



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

Madrid, 6 de octubre 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:**

“La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos (EE.UU.) ha concedido a Yondelis™ la designación de fármaco huérfano para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STB). El promotor de esta solicitud en EE.UU. es Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, con quien PHARMA MAR desarrolla conjuntamente el indicado fármaco”

En relación con esta noticia, se adjunta a la presente nota de prensa que ZELTIA, S.A. distribuirá a los medios de comunicación a las 08:15 del día 7 de octubre.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca
Secretario General



La FDA concede a Yondelis™ la designación de fármaco huérfano para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos

Madrid, 7 de Octubre de 2004: La *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos (EE.UU.) ha concedido a Yondelis™ la designación de fármaco huérfano para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STB). El promotor de esta solicitud en EE.UU. es nuestro socio Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development. La Comisión Europea (C.E.) ya designó fármaco huérfano a Yondelis para esta indicación, en 2001. El promotor de esta aplicación en Europa es PharmaMar.

La designación de fármaco huérfano en EE.UU se otorga a aquéllos agentes que ofrezcan un potencial valor terapéutico en el tratamiento de enfermedades raras. Los fármacos designados como huérfanos en EE.UU. pueden beneficiarse directamente de las ventajas que se recogen en el Orphan Drug Act y que incluyen: asesoramiento regulatorio e incentivos para el desarrollo y aprobación del fármaco huérfano, incluyendo siete años de exclusividad comercial en el caso de obtener la autorización de comercialización; exención de tasas de registro; deducción de gastos generados en el desarrollo clínico así como ayudas para la investigación en el tratamiento de la enfermedad rara.

En Europa, dicha designación ofrece al patrocinador una revisión centralizada de la solicitud de autorización para comercialización, y, al aprobarse el producto, 10 años de exclusividad de mercado en toda la Unión Europea para la indicación terapéutica para la cual se ha otorgado.

Tanto en EE.UU como en Europa, cada año se diagnostica STB a 9.000 personas, y más de 4.000 fallecen de dicha enfermedad. Más de la mitad de los pacientes con tumores de grado 3 fallece en los 5 años siguientes al diagnóstico, y los pacientes con enfermedad metastásica inoperable viven un promedio de sólo 8 a 12 meses tras el

diagnóstico. La tasa de supervivencia tras 5 años de quimioterapia en la enfermedad metastásica es del 8%.

Isabel Lozano, Directora General de PharmaMar ha dicho: "El STB es un tipo de cáncer poco común con un pronóstico desfavorable y opciones terapéuticas limitadas. La designación de fármaco huérfano a Yondelis en esta indicación por la FDA es una buena noticia para todos y junto con nuestro socio J&J seguimos con el desarrollo clínico de Yondelis"

###

Si desea más información, póngase en contacto con:

Lola Casals

PharmaMar

Tel: + 34 91 846 6000

James Strong y David Yates

Financial Dynamics

Tel: + 44 (0)20 7831 3113

Acerca de Yondelis

YONDELIS™ es un agente contra el cáncer de origen marino, aislado a partir del tunicado *Ecteinascidia turbinata*. Está siendo codesarrollado por PharmaMar y Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development. Actualmente está en ensayos clínicos de Fase II para STB, y los cánceres de ovario, mama, endometrio, próstata y pulmón no microcítico.

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 fármaco huérfano para el sarcoma de tejidos blandos (STB) por la Comisión Europea (C.E.) en 2001 y fármaco huérfano para el cáncer de ovario en 2003; Aplidin®, en ensayos de fase II, designado fármaco huérfano para la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en 2003 por la C.E. y en 2004 para la LLA y para el mieloma múltiple (MM) por la FDA; 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>.