

Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Director del Área de Mercados
C/ Miguel Ángel 11, 1º
28010 Madrid

Madrid, a 29 de abril de 2011

De conformidad con lo previsto en el artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

“Centocor Ortho Biotech Products, L.P. (Grupo Johnson&Johnson) ha informado a Pharma Mar S.A., filial de Zeltia, S.A., que ha decidido retirar la Solicitud de Nuevo Fármaco (New Drug Application- NDA) para trabectedin (Yondelis®) en combinación con Doxil (doxorubicin HCl inyección liposomal) para el tratamiento de mujeres con cáncer de ovario en recaída, solicitud que fue presentada a la U.S. Food and Drug Administration (FDA) en noviembre de 2008. La retirada está basada en la recomendación de la FDA de que un ensayo adicional de Fase III debe ser realizado para obtener la aprobación además del OVA-301. Como consecuencia de esta decisión el pago previsto en el contrato de licencia suscrito entre Pharma Mar, S.A. y Centocor Ortho Biotech Products (10 millones de dólares, al cambio actual 6,84 millones de euros aproximadamente) en caso de aprobación de Yondelis por la FDA, se retrasa hasta el momento en que en su caso ésta se lograra. La retirada del NDA no impediría la presentación en el futuro de un nuevo NDA en el que se incluirían los datos de supervivencia global del OVA-301.

Los datos del OVA-301 serán objeto de presentación el 5 de junio de 2011 en el Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncologists (ASCO).

Centocor Ortho Biotech Products, L.P. asimismo ha informado que está actualmente evaluando el programa de desarrollo de Yondelis en la indicación de cáncer de ovario en recaída.

Ortho Biotech Oncology Research&Development, Unidad de Johnson&Johnson Pharmaceutical Research&Development, L.L.C. asimismo ha informado que recientemente ha iniciado un ensayo de Fase III (SAR-3007) con trabectedin para L-sarcoma metastásico (liposarcoma o leiomiomasarcoma).

Asimismo se informa que Pharma Mar, S.A. convocará hoy a los medios de comunicación a un encuentro informativo el próximo día 3 de mayo a las 12:00 horas en sus instalaciones de Colmenar Viejo, a fin de comentar la situación actual de Yondelis®. En dicho encuentro



José Abascal, 2 – 1ª
Tel.: 34 91 444 45 00
Fax.: 34 91 593 29 54
28003 MADRID

participarán D. José María Fernández Sousa-Faro como Presidente del Grupo Zeltia, y D. Luis Mora, Director General de Pharma Mar, S.A.”

ZELTIA, S.A.