



Zeltia

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

COMISION NACIONAL DEL
MERCADO DE VALORES

3 JUL. 1998

REGISTRO DE ENTRADA

Nº 1898 32702

CNMV Comisión Nacional del Mercado de Valores

Paseo de la Castellana, 19
28046 Madrid

COMUNICACIÓN DE HECHO RELEVANTE

Por la presente les comunicamos el siguiente **HECHO RELEVANTE**, relativo a la sociedad participada por ZELTIA, S.A., Pharma Mar, S.A., en un 50,7% de forma directa e indirecta.

Los días 16 a 19 de junio, ambos inclusive se ha celebrado en Amsterdam, organizado por el National Cancer Institute de Estados Unidos (NCI) y por la European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC), el "Décimo simposio sobre nuevos productos en terapia del cáncer".

En dicho Congreso al que asisten oncólogos de diversos hospitales europeos y americanos (no las Compañías Farmacéuticas), para mostrar los nuevos productos que se están desarrollando en la actualidad en el terreno de la oncología, se han presentado por parte de prestigiosos doctores reconocidos a nivel mundial, varios de los compuestos propiedad de Pharma Mar, S.A.

El primero de ellos, ET-743, ha terminado en Europa la Fase I de ensayos clínicos, y en Estados Unidos finalizará en el mes de julio. Fase I es aquella en la que se prueba en humanos el compuesto, con el fin de determinar el nivel de toxicidad del mismo y la dosis máxima tolerada por los pacientes.

En esta fase se comienzan inyectando dosis muy bajas que se incrementan paulatinamente, en pacientes que no han obtenido respuesta a otros medicamentos y con la enfermedad por lo general muy avanzada. Por esta razón no es frecuente observar en este punto del desarrollo clínico resultados terapéuticos. Pues bien, en este Congreso se ha comunicado una Respuesta Completa (CR, curación) en un melanoma maligno metastásico y una

Respuesta Parcial (PR, reducción del tumor en más de un 50%) en cáncer de mama con reducción del 80% de la masa tumoral, en enfermos tratados con ET-743. Asimismo se han reportado estabilizaciones en todos los casos de sarcomas de tejidos blandos tratados con ET-743.

Estas respuestas son relevantes ya que no se consiguen habitualmente en Fase I.

No obstante, debemos señalar que hay que pasar otras dos fases posteriores de desarrollo clínico: Fase II y Fase III. En Fase II se comprueba la eficacia del producto frente a tipos concretos de cáncer y se determina la indicación terapéutica. La Fase III consiste en la comparación con las terapias estándar. Se da la circunstancia de que no existe en el mercado terapia específica para el melanoma maligno metastásico ni tampoco para los sarcomas de tejido blando en los que ET-743 se ha mostrado tan activo en Fase I, con lo que para estos casos en concreto se podría obviar esta 3ª Fase.

Por todo ello entendemos que, si bien se debe ser prudente hasta que se haya finalizado el conjunto de los estudios clínicos, es nuestro deber comunicar los resultados obtenidos a la C.N.M.V. como Hecho Relevante, toda vez que significan que el descuento que ha venido experimentando la valoración de nuestra participada Pharma Mar, por riesgo de fracaso de la ET-743, disminuye de forma significativa.