

Madrid, 22 de junio de 2004

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:**

“Pharma Mar anuncia hoy que la FDA (US Food and Drug Administration) ha otorgado el IND (Investigational New Drug application - Solicitud de nuevo fármaco en investigación) para ensayos clínicos de Aplidin®. Este IND permite el comienzo de los estudios clínicos de Fase II en Estados Unidos. Los ensayos clínicos de Fase I con Aplidin se han llevado a cabo en Europa y Canadá.

Este IND ha sido concedido tras satisfacer los criterios de la FDA en relación a los datos preclínicos, química, producción y datos de seguridad de los estudios clínicos completados y los que están en curso. Con este IND se llevarán a cabo inicialmente dos ensayos clínicos de Fase II, uno en pacientes con mieloma múltiple (Europa y Estados Unidos) y el otro en pacientes con cáncer de próstata (Estados Unidos).”

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

Sebastián Cuenca Miranda
Secretario General



La FDA otorga el IND a Aplidin® para entrar en ensayos clínicos de fase II en EE.UU.

Madrid, 22 de Junio 2004 – PharmaMar anuncia hoy que la FDA (US Food and Drug Administration) ha otorgado el IND¹ (Investigational New Drug application - Solicitud de nuevo fármaco en investigación) para ensayos clínicos de Aplidin®. Este IND permite el comienzo de los estudios clínicos de Fase II en Estados Unidos. Los ensayos clínicos de Fase I con Aplidin se han llevado a cabo en Europa y Canadá.

Este IND ha sido concedido tras satisfacer los criterios de la FDA en relación a los datos preclínicos, química, producción y datos de seguridad de los estudios clínicos completados y los que están en curso. Con este IND se llevarán a cabo inicialmente dos ensayos clínicos de Fase II, uno en pacientes con mieloma múltiple (Europa y Estados Unidos) y el otro en pacientes con cáncer de próstata (Estados Unidos).

Aplidin ya está en desarrollo clínico en Europa y Canadá para el tratamiento de tumores sólidos, hematológicos y pediátricos. Los ensayos de Fase II están en curso para melanoma, y los carcinomas colorrectal, renal, de pulmón (NSCL y SCLC), medular de tiroides, de cabeza y cuello y pancreático. Aplidin está en Fase I en estudios pediátricos para tumores sólidos y hematológicos.

Isabel Lozano, Directora General de PharmaMar, ha comentado: “Este IND es un hito importante para la compañía. Estamos muy satisfechos de tener un segundo compuesto en desarrollo clínico en Estados Unidos.”

¹ El IND es una autorización de la FDA para administrar un fármaco en investigación o producto biológico a humanos. Una vez se ha solicitado el IND, el patrocinador (normalmente el fabricante o potencial comercializador) debe esperar 30 días antes de iniciar ningún ensayo clínico. Durante este tiempo, la FDA tiene la oportunidad de revisar el IND por seguridad, para asegurar que los pacientes no sufrirán riesgo alguno.

Acerca de Aplidin

Aplidin* es un agente antitumoral novedoso derivado del tunicado marino *Aplidium albicans*. Induce una activación rápida y persistente de la apoptosis combinada con el bloqueo de la división celular en la fase G1/G2 del ciclo celular en las células tumorales. También inhibe la secreción del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF, *vascular endothelial growth factor*), una proteína crucial que participa en la vascularización tumoral y en el crecimiento de ciertos tumores, así como la expresión del gen que codifica al receptor 1 del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGFR1).

*Aplidin® es una marca registrada de PharmaMar.

PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica dedicada a avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino. La cartera de productos clínicos de PharmaMar incluye actualmente a Yondelis™, en ensayos clínicos de fase II (codesarrollado con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development), designado medicamento huérfano para el sarcoma de tejidos blandos por la EMEA en 2001 y para el cáncer de ovario en 2003; Aplidin®, está en ensayos clínicos de fase II, designado fármaco huérfano para la leucemia linfoblástica aguda en 2003; Kahalalide F, en ensayos de fase II, y ES-285, en ensayos clínicos de fase I.

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (bolsa española ZEL.MC; Bloomberg: ZEL SM; Reuters: ZEL.MC). Puede encontrar PharmaMar en Internet en la dirección <http://www.pharmamar.com>.