

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

Madrid, a 4 de Septiembre de 2008

Estimados Sres:

Adjunto les remitimos nota de prensa en la que PHARMA MAR, S.A. –filial de Zeltia, S.A.- informa que el comité organizador del 33º Congreso de la Asociación Europea de Oncología Médica (ESMO) -que se celebrará en Estocolmo del 12 al 16 de septiembre- ha seleccionado el estudio pivotal de Fase III de Yondelis en cáncer de ovario para su presentación en el Simposio Presidencial, todo a ello a fin de que sea registrada como **OTRAS COMUNICACIONES**.

Atentamente,

Sebastián Cuenca
Secretario del Consejo de Administración
Zeltia, S.A.

EL CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN EUROPEA DE ONCOLOGÍA MÉDICA (ESMO) SELECCIONA EL ESTUDIO PIVOTAL DE YONDELIS® EN CANCER DE OVARIO PARA EL SIMPOSIO PRESIDENCIAL

- *ESMO selecciona para el Simposio Presidencial aquellos estudios clínicos cuya evidencia anticipa un cambio en la práctica clínica estándar.*
- *El estudio pivotal de Fase III de Yondelis® en cáncer de ovario se presenta en el 33º Congreso de ESMO que tendrá lugar en Estocolmo del 12 al 16 de septiembre.*
- *La presentación del dossier de registro ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y ante la Food and Drug Administration (FDA) está prevista para el último trimestre de 2008.*
- *Se estima que una vez presentada la solicitud de autorización de comercialización, la decisión de la EMA sobre la aprobación de Yondelis® en cáncer de ovario tendrá lugar a mediados de 2009.*
- *El cáncer epitelial de ovario representa el 4% de todos los cánceres que afectan a las mujeres occidentales. Se estima que en 2006 se diagnosticaron 205.000 casos nuevos de cáncer de ovario en el mundo y que más de 125.000 mujeres morirán a causa de esta enfermedad (Globocan, 2005).*

Madrid, 4 de septiembre de 2008: El comité organizador del 33º Congreso de la Asociación Europea de Oncología Médica (ESMO) ha seleccionado el estudio pivotal de Fase III de Yondelis en cáncer de ovario para su presentación en el Simposio Presidencial que tendrá lugar el próximo 15 de septiembre.

ESMO selecciona para el Simposio Presidencial aquellos estudios clínicos cuya evidencia anticipa un cambio en la práctica clínica estándar.

El 33º Congreso Anual de la Asociación Europea de Oncología Médica (ESMO) tendrá lugar en Estocolmo del 12 al 16 de septiembre. El simposio presidencial estará presidido por el Presidente del Congreso ESMO.

PharmaMar tiene previsto presentar la solicitud de autorización de comercialización ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en el último trimestre de 2008, en cuyo caso la decisión de la Comisión Europea sobre la aprobación de Yondelis® en cáncer de ovario en la Unión Europea tendría lugar a mediados de 2009.

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, y está 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 y Suiza.

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.

Cáncer de ovario

En Occidente, el cáncer epitelial de ovario representa el 4% de todos los cánceres que afectan a las mujeres y es la quinta causa de muerte por cáncer en la población femenina (según American Cancer Society [ACS], Cancer Reference Information, 2005).

La tasa de mortalidad por esta enfermedad no ha cambiado sustancialmente en los últimos 50 años. La edad mediana de las mujeres con cáncer de ovario es de 60 años, aunque puede afectar a mujeres más jóvenes, sobretodo en casos con antecedentes familiares de la enfermedad. Un 70% de las mujeres con cáncer de ovario son diagnosticadas tarde, cuando la enfermedad está ya en etapas avanzadas (estadios III y IV). Sólo el 15%-20% de las pacientes con enfermedad avanzada sobreviven cinco o más años; esta tasa llega casi al 90% en las pacientes en estadio I de la enfermedad (el más temprano) y al 70% para aquellas en estadio II (intermedio).

Se estima que en 2006 se diagnosticaron 205.000 casos nuevos de cáncer de ovario en el mundo y que más de 125.000 mujeres morirán a causa de esta enfermedad (Globocan, 2005). Según la Organización Mundial de la Salud, las tasas más altas se producen en Estados Unidos, Canadá, Escandinavia y Europa del Este.

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®, 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:

Departamento de Mercado De Capitales (tel. +34 91 444 45 00)

Glen Spencer Chapman

Florencia Radizza

Relación con Medios (tel. +34 91 846 60 00)

Fernando Mugarza

Carolina Lanzas

Carlos Martínez

Esta nota está también disponible en la sección de Noticias de la web: www.pharmamar.com