

Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Sr. D. Rodrigo Buenaventura
Paseo de la Castellana nº 19
28046 Madrid

Madrid, 2 de Abril de 2008

HECHO RELEVANTE

Pharma Mar, S.A. -filial de Zeltia, S.A.- ha anunciado hoy que Yondelis® ha sido designado medicamento huérfano por la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic) para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos y para cáncer de ovario. La Comisión Europea y la FDA designaron fármaco huérfano a Yondelis en STB en 2001 y 2004 y en el cáncer de ovario en 2003 y en 2005, respectivamente. Las designaciones de medicamento huérfano suelen comportar, entre otros incentivos, periodos adicionales de exclusividad en la comercialización para el caso de que el fármaco recibiera finalmente la aprobación para su comercialización y exención o, en su caso, disminución de honorarios de registro en la solicitud de fármacos nuevos.

Se espera que la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos pueda adoptar una decisión en relación a la aprobación de Yondelis en pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzados durante el último trimestre de 2008. Asimismo en 2008 se prevé presentar ante la EMEA la solicitud de autorización de comercialización de Yondelis en el tratamiento del cáncer de ovario, si los resultados de la Fase III de ensayos clínicos lo justifican. Yondelis ya está siendo comercializado en la actualidad en la indicación de sarcoma de tejidos blandos en Alemania, Reino Unido, Austria, Suecia, Noruega, Finlandia, Dinamarca, Islandia, Grecia, Irlanda, Holanda y España.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda
Secretario General