

Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Director del Area de Mercados
Paseo de la Castellana nº 19
28046 Madrid

Madrid, de 19 de julio de 2007

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 sido informada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que su Comité de Especialidades Farmacéuticas (CHMP) ha emitido una Opinión positiva recomendando la concesión de la autorización de comercialización de Yondelis para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STB) en la Unión Europea. El CHMP, sobre la base de los datos de calidad, seguridad y eficacia presentados por PHARMA MAR, S.A., considera que la relación riesgo-beneficio es favorable para Yondelis y por tanto recomienda la concesión de la autorización de comercialización. Yondelis será ahora propuesto para aprobación final por la Comisión Europea en la indicación señalada y la autorización de comercialización podría ser otorgada próximamente. “

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda
Secretario General
Zeltia, S.A.

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

Madrid, 20 de julio de 2007

Muy Sres. Nuestros:

En relación con el Hecho Relevante comunicado en el día de ayer en el que se informaba que el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una Opinión positiva recomendando la concesión de la autorización de comercialización de Yondelis para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STB) en la Unión Europea, adjuntamos nota de prensa que será distribuida a los medios de comunicación, todo ello a fin de que sea registrada como **OTRAS COMUNICACIONES**.

Asimismo, les informamos que D. José María Fernández Sousa, Presidente del Grupo Zeltia, comparecerá en rueda de prensa hoy, viernes 20 de julio, a las 12:00 horas en el Hotel Miguel Ángel (c/Miguel Ángel, núm. 29-31, Madrid) a fin de comentar la noticia reseñada.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda
Secretario General



EUROPA DA LUZ VERDE A YONDELIS®

Se trata del primer fármaco antitumoral de origen marino desarrollado por una empresa biofarmacéutica española

Madrid, 20 de julio de 2007: PharmaMar, biofarmacéutica subsidiaria del Grupo Zeltia, ha recibido hoy una recomendación positiva de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) sobre su petición de autorización de comercialización de Yondelis® (trabectedina) en el tratamiento de los sarcomas de tejidos blandos.

“Esta es una excelente noticia. En primer lugar, para los pacientes y sus familiares, para quienes ahora existe un nuevo tratamiento que les aporta una nueva opción terapéutica. En segundo lugar, para todo el equipo de PharmaMar y Zeltia que ha consagrado muchos años de esfuerzo y dedicación a este desafío y en tercer lugar, para el prestigio de la investigación y la ciencia española, y el de los investigadores de todo el mundo que participaron en los ensayos clínicos y creyeron en el potencial de los compuestos de origen marino”, explicó el presidente de Zeltia, José María Fernández Sousa.

Yondelis® tiene un origen marino y es el primer fármaco antitumoral desarrollado por una empresa biofarmacéutica española. En la actualidad, el fármaco se obtiene de forma sintética. También será el primero que se va a comercializar en esta indicación en las últimas tres décadas. La aprobación de Yondelis® viene a confirmar el potencial del mar como fuente de nuevos medicamentos, lo que hace de PharmaMar líder mundial en este tipo de investigación y desarrollo de fármacos.

La opinión positiva de la EMA se ha basado principalmente en los resultados positivos de un ensayo comparativo aleatorizado de dos pautas distintas de administración de Yondelis® (24-h cada 3 semanas frente a 3-h semanal) en 270 pacientes afectados de sarcomas de tejidos blandos en progresión tras los tratamientos convencionales, es decir, sin ninguna opción terapéutica disponible hasta la fecha. El estudio demostró diferencias estadísticamente significativas con una reducción del 27% en la progresión tumoral (objetivo primario) así como aumento de la supervivencia libre de progresión tumoral (objetivo secundario) en los pacientes asignados a la pauta de 24-h. Además, a los 12 meses el 61% de estos pacientes continuaba con vida. Este ensayo clínico es el mayor realizado hasta la fecha entre este tipo de pacientes.

La Comisión Europea ratificará la autorización para la comercialización del fármaco en toda la Unión Europea, de acuerdo con la opinión positiva de la EMA. Si se cumplen los plazos previstos, muchos pacientes europeos tendrán acceso a Yondelis® antes de que termine el año.

PharmaMar sigue con el desarrollo de su cartera de productos, calificada como una de las de mayor potencial en Oncología, lo que la convierte en un actor clave en el panorama de la industria farmacéutica europea.

Sobre Yondelis®

Yondelis® fue aislado originalmente del tunicado marino Ecteinascidia turbinata. Yondelis tiene un mecanismo de acción diferente al de otros quimioterápicos: Es un agente antitumoral único que se une al surco menor del ADN e interacciona con los factores de transcripción y las enzimas de reparación del ADN e interfiere en diferentes procesos del ciclo celular.



Además de para el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos, Yondelis® está siendo investigado en un estudio pivotal de Fase III en cáncer de ovario y en Fase II en cánceres de mama y próstata. Yondelis® fue designado medicamento huérfano para los sarcomas de tejidos blandos por la Comisión Europea (CE) en 2001 y por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos en 2004. En cáncer de ovario fue designado medicamento huérfano en el 2003 por la CE y en el 2005 por la FDA.

Trabectedin 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 de Este), mientras que Ortho Biotech Products, L.P. lo comercializará en EE UU y Janssen-Cilag en el resto del mundo.

Nota importante

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL) que cotiza en bolsa desde el año 1963 y en el mercado Continuo desde 1998. Actualmente forma parte del Ibex Nuevo Mercado.

Este documento es una nota de prensa, no un folleto. Este documento no constituye ni forma parte de ninguna oferta o invitación para vender o emitir, ni solicitud de oferta de compra o suscripción de acciones de la sociedad. Asimismo, ninguna parte de este documento ni su distribución forma parte de o puede ser tenido como base de ningún contrato o decisión de inversión ni constituye recomendación alguna en relación con los valores de la sociedad.

.....

Para más información:

Pedro Luis González
Dpto. de Comunicación,
PharmaMar
Tel: +34 91 846 6000

Catherine Moukheibir
Directora Mercados de Capitales
Zeltia
Tel: +34 91 444 4500

<http://www.pharmamar.com/en/press>