

Madrid, 7 de abril de 2005

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:**

“La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos (EE.UU.) ha concedido a YONDELIS[®] la designación de fármaco huérfano para el tratamiento del cáncer de ovario. La solicitud para esta concesión –que no supone una autorización de comercialización- fue presentada por Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. (J&JPRD), que desarrolla YONDELIS[®] conjuntamente con PharmaMar, compuesto que para esta indicación se haya actualmente en Fase III de ensayos clínicos.”

En relación con esta noticia, se adjunta a la presente nota de prensa que ZELTIA, S.A. distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy.

Sebastián Cuenca
Secretario General



YONDELIS[®] designado fármaco huérfano por la FDA de EEUU para el tratamiento del cáncer de ovario

Madrid, 7 de abril de 2005: PharmaMar anunció hoy que YONDELIS[®] (trabectedin) su compuesto antitumoral de origen marino en estado de desarrollo más avanzado, ha sido designado fármaco huérfano por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos (EE.UU.) para el tratamiento de cáncer de ovario. La solicitud en EE.UU. para esta concesión fue presentada por Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. (J&JPRD), que desarrolla el compuesto conjuntamente con PharmaMar. La Comisión Europea concedió la designación de fármaco huérfano a YONDELIS para esta indicación en Europa en 2003.

Cáncer de ovario

En Occidente, el cáncer 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 con antecedentes familiares de la enfermedad. Casi el 70% de las mujeres con cáncer epitelial de ovario, el tipo más frecuente de cáncer de ovario, no son diagnosticadas hasta que la enfermedad está avanzada. Sólo el 15%-20% de estas mujeres con enfermedad avanzada sobreviven más de cinco años; esta tasa es cerca del 90% para las pacientes en Fase I de la enfermedad y 70% para aquellas en Fase II.

En 2004, se estima que se diagnosticaron 25,580 casos nuevos de cáncer de ovario en Estados Unidos y que más de 16,000 mujeres murieron a causa de esta enfermedad. En la Unión Europea, hubo unos 48,000 casos nuevos y aproximadamente 31,000 muertes en 2004 (Globocan 2002, IARC, OMS). Según

la Organización Mundial de la Salud, las tasas más altas se producen en Estados Unidos, Canadá, Escandinavia y Europa del Este.

La designación de fármaco huérfano en Estados Unidos se concede a los compuestos que ofrecen potencial valor terapéutico en el tratamiento de enfermedades raras o poco frecuentes, definidas como aquellas que afectan a menos de 200,000 estadounidenses. Si la compañía cumple con ciertas especificaciones de la FDA y si el fármaco recibe la aprobación para su comercialización, la designación de fármaco huérfano da derecho al patrocinador a siete años de comercialización exclusiva, exención de honorarios de registro en la solicitud de fármacos nuevos, y créditos fiscales para la investigación clínica. La designación no acorta la duración del proceso regulatorio de revisión y aprobación. La designación de fármaco huérfano en Europa ofrece incentivos similares, incluyendo diez años de comercialización exclusiva para el tratamiento en cuestión una vez aprobada su comercialización.

Isabel Lozano, Directora General de PharmaMar, manifestó: “Es un importante reconocimiento que la FDA haya concedido a YONDELIS la designación de fármaco huérfano. Mantenemos nuestro compromiso de seguir avanzando en el desarrollo de YONDELIS en cáncer de ovario, junto con nuestro socio Johnson & Johnson”

#

Para más información pónganse en contacto con:

Medios: Lola Casals, Comunicación PharmaMar (Tel.: 91 846 6000)
Coro Egaña, Comunicación Corporativa Grupo Zeltia (Tel.: 91 444 4500)

Inversores: Catherine Moukheibir, Operaciones de Mercados de Capitales de Zeltia
(Tel.: 91 444 4500)

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

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.

Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development, L.L.C., Ortho Biotech Products, L.P. y Tibotec Therapeutics forman parte de la Johnson & Johnson Family of Companies, el mayor fabricante de productos de salud más extendido a nivel mundial.

En la actualidad se llevan a cabo ensayos de fase II con YODENLIS para sarcoma de tejidos blandos (en un ensayo comparativo pivotal) y para cáncer de próstata.

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 las 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.

PharmaMar

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial en el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino para el tratamiento contra el cáncer. La cartera de productos clínicos de PharmaMar incluye a Yondelis® (codesarrollado con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development) actualmente en ensayos clínicos de fase III y designado fármaco huérfano para el sarcoma de tejidos blandos por la Comisión Europea (CE) en 2001 y por la FDA en 2004, y fármaco huérfano para el cáncer de ovario por la CE en 2003. También incluye Aplidin®, en ensayos de Fase II, designado fármaco huérfano para la leucemia linfoblástica aguda por la CE en 2003 y por la FDA en 2004, y para el mieloma múltiple por la FDA y la CE en 2004; así como Kahalalide F, en ensayos de Fase II; y ES-285 y Zalypsis®, en ensayos clínicos de Fase I.

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (bolsa española: ZEL).