

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

27 de julio de 2006

Muy Sres. Nuestros:

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:**

“Por la presente les comunicamos que Pharma Mar, S.A. –filial de Zeltia, S.A.- ha presentado hoy a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) la solicitud de autorización de comercialización (MAA) para Yondelis® (trabectedin) como tratamiento de sarcomas de tejidos blandos (STB). La solicitud está basada en los resultados de un estudio en Fase II pivotal randomizado de Yondelis, conocido como STS-201”.

Se adjunta a la presente, copia de la nota de prensa que en relación con la referida adquisición será remitida en el día de hoy a los medios de comunicación.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca  
Secretario General



## PharmaMar solicita a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) autorización de comercialización en Europa para Yondelis®

**Madrid, 27 Julio 2006:** PharmaMar ha anunciado hoy la presentación de la solicitud de autorización de comercialización (MAA) para Yondelis® (trabectedin), a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) como un tratamiento para los sarcomas de tejidos blandos (STB). La solicitud está basada en los resultados de un estudio en Fase II pivotal randomizado de Yondelis, conocido como STS-201.

José María Fernández, Presidente de PharmaMar, afirma:

*“La presentación de la solicitud de autorización de comercialización para Yondelis es un paso significativo para PharmaMar y demuestra nuestro compromiso de proporcionar una terapia eficaz para los pacientes de sarcomas de tejidos blandos con opciones limitadas de tratamiento. Seguiremos trabajando en estrecha colaboración con las autoridades reguladoras mientras avanzamos en el proceso de registro”*

### Sobre Yondelis®

Yondelis fue aislado originalmente del tunicado marino *Ecteinascidia turbinata*. Yondelis tiene un mecanismo de acción diferente. Es el único agente quimioterápico que se une al surco menor del DNA e interacciona con proteínas implicadas en la reparación de daño al DNA y factores de transcripción interfiriendo con diversos procesos del ciclo celular.

Además del desarrollo en STB, Yondelis se encuentra actualmente en ensayos clínicos de fase III pivotal en cáncer de ovario y en fase II en cáncer de próstata y de mama. Fue designado medicamento huérfano para STB y para cáncer de ovario por la Comisión Europea (CE) y por la Food & Drug Administration de Estados Unidos (US FDA).

Yondelis está siendo desarrollado por PharmaMar conjuntamente con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C (J&JPRD). El acuerdo entre ambas compañías establece que PharmaMar comercializará Yondelis en Europa, mientras que las compañías de J&J, Ortho Biotech Products, L.P. y Janssen-Cilag, lo comercializarán en EE. UU. y en el resto del mundo, si los estudios que llevan a cabo tienen éxito y suponen la aprobación para la comercialización.

### Sobre los sarcomas de tejidos blandos

Los sarcomas de tejidos blandos (STB) son un tipo de cáncer en los tejidos que conectan, apoyan y rodean otras estructuras y órganos del cuerpo. El tejido blando incluye los músculos, los tendones, los tejidos finos fibrosos, la grasa, los vasos sanguíneos, los nervios, y los tejidos sinoviales. Se han identificado más de 30 subtipos del STB.

Los STB son tumores muy raros, representando tan sólo el uno por ciento de los cánceres que afectan a los adultos y un 15 por ciento de todos los cánceres pediátricos. En Europa, se diagnostican cerca de 9.000 personas con STB y más de 3.500 personas fallecen anualmente como consecuencia de esta enfermedad.

El tratamiento primario para la mayoría de los pacientes de sarcoma es la cirugía. Los sarcomas avanzados son tumores altamente resistentes al tratamiento; los medicamentos considerados activos para este tipo de enfermedad sólo generan respuesta en un porcentaje del 10 al 20 por ciento de los pacientes.

Más del 50 por ciento de los pacientes diagnosticados recientemente morirán en última instancia debido a la enfermedad. La media de supervivencia se sitúa aproximadamente en 5 años para el 50 o 60 por ciento de los pacientes con STB si el cáncer es detectado pronto, cuando es pequeño y antes de que se produzca metástasis. En cambio, la media de supervivencia se sitúa en 5 años para el 10 o el 15 por ciento de los pacientes cuyo sarcoma se ha extendido de otras partes del cuerpo.

### **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 J&JPRD), en ensayos clínicos de fase III, designado fármaco huérfano para sarcomas de tejidos blandos y para cáncer de ovario por la Comisión Europea (CE) y por la Food & Drug Administration de Estados Unidos (US 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 US 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 (Bolsa española, ZEL).

Para más información, contactar:

#### **Media:**

Lola Casals

PharmaMar Communications

Tel: +34 91 846 6000

Juan Francisco Polo, Llorente & Cuenca

Tel. +34 91 563 77 22

#### **Investors:**

Catherine Moukheibir / Carlos Ruiz-Garma

Zeltia Capital Markets Operations

Tel: +34 91 444 4500

Esta nota de prensa está disponible en la sección de Noticias en la página web de PharmaMar: <http://www.pharmamar.com/en/press/>