



José Abascal, 2-1º  
Tel.: 34 91 444 45 00  
Fax: 34 91 593 29 54  
28003 MADRID

Madrid, 23 de octubre de 2003

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:**

“Yondelis™ compuesto desarrollado por PHARMA MAR, S.A., ha sido designado por la Comisión Europea como “Orphan Drug” – ODD (medicamento huérfano) para el tratamiento del cáncer de ovario. Esta designación se ha producido después de que el Comité para Medicamentos Huérfanos (COMP, Committee for Orphan Medicinal Products) de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) emitiese su opinión favorable.

Dicha designación ofrece a la Compañía la posibilidad de acceder a una revisión centralizada de una eventual solicitud de autorización para comercialización, y caso de obtenerse dicha autorización, otorgaría 10 años de exclusividad de mercado en toda la Unión Europea para la indicación terapéutica para la cual se ha otorgado.”

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

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda  
- Secretario General

**Yondelis™ ha sido designado por la Comisión Europea como Medicamento Huérfano para el tratamiento del cáncer de ovario**

**Pharma  
Mar**

Madrid 23 Octubre 2003: PharmaMar ha anunciado hoy que Yondelis™\*, su compuesto líder de origen marino, ha sido designado Medicamento Huérfano para el tratamiento de cáncer de ovario por la Comisión Europea, después de que el Comité para Medicamentos Huérfanos (COMP, Committee for Orphan Medicinal Products) de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) emitiese su opinión favorable. En ensayos clínicos de Fase II Yondelis ha mostrado resultados prometedores para el tratamiento de este cáncer que es el que causa mayor mortandad entre los cánceres ginecológicos. La designación como Medicamento Huérfano pone de relieve la gran necesidad de contar con tratamientos eficaces para el cáncer de ovario así como el potencial del desarrollo clínico de Yondelis en esta indicación.

La designación como medicamento huérfano persigue estimular el desarrollo de nuevos agentes para enfermedades debilitantes o potencialmente mortales con una baja prevalencia (menos de 5 por 10.000 en la Unión Europea) para las cuales no existe un tratamiento satisfactorio.

En los ensayos de Fase II actualmente en marcha en el Southern European New Drugs Organization (SENDO) Research Centre, Yondelis ha mostrado ya una actividad prometedora en mujeres con cáncer de ovario avanzado: el 46% de las pacientes que habían recaído tras tratamientos previos con platino-taxanos alcanzaron respuestas objetivas al ser tratadas con Yondelis. Actualmente también está en marcha un programa de ensayos clínicos de Fase I en el que se administra Yondelis en combinación con cisplatino, carboplatino y taxanos.

**Cáncer de ovario**

El cáncer de ovario es el cáncer ginecológico con más elevada mortandad. Cada año en la Unión Europea, más de 35.000 mujeres (en su mayor de edad superior a 50 años) son diagnosticadas y más de 23.000 mueren a causa de esta enfermedad. La detección precoz del cáncer de ovario es difícil y muy frecuentemente es diagnosticado demasiado tarde. La tasa de supervivencia a los 5 años en pacientes

con enfermedad avanzada (estadios III y IV) es de aproximadamente el 20%. La mayoría de los pacientes con cáncer de ovario metastásico que recaen o son refractorios al tratamiento, son considerados en el actualidad pacientes incurables.

### **PharmaMar**

PharmaMar es una compañía líder en oncología, dedicada a avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino. La cartera de productos de PharmaMar incluye actualmente Yondelis<sup>TM\*</sup> (codesarrollado con OrthoBiotech Products L.P.), Aplidin<sup>®\*</sup>, kahalalide F y ES-285 (en ensayos clínicos). La extensa cartera de productos en investigación preclínica de PharmaMar comprende 14 compuestos.

PharmaMar tiene su sede en Madrid, España, y es una filial del Grupo Zeltia. Puede consultar acerca de PharmaMar en <http://www.pharmamar.com>.

\* Yondelis<sup>TM</sup> es la marca correspondiente a ET-743

Si desea más información, póngase en contacto con:

Lola Casals

Tel: + 34 91 846 6025

Fax: + 34 91 823 4501