

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

Madrid, a 27 de diciembre de 2007

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

Pharma Mar, S.A. -filial de Zeltia, S.A.- ha informado que se han completado los trámites para el lanzamiento en España de Yondelis[®] para pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado que han recaído tras la terapia convencional o en los que ésta no esté indicada por alguna razón. Yondelis[®] recibió en septiembre de 2007 la autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea en la indicación mencionada.

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[®], CONTRA EL SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, HA COMPLETADO LOS TRÁMITES PARA SU LANZAMIENTO EN ESPAÑA

- *El innovador fármaco de origen marino ya está a disposición de los pacientes en Reino Unido, Alemania, Austria, Suecia, Noruega, Finlandia y en Dinamarca.*

Madrid, 27 de diciembre de 2007: Yondelis[®] (trabectedina), el fármaco antitumoral de origen marino, desarrollado por la farmacéutica española PharmaMar, ya ha superado el último trámite necesario para su comercialización en España: el establecimiento de su precio y autorización para el reembolso por parte del Ministerio de Sanidad.

El precio autorizado por las autoridades españolas está en línea con los objetivos de la compañía y el ya aprobado en otros países. Yondelis[®] se utilizará en aquellos pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado que han recaído tras la terapia convencional o en los que ésta no esté indicada por alguna razón.

“El lanzamiento comercial en España es un hito muy importante para PharmaMar y Zeltia. Estamos muy contentos con los procesos de autorizaciones que estamos teniendo, de forma que a principios del año que viene ya habremos facilitado el acceso a un porcentaje sustancial de pacientes europeos”, declaró Luis Mora, subdirector general de Pharmamar.

Yondelis[®] recibió en septiembre de 2007 la autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea, dos meses después de que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) diera su opinión positiva. Desde entonces ha comenzado a comercializarse en, Alemania, Gran Bretaña, Austria, Suecia, Noruega, Finlandia y Dinamarca, a los que se unirá en pocos días España.

Yondelis[®] es el primer fármaco contra el cáncer desarrollado y producido por una empresa española y el primero que se va a comercializar para el Sarcoma de Tejidos Blandos en las últimas dos décadas. Este hecho confirma el potencial del mar como fuente de nuevos medicamentos y consolida a PharmaMar como líder mundial en este campo.

Sobre Yondelis®

Yondelis® fue aislado originalmente del tunicado marino Ecteinascidia turbinata. Yondelis tiene un mecanismo de acción diferente: 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 del Sarcoma de Tejidos Blandos (STB), 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 el STB 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 del Este), mientras que Ortho Biotech Products, L.P. lo comercializará en EE UU y Janssen-Cilag en el resto del mundo.

Sarcoma de Tejidos Blandos

Los sarcomas de tejidos blandos son un grupo de tumores diversos y ubicuos que se originan en tejidos tales como grasa, músculos, nervios, tendones, sangre y vasos linfáticos (los tejidos blandos que conectan, sostienen y rodean otras partes del organismo). Existen más de 50 tipos distintos de sarcomas de tejidos blandos.

Cada año se diagnostican aproximadamente 15.000 nuevos casos en la Unión Europea. De ellos, cerca de 1.300 corresponden a España. La tasa de supervivencia a los 5 años para los pacientes con sarcoma de tejidos blandos es de alrededor del 90% si el cáncer se detecta cuando es pequeño y antes de que se haya diseminado. En cambio, la tasa de supervivencia a los 5 años es del 10% al 15% para los sarcomas que han sufrido metástasis. La mayoría de los pacientes con metástasis fallece entre los 8 y los 12 meses.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es la compañía farmacéutica Española líder mundial en el descubrimiento y desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino para el tratamiento del cáncer. La empresa, con sede en Madrid (España) es una filial del Grupo Zeltia (bolsa española, ZEL).

PharmaMar comercializa Yondelis® en Europa para el tratamiento del sarcoma de tejido blando avanzado (STB).

La compañía lleva 20 años apostando y liderando un proyecto único y pionero, con una inversión total de 400 millones. Su potente programa de I+D ha dado lugar a una extensa cartera de productos: Yondelis® (co-desarrollado con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, LLC), Aplidin®, Kahalalide F, Zalypsis® y PM02734 en desarrollo clínico en diversos tumores malignos.



Más de 6000 pacientes con cáncer ya han sido tratados con agentes de PharmaMar en ensayos clínicos en más de 100 hospitales de Europa, EE.UU. y Canadá.

Fundada en 1986, PharmaMar cuenta con una colección única de más de 50.000 organismos marinos obtenidos de sus expediciones por todo el mundo. Un total de 700 nuevas entidades químicas han sido descubiertas y se han identificado 100 nuevas familias de compuestos.

.....

Nota importante

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

Gabinete de Prensa de PharmaMar y Zeltia

Gema Lendoiro

Tel: +34 670 901965

gemalendoiro@gondredo.es