

**Resumen de la intervención del Presidente de Zeltia,
José María Fernández Sousa-Faro**

Madrid, 10 de agosto de 2001

En primer lugar, quiero dar las gracias a todos los asistentes por su interés, seguimiento y apoyo en un día tan importante y significativo para nuestra compañía.

Tengo el placer de comunicarles que Zeltia ha firmado un acuerdo exclusivo con Johnson & Johnson para el desarrollo y comercialización del producto antitumoral ET-743, el más avanzado en fase clínica de los diversos productos que está desarrollando nuestra filial PharmaMar. Como sabrán, la empresa norteamericana Johnson & Johnson, a través de su filial Ortho Biotech, es una de los líderes mundiales en el mercado de medicamentos para el tratamiento del cáncer. Ocupa el segundo puesto mundial por volumen de ventas, y cuenta con un 10 por ciento de la cuota global del mercado de productos en el área de la oncología.

Para la historia de Zeltia, el acuerdo de hoy resulta un hito trascendental y decisivo por muchas razones. En primer lugar, porque respalda la línea de investigación que PharmaMar ha venido desarrollando a lo largo de los últimos años, y que hoy es una realidad con varios productos en investigación clínica que están siendo objeto de atención por parte de la comunidad científica internacional.

Y en segundo lugar, el presente acuerdo es un eslabón más en una extensa cadena de éxitos para la investigación y desarrollo llevados a cabo en nuestro país por científicos españoles. Ésta es la noticia verdaderamente trascendente, y me siento orgulloso de haber podido participar modestamente en ella.

Con esta comunicación doy cumplimiento al compromiso que asumí con los accionistas de la compañía en la Junta General Ordinaria de 18 de junio de este año. Se ha conseguido la firma del acuerdo de licencia en el plazo que nosotros mismos nos habíamos marcado. Y lo que es más importante y siempre tuvimos como guía en nuestra actuación: se ha logrado un magnífico acuerdo, que crea valor para la compañía.

La rúbrica de hoy marca el comienzo de una nueva etapa de la compañía. Entendemos que este acuerdo figura posiblemente como uno de los dos más importantes firmados dentro del sector de la biotecnología durante este año en

Europa. Supone por tanto un paso adelante de primera magnitud para el proyecto empresarial que iniciamos en 1986.

El acuerdo firmado es en realidad una alianza estratégica entre Zeltia y Johnson & Johnson para el desarrollo conjunto y la comercialización futura de ET-743. En este sentido, para Zeltia ha sido un factor decisivo la fortaleza de Johnson & Johnson en el sector farmacéutico, especialmente en oncología. Johnson & Johnson cuenta con más de 195 compañías operativas en 51 países y vende sus productos en más de 175 naciones.

En oncología, el papel de los productos comercializados por Johnson & Johnson es muy relevante. Entre ellos destaca PROCRT[®], (Epoetin alfa), uno de los más exitosos agentes terapéuticos de origen biotecnológico, que permite tratar la anemia asociada frecuentemente al cáncer y a los tratamientos anticancerígenos. Este es el producto que genera mayores ventas mundiales dentro del segmento del tratamiento del cáncer.

Otra razón fundamental para Zeltia a la hora de seleccionar a Johnson & Johnson como el socio ideal para la futura comercialización de su producto ET-743, ha sido la dimensión de su red de ventas. Tan sólo en USA, a través de su filial Ortho Biotech Inc., es la compañía que cuenta con una mayor fuerza de ventas especializada en oncología, que engloba a más de 300 personas.

A destacar que la revista *Business Week* de la semana pasada (6 de agosto), en su artículo "The Best Global Brands", sitúa a Johnson & Johnson en el número 1 de los Top Brand Portfolios, indicando la potencia de esta compañía en marketing, que es algo que nos deberá beneficiar mucho, ya que otra característica importante del acuerdo es que comercializaremos ET-743 con una única marca a nivel mundial y la marca será propiedad de PharmaMar.

Respecto a los términos concretos del acuerdo alcanzado, Johnson & Johnson, a través de su filial Ortho Biotech Inc., recibe derechos exclusivos para comercializar ET-743 en USA, Japón y el resto del mundo, exceptuando Europa. Zeltia, en concreto su filial PharmaMar, se reserva la comercialización del producto en Europa, dónde nuestra compañía espera empezar a vender a finales del año próximo.

A la firma del presente contrato, Zeltia recibirá un pago inicial significativo al que habrá que añadir el cobro de diversas cantidades por cumplimiento de determinados objetivos en el desarrollo de ET-743.

Johnson & Johnson financiará la mayor parte del desarrollo clínico que tiene previsto el tratamiento de más de 4.000 pacientes, y cuyo fin en primera instancia es confirmar la eficacia del fármaco en varias indicaciones o tipos de tumores. De esta forma, una vez superada esa fase, se conseguirán las

autorizaciones regulatorias y de marketing necesarias en los respectivos territorios.

Sin duda, la parte económicamente más importante para Zeltia serán los royalties que la compañía recibirá como un porcentaje substancial sobre las ventas generadas por Johnson & Johnson y Ortho Biotech Inc en los territorios licenciados.

Además, Zeltia fabricará el ingrediente activo necesario para cubrir la demanda global del producto, lo que demuestra la confianza del socio en los procesos de fabricación de ET-743 desarrollados por PharmaMar.

Por acuerdo expreso con Johnson & Johnson, no puedo desvelarles con más detalle los términos económicos del contrato. Sólo puedo avanzarles que es uno de los acuerdos más importantes que se han firmado en los últimos años.

Los avances obtenidos por Zeltia hasta la fecha, en especial en cuanto al desarrollo de ET-743, respaldado por la firma del presente acuerdo, se deben fundamentalmente al trabajo, esfuerzo e ilusión de nuestro equipo humano y de nuestros colaboradores y al apoyo de todos nuestros accionistas que han confiado en nosotros. En esta nueva etapa, con la colaboración de Johnson & Johnson, empresa líder en el sector farmacéutico y en oncología, confiamos en que ET-743, tras recibir la autorización de las distintas Autoridades Regulatorias internacionales, se establezca en medicina como un producto de primera magnitud y amplia aplicación para el tratamiento del cáncer.

En este sentido, y como ya hemos comentado en varias ocasiones, PharmaMar presentará en este semestre ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA) la correspondiente solicitud de registro de ET-743 para el tratamiento de sarcomas, cuya aprobación podría llegar a finales del año próximo. Esperamos que dicha aprobación sea la primera indicación registrada. Posteriormente, y en función de los resultados obtenidos en los ensayos clínicos de ET-743, se solicitará el registro del producto en otras indicaciones tales como cáncer de mama, ovario y pulmón. La colaboración que hoy iniciamos con Johnson & Johnson será de gran importancia para potenciar el desarrollo de ET-743, y para posicionar nuestro producto en USA, que es el mercado con mayor demanda de este tipo de tratamientos.

Cuando fundamos PharmaMar, nuestro principal objetivo fue poder poner a disposición de los enfermos de cáncer soluciones nuevas y más eficaces para combatir su enfermedad. Creímos que para ello el mar debía de ser la fuente natural de dichos medicamentos. Hoy puedo afirmar sin reparos que dicho objetivo está muy próximo, y que el acuerdo que hemos alcanzado confirma esa realidad.