes tratados en 2ª/3ª línea ante la existencia de un tratamiento efectivo.**
- **Estudio de Fase III en 1ª línea en sarcomas relacionados con translocaciones (~30% de los sarcomas)**
- **Es probable una mayor media de ciclos por paciente:**
 - ausencia de toxicidad acumulativa
 - la media actual de 5 ciclos fue observada en pacientes muy pretratados
 - se han observado *respuestas retardadas* en un segmento de los pacientes



▪ Aprobación estimada(*) UE/EE.UU. mediados de 2009

Zeltia revalida su visión de obtención de fármacos de origen marino, así como el aspecto diferencial y ventaja competitiva frente otros grupos farmacéuticos

() presentación del registro 4T'08*

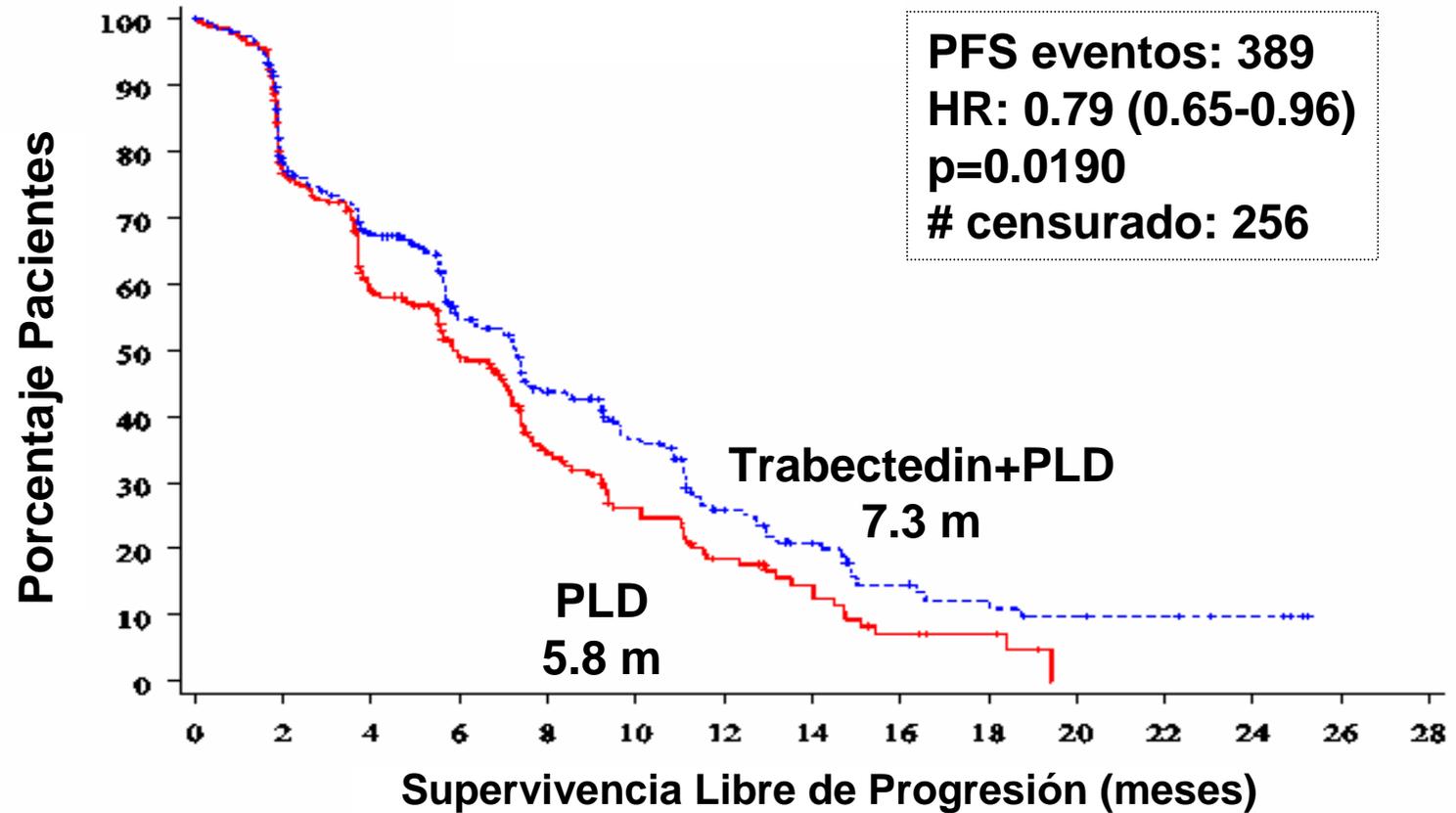
▪ Estudio pivotal FIII en Ovario recidivante (2/3^a línea)

- Cumplimiento objetivo primario: diferencia positiva estadísticamente significativa ($p = 0,019$) en supervivencia libre de progresión (mediana PFS: 7,3 meses Y+Dx vs 5,8 meses Dx).
- Mediana ciclos: 6 (38% pacientes >7 ciclos; 19% > 10 ciclos).

OVA-301: Objetivo primario

Supervivencia Libre de Progresión

(criterio medición: radiólogos independientes)



No. Subjects at Risk

PLD	317	208	139	93	54	35	22	14	6	4	0	0	0	0
Trabectedin/PLD	328	225	176	121	86	63	33	22	13	10	7	6	4	0

* 27 sujetos no medibles (9 Trab+PLD {2 no tratados}, 18 PLD {1 no tratado})

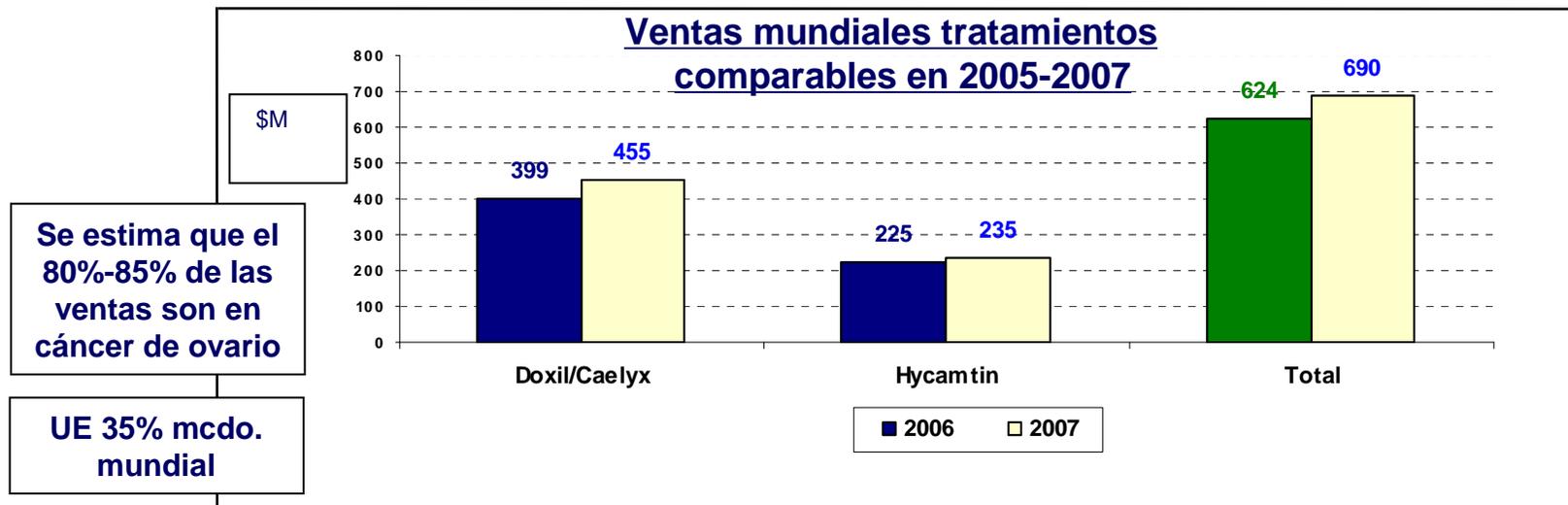
Eficacia:

- **Alargamiento de la supervivencia libre de progresión con Trabectedin + PLD según revisión de radiólogos independientes (21% reducción en riesgo relativo)**
- **Mayor tasa de respuesta con la combinación (28% vs 19%)**
- **Datos de supervivencia aún no maduros (55% censored)**

Seguridad:

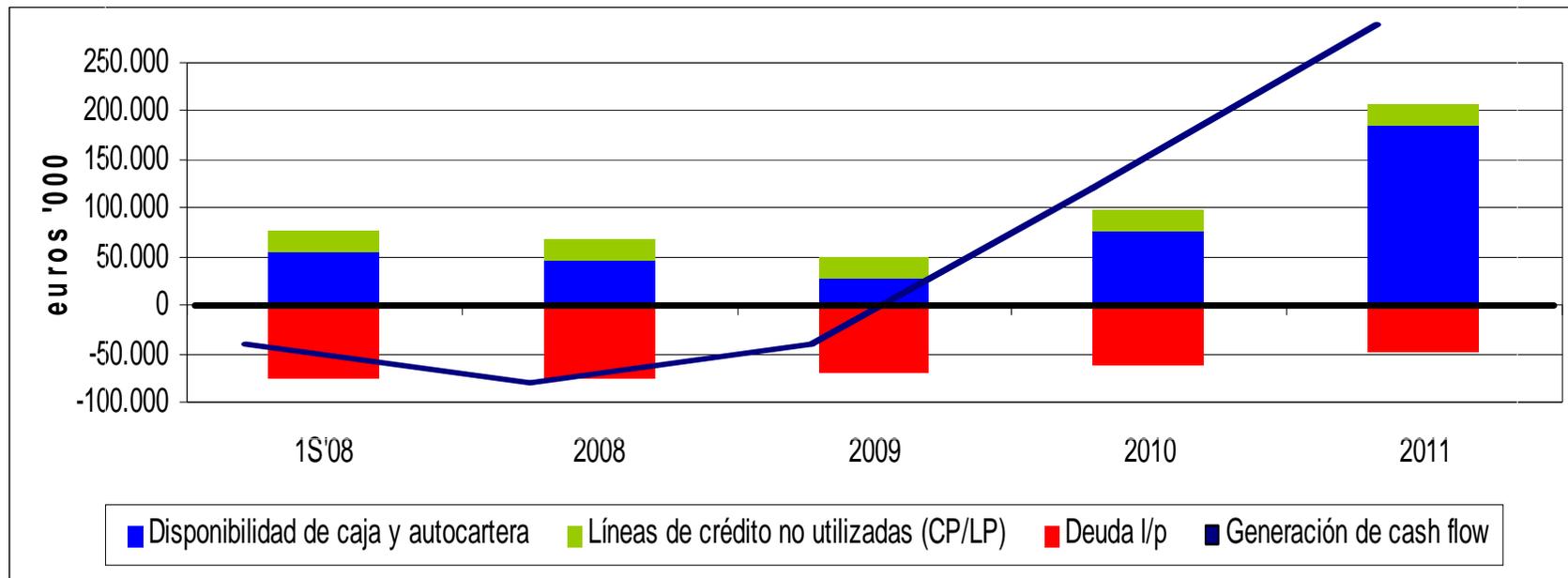
- **Menor incidencia de síndrome palmo-plantar y estomatitis con la combinación**
- **Alteraciones cardíacas poco frecuentes en ambos brazos**
- **Neutropenia grado 3 o 4 mayor en la combinación (72%)**
 - Baja incidencia de neutropenia febril (8%)
- **Elevación de transaminasas en grado 3 o 4 mayor en la combinación**
 - Generalmente de corta duración
 - Vuelta a niveles normales antes de la administración del ciclo siguiente
 - Elevaciones decrecientes a medida que se administran ciclos
 - Gestionado con reducciones y retrasos apropiados en dosis

▪ Mercado potencial c. Ovario UE



Fuentes: The Cancer Market Outlook to 2011, Business Insights Ltd., informes anuales de las compañías, IMS y estimaciones de Zeltia

- **ZELTIA (excluyendo Noscira*) tiene cubiertas sus necesidades financieras hasta 2010 (CF positivo)**

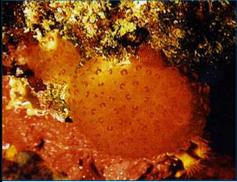


****Noscira se financiará separadamente***

(1S2008: disponibilidades € 7,9 M, deuda LP € 9,2 M, consumo caja medio € 20-25 M/año)

- **Aprobación de Yondelis® para STB y Ovario: validación enfoque antitumorales de origen marino.**
- **Ventaja competitiva: librería marina (65.000 organismos) fuente de nuevas moléculas con mecanismos de acción novedosos.**
 - Riqueza de Pipeline (4 comp. en clínica / 5 en pre-clínica avanzada)
 - Fácil combinación con otras terapias
 - Elevada protección de patentes.
- **Mayor eficiencia en el desarrollo del *pipeline*:**
 - Farmacogenómica: huella molecular (ensayos con menor nº pacientes: más cortos y menos costosos)
 - Reconocimiento frente a médicos y reguladores (facilita el lanzamiento de ensayos clínicos)
- **Generación de caja y mejor acceso a financiación**

“ZELTIA AVANZA HACIA LA CREACIÓN DE UNA FARMA LÍDER EN EUROPA”

Fase	I	II	III	Registro	Mercado
 Ecteinascidia turbinata Yondelis® <i>Más de 5.000 pacientes tratados</i>	Sarcoma de tejidos blandos (STB) – 2ª/3ª línea Ovario – 2ª/3ª línea (Yondelis+Doxil) STB rel. con translocaciones – 1ª línea Mama Próstata Pulmón	Aprobado en UE Selección de pacientes: firma molecular de sensibilidad a Yondelis			
 Aplidium albicans Aplidin® <i>667 pacientes tratados</i>	Mieloma múltiple – recidivante/refractario (Aplidin+dexametasona +Revlimid/Velcade) Linfoma de células T – recidivante/refractario Otras combinaciones: melanoma y otros tumores sólidos(renal)				
 Jorunna funebris Zalypsis® <i>112 pacientes tratados</i>	Tumores sólidos				
 Elysia rufescens Irvalec® (PM02734) <i>55 pacientes tratados</i>	Tumores sólidos				

NP-12 (Inhibidor GSK-3)	Enfermedad de Alzheimer (EA)					2S'08e
	Parálisis Supranuclear Progresiva (PSP)					1S'09e
NP-61 (Modulador β -amyloide)	Enfermedad de Alzheimer (EA)					
NP060103 (Inhibidor GSK-3)	EA					
NP-17 Neuroprotectores	EA					
NP-901 Factores Tróficos	EA					
GOE Regeneración neuronal	Lesión Medular					
Neuroprotección Amiloidosis Tauopatías Neuroinflamación						
		Dllo. preclínico	Toxo. Regulatoria	I	II	III