

Madrid, 25 de mayo de 2006

Muy Sres. Nuestros:

Por la presente nos es grato enviarle copia de la nota de prensa que ZELTIA, S.A. distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy referente a las presentaciones que sobre 11 estudios llevados a cabo con Yondelis<sup>®</sup> y Aplidin<sup>®</sup> -compuestos desarrollados por PHARMA MAR, S.A.-, se realizarán en el Congreso Anual de la American Society of Clinical Oncology (ASCO), en Atlanta (EEUU), del 2 al 6 de junio de 2006, todo ello a fin de que sea registrada como **OTRAS COMUNICACIONES**.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda  
Secretario General



## PharmaMar presenta los resultados de 11 estudios clínicos en ASCO

**Madrid, 25 Mayo 2006.** PharmaMar presentará los resultados de 11 estudios de sus dos compuestos líderes, Yondelis® y Aplidin®, en el Congreso Anual de la American Society of Clinical Oncology (ASCO), en Atlanta (EEUU), del 2 al 6 de junio de 2006. PharmaMar desarrolla Yondelis® en colaboración con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.C.C. (J&JPRD).

Lo más destacado de PharmaMar para el encuentro anual de ASCO es lo siguiente:

### Yondelis

#### Farmacogenómica en sarcomas:

#### **Patterns of tumor response to trabectedin (ET743) in myxoid liposarcomas – F. Grosso**

Resumen #: 9511

Presentación oral

Debate: 4.15 pm

Título: Sarcoma (O20)

Fecha y Hora: Sábado 3 de junio de 15:00 a 18:00 horas

Lugar: Edificio A, planta, Sidney Marcus Auditorium

#### **DNA repair functionality modulates the clinical outcome of patients with advanced sarcoma treated with trabectedin (ET-743) - P. Schöffski**

Poster Board # 8. Resumen #: 9522

Debate

Título: Sarcoma (PD19)

Fecha y horas: Domingo 4 de junio

- 9:00 - 14:15 horas ( Exposición. Edificio C, planta 3, sala C303)
- 13:15 – 14:15 horas (Debate. Edif. C, planta 3, sala C303)

### Ovario:

#### **Poster Discussion Session: Phase II, Randomized Open-Label Study of Trabectedin (T) Given as Two Different Dosing Schedules in Women with Platinum-sensitive Recurrent Ovarian Carcinoma: Preliminary Results – JM. Del Campo**

Poster Board #: 23. Resumen #: 5031



Título: Cáncer Ginecológico

Fecha y hora: Domingo, 4 de junio de 8:00 a 12:00 horas

Edificio A, planta 3, Sala A314

La nota de prensa de la presentación oral y estos dos pósteres será emitida por PharmaMar a las 12:00 (hora española) el lunes 5 de junio. A continuación, tendrá lugar una teleconferencia para analistas e inversores a las 14:00 horas (hora española).

Estudios de Fase I en combinación:

**Poster: Phase I study of trabectedin in combination with docetaxel in patients with advanced malignancies - M. Von Mehren**

Póster #: C9 Resumen #: 2068

Terapia desarrollada: Quimioterapia Citotóxica. Póster General

Fecha y hora: Domingo 4 de junio de 14:00 a 18:00 horas

Lugar: Edificio B, planta 1, hall B5

**Poster: Phase I combination study of trabectedin and capecitabine in patients with advanced malignancies - L. Gore**

Póster #: D8 Resumen #: 2079

Terapia desarrollada: Quimioterapia Citotóxica.

Fecha y hora: Domingo, 4 de Junio, de 14:00 a 16:00 horas

Lugar: Edificio B, Planta 1, Hall B5

**Poster: Assessment of trabectedin-induced liver toxicity with correlation to liver morphology in a Phase I study of trabectedin + pegylated liposomal doxorubicin - A. Yver**

Póster #: L3 Resumen#: 9568

Programa científico en la sesión del cartel general del sarcoma del lunes

Sesión del sarcoma

Fecha y hora: Lunes 5 de junio de 13:00 a 15:00 horas

Lugar: Edificio B, planta 1, hall B5

**Poster Discussion Session: Phase I and pharmacokinetics (PK) study of sequential paclitaxel and trabectedin every 2 weeks in patients with advanced solid tumors – KP. Papadopoulos**

Poster Board #: 19 Resumen #: 2029

Título: Terapia desarrollada: Quimioterapia Citotóxica

Fecha y hora: Domingo 4 de junio de 14:00 a 18:00 horas

Lugar: Edificio A, planta 3, sala A311

**Poster: Phase I clinical and pharmacological trial of trabectedin (T) in 3 hour infusion every 3 weeks (3-h/q3w) in patients with advanced cancer and hepatic function disorder – R. Salazar**

Poster Board #: D9 Resumen #: 2080

Título: Terapia desarrollada: Quimioterapia Citotóxica



Fecha y hora: Domingo 4 de junio de 14:00 a 18:00 horas  
Lugar: Edificio B, planta 1, hall B5

Farmacocinética:

**Semi-Physiological Pharmacokinetic/Pharmacodynamic (PkPd) Model For Trabectedin-Induced Neutropenia – J. Hing**

Póster Número: M3 Resumen # 9575  
Sesión del póster general del sarcoma  
Fecha y hora: Lunes 5 de junio de 13:00 a 17:00 horas  
Lugar: Edificio B, planta 1, hall B5

**Population Pharmacokinetics of Trabectedin (Yondelis) in Subjects with Cancer – JJ. Perez-Ruixo**

Póster Número: 20 Abstract #2030  
Terapia desarrollada: Quimioterapia Citotóxica. Debate  
Fecha y hora: Domingo 4 de junio de 14:00 a 18:00 horas  
Lugar: Edificio A, planta 3, sala A311

**Aplidin**

**Phase I-II clinical and pharmacokinetic study of Aplidin® (APL) as a 3-hour intravenous infusion every two weeks, in children with refractory or relapsed malignant tumours - B. Georger**

Poster Número: V11 Resumen No: 9060  
Título: Cáncer pediátrico  
Fecha y hora: Domingo 4 de junio de 14:00 a 18:00 horas  
Lugar: Edificio B, planta 1, hall B5

**Sobre Yondelis®**

Yondelis (trabectedin) es el compuesto en desarrollo más avanzado de PharmaMar, aislado originalmente del tunicado marino *Ecteinascidia turbinata*, pero actualmente producido mediante síntesis química. Yondelis está siendo desarrollado por PharmaMar conjuntamente con su socio Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. PharmaMar comercializará Yondelis en Europa (incluida Europa del Este), mientras que Tibotec Therapeutics, división de Ortho



Biotech Products, L.P., lo comercializará en EE. UU., y Ortho Biotech, division de Janssen-Cilag, lo hará en el resto del mundo.

Además de sarcomas, en la actualidad se llevan a cabo ensayos con Yondelis de fase III pivotal en cáncer de ovario, y en fase II en cáncer de próstata y de mama. Más de 3.400 pacientes han sido tratados hasta hoy con Yondelis.

En los estudios clínicos realizados hasta ahora, Yondelis ha mostrado un buen perfil de seguridad y tolerabilidad. El acontecimiento adverso más frecuente parece ser la neutropenia, que es reversible y controlable. También se observaron elevaciones de transaminasas, si bien fueron transitorias.

Yondelis constituye una entidad química nueva con un exclusivo mecanismo de acción multicomponente. Es el único agente quimioterápico que se une al surco menor del ADN y produce una flexión hacia el surco mayor del ADN, ejerciendo su efecto terapéutico a través de interferencia con diversos procesos de la división celular..

### **Sobre Aplidin®**

Aplidin (plitidepsin) es un ciclodepsipéptido, aislado originalmente del tunicado marino *Aplidium albicans*, y que en la actualidad se produce sintéticamente. Induce una rápida apoptosis.

Aplidin está siendo evaluado en ensayos clínicos de Fase II en tumores malignos sólidos y hematológicos, incluido pediátricos, en Europa, Estados Unidos y Canadá. Hasta la fecha han sido tratados más de 550 pacientes. A finales de 2005 se inició un programa de estudios clínicos de Aplidin en combinación con otros fármacos antitumorales. En los estudios preclínicos llevados a cabo, las líneas celulares de leucemia, mieloma y linfoma, se mostraron particularmente sensibles a Aplidin. No hay evidencia de resistencia cruzada a los fármacos usados normalmente en el tratamiento de tumores hematológicos.

### **Sobre PharmaMar**

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial dedicada a avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos



innovadores de origen marino. La cartera clínica de PharmaMar incluye actualmente 6 productos: Yondelis<sup>®</sup> (codesarrollado con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development), en ensayos clínicos de fase III, designado fármaco huérfano para el sarcoma de tejidos blandos y para el cáncer de ovario por la Comisión Europea (CE) y por la Food & Drug Administration (FDA). Aplidin<sup>®</sup> se encuentra en ensayos de fase II, designado fármaco huérfano para la leucemia linfoblástica aguda y para el mieloma múltiple por la CE y la FDA. Kahalalide F está en ensayos de fase II, y ES-285, Zalypsis<sup>®</sup> y PM02734, en ensayos clínicos de fase I.

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia, grupo europeo con destacada presencia en los sectores de Biotecnología y Química de Gran Consumo. (Bolsa española, ZEL).

**Si desea más información, póngase en contacto con:**

Medios de comunicación:

Lola Casals, Comunicación de PharmaMar

tel.: +34 91 846 6000

Manuel de la Cruz, Llorente & Cuenca

Tel. +34 91 563 77 22

Inversores:

Catherine Moukheibir, Operaciones de Mercado de Capitales de Zeltia

tel.: +34 91 444 4500

Esta nota de prensa también está disponible en la sección de noticias del sitio web de PharmaMar: <http://www.pharmamar.com/en/press/>