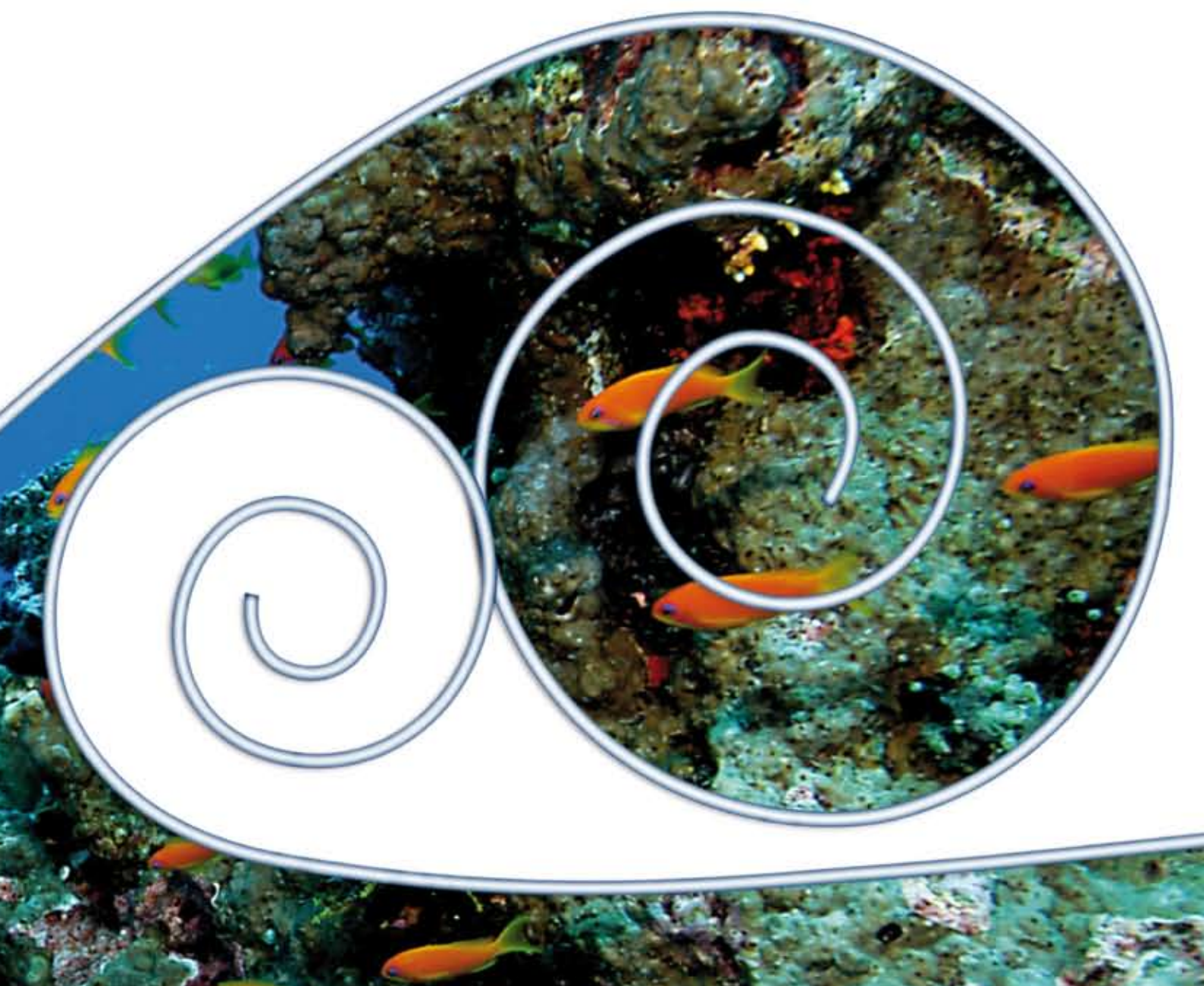




# Zeltia

---

RESPONSABILIDAD SOCIAL  
CORPORATIVA 2008











# Zeltia

---

RESPONSABILIDAD SOCIAL  
CORPORATIVA 2008



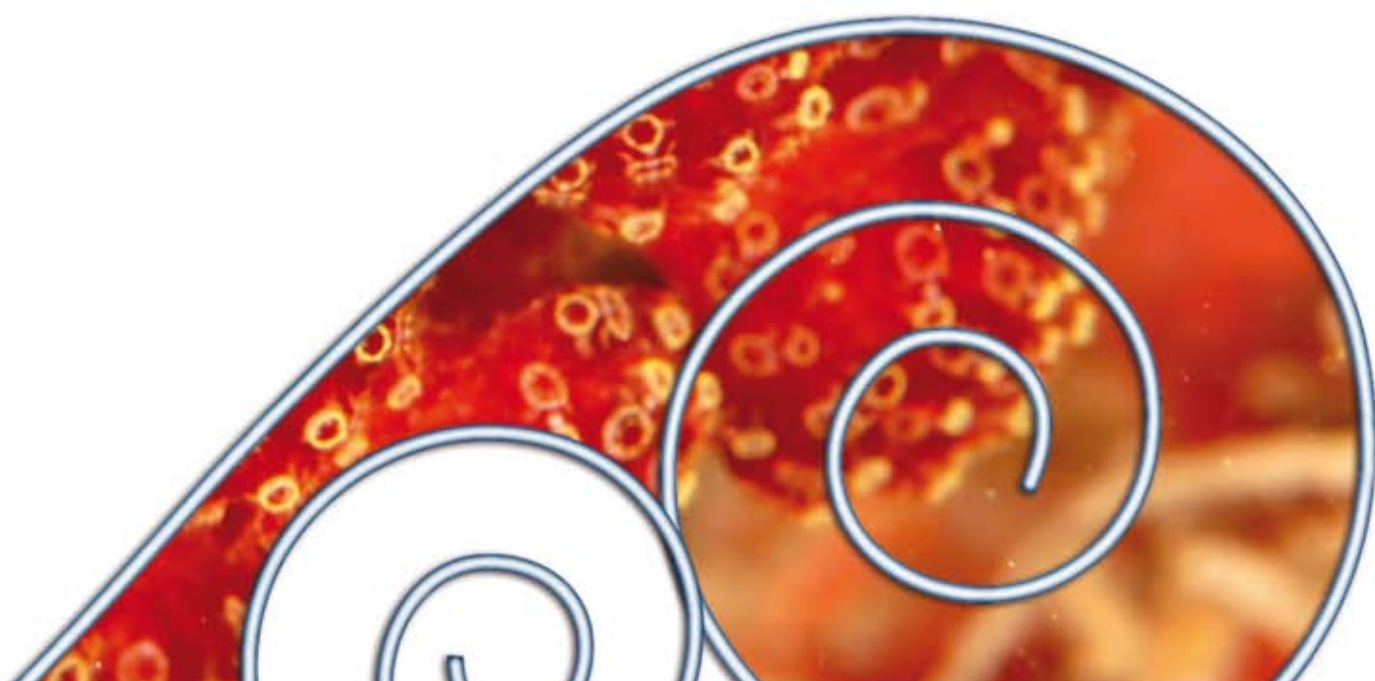






## ÍNDICE

CARTA DEL PRESIDENTE	6
PRESENTACIÓN DEL GRUPO	9
Historia del Grupo Zeltia, S.A.	
El Grupo hoy	
GOBIERNO CORPORATIVO	15
Organigrama del Grupo Zeltia	
Estructura directiva	
Política de buen gobierno y gestión ética	
Algunos reconocimientos al Grupo	
EL I+D DEL GRUPO: PACIENTES	27
Pharmamar · Noscira · Sylentis	
CLIENTES	41
Zelnova · Xylazel · Genomica	
PROVEEDORES	49
EMPLEADOS	53
ACCIONISTAS	63
MEDIO AMBIENTE	67
Pharmamar · Zelnova · Xylazel	
Parámetros medioambientales	
ACCIÓN SOCIAL	75
Principales contribuciones	
Otras actividades del Grupo con repercusión social	
COMUNIDADES	81
ORGANISMOS REGULADORES	83



## CARTA DEL PRESIDENTE

---

Estimados accionistas:

Un año más, le ofrecemos nuestra Memoria de Responsabilidad Social Corporativa. De esta manera y por cuarto año consecutivo, Zeltia quiere comunicar de forma abierta y transparente el ejercicio realizado en el área social, medioambiental y de relación con los diversos grupos con los que interacciona.

Hemos contado con la colaboración de nuestras filiales y sus respectivos departamentos para poder dar una visión integrada y global de nuestras actividades, orientadas a ser una compañía más responsable y con un crecimiento más sostenible.

Dedicamos nuestros esfuerzos a la mejora de la calidad de vida de nuestros pacientes y al lanzamiento de nuevos productos capaces de satisfacer las necesidades de nuestros clientes. En este empeño, queremos asegurarnos día a día de que nuestros procesos se aproximan a los mejores estándares éticos.

En el campo de la Biofarmacia, en el año 2008, al igual que en los anteriores, hemos aumentado nuestra inversión en investigación y desarrollo. Nuestro compromiso con los pacientes nos impulsa a mantener nuestro nivel de innovación, lo que nos ha recompensado con logros verdaderamente importantes: Yondelis®, de PharmaMar, ha sido autorizado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos en numerosos países europeos y se ha presentado a las autoridades regulatorias europeas y estadounidenses la solicitud de aprobación para el tratamiento de cáncer de ovario. Noscira ha iniciado su primer ensayo clínico de fase II con un compuesto (NP-12) contra la enfermedad de Alzheimer y Sylentis ha dado importantes pasos en el desarrollo de un producto para tratar el glaucoma. Por otro lado, Genómica se afianza, un año más, en los sectores de Diagnóstico Clínico y Genética Forense.

Nos enorgullece igualmente la calificación de PharmaMar como excelente en la convocatoria 2008 del Plan Profarma de I+D del Ministerio de Ciencia y Tecnología, así como los premios con los que hemos sido distinguidos este año y la superación de todas las auditorías a las que nos hemos sometido. También nos llena de satisfacción nuestro amplio papel en la divulgación científica y el escrupuloso respeto hacia la biodiversidad con el que ejercemos nuestra tarea de prospección marina.

En cuanto al sector de la Química de Gran Consumo, nuestras compañías siguen lanzando al mercado productos de cada vez mayor calidad, al tiempo que mejorando los ya existentes con el fin de satisfacer a los clientes que los eligen y minimizar su impacto medioambiental. De esta manera, la certificación por las normas de calidad más exigentes del mercado nos lleva al cumplimiento de los estándares más estrictos.

Ninguna de estas acciones sería posible sin la colaboración de nuestros valiosos empleados, para los cuales procuramos conseguir un entorno de trabajo más satisfactorio, seguro y con mejores perspectivas, aumentando año a año la inversión en formación y en beneficios sociales.

Quisiera terminar agradeciendo sinceramente su interés por el Grupo Zeltia e invitándole a la lectura de esta Memoria.

Reciba un cordial saludo.

*José María Fernández Sousa-Faro*  
Presidente







## PRESENTACIÓN DEL GRUPO

### HISTORIA DEL GRUPO ZELTIA S.A.

Zeltia se funda en 1939 como resultado de la escisión del laboratorio Miguel Servet de Vigo.

La carencia de especialidades farmacéuticas en el mercado durante aquellos años de posguerra española e inicio de la II Guerra Mundial es notable, y Zeltia se propone paliar estas necesidades explotando primeramente la flora medicinal de la Región y los subproductos procedentes de matadero, que sirven de base para la posterior elaboración de especialidades farmacéuticas. Se consiguen una serie de patentes como por ejemplo una de las primeras insulinas retardadas del mundo, y se llega a sintetizar sulfamidas en los laboratorios de Porriño.

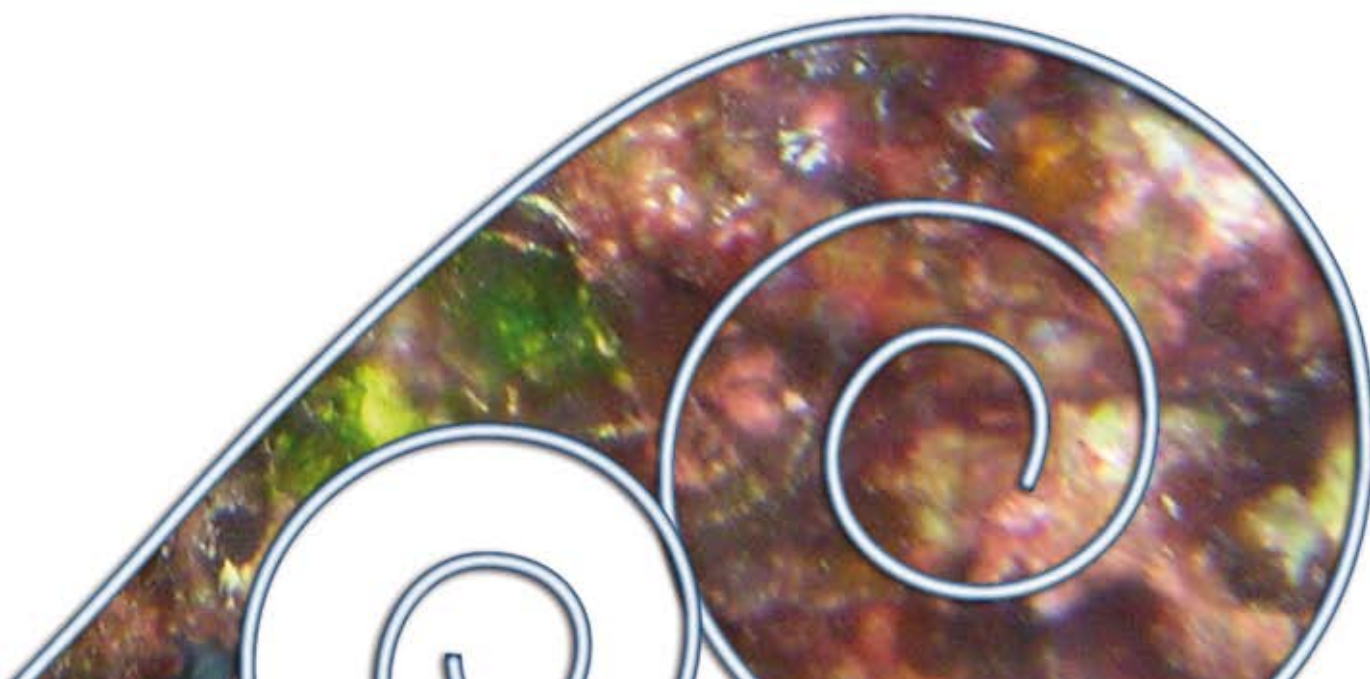
Los productos que se empiezan a fabricar en Zeltia son, entre otros, los alcaloides del cornezuelo de centeno dedicados a tratamientos en ginecología, los extractos de digital para tratamientos del corazón, además de otros principios activos vegetales, y los extractos de bilis, insulinas y extractos hepáticos de origen animal. Estos productos pronto sirven de base a las primeras especialidades farmacéuticas con las que la Sociedad inicia su actividad como laboratorio, ofreciendo ya una amplia gama de medicamentos.

Zeltia inicia así su andadura en el sector farmacéutico, mostrando desde el inicio su afán investigador e innovador, con la búsqueda en aquellas áreas con mayores deficiencias que cubrir.

En 1942, el equipo de síntesis química de Zeltia, con el profesor Calvet a la cabeza, abre un nuevo camino con la fabricación de nuestros pesticidas e insecticidas. Los productos de Zeltia alcanzan en poco tiempo una gran distribución por toda España, siendo la marca ZZ primera en cuota de mercado y canalizando los diversos campos en los que va estando presente a través de Divisiones.

Dentro del sector farmacéutico, Zeltia funda, junto con otros seis laboratorios punteros en aquellos momentos, ANTIBIOTICOS, S.A., Sociedad que llega a ser líder en el campo de la fermentación y suministradora no sólo del mercado nacional, sino que se convierte en una importante empresa exportadora. Zeltia es propietaria de un 23% de Antibióticos hasta 1985, aportando durante estos años no sólo capital, sino gran parte de la filosofía de la gestión de esta Sociedad.

En la década de los 50, Zeltia amplía su gama de productos e inicia relaciones científicas y comerciales con empresas extranjeras como Imperial Chemical Industries (ICI) y Cooper McDougall & Robertson Limited. En los primeros años 60, se vislumbra el fin del aislamiento económico y Zeltia comienza una época de asociación con empresas británicas. En 1964 Zeltia constituye, en asociación con estas empresas, tres nuevas compañías:





Zeltia Agraria (posteriormente ICI-Zeltia), dedicada a tratar problemas de la agricultura, ICI Farma, dedicada al desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos, y Cooper Zeltia, dedicada a la fabricación de insecticidas de uso doméstico e industrial así como de productos farmacológicos y biológicos de uso veterinario. Las divisiones existentes hasta entonces se integran en estas 3 compañías, manteniendo Zeltia la dirección de las mismas.

En 1975 Zeltia se asocia en España con la compañía alemana Desowag Bayer Holzschutz para la fabricación y comercialización de productos protectores y decorativos de la madera, surgiendo así la compañía Xylazel.

Poco después, al inicio de la década de los 80, las sociedades del grupo adquieren ya un volumen importante y se produce la desinversión en empresas como Antibióticos e ICI Farma, entre otras.

Al ser vocación de Zeltia mantener y ampliar su presencia en el sector farmacéutico, en 1986 se crea PharmaMar, empresa pionera en la actividad de desarrollo de fármacos antitumorales de origen marino en el ámbito mundial.

En 1991 se establece Zelnova como escisión de Cooper Zeltia. Asimismo se funda Pharma Gen, empresa dedicada al diagnóstico molecular y análisis forense, que a partir de 2002 pasa a denominarse Genómica.

Durante la década de los 90 nace el Grupo con la estructura que hoy conocemos, definiéndose los dos sectores de negocio en los que estamos presentes: la Biofarmacia y la Química de Gran Consumo. El primero de los sectores, Biotecnología, se focaliza en un primer momento en el desarrollo de fármacos de origen marino a través de PharmaMar. Estas actividades se complementan con las de Pharma Gen (posteriormente Genómica).

En el año 2000 se amplía el sector biotecnológico con la creación de una nueva compañía: Neuropharma, dedicada a la investigación, producción y comercialización de moléculas con acción terapéutica sobre las enfermedades del sistema nervioso, enfermedad de Alzheimer principalmente. A partir de 2008, Neuropharma cambia su denominación social por Noscira, pasando a ser conocida por este nombre a partir de este momento.

En esta última década, se han producido considerables avances en las investigaciones de las moléculas de PharmaMar, que han hecho de esta Sociedad el líder mundial en desarrollo de fármacos antitumorales de origen marino, con un fármaco, Yondelis®, comercializado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado en Europa y 4 moléculas en estudios clínicos. Yondelis®, que se desarrolla conjuntamente con Johnson&Johnson, ha sido aprobada por las autoridades regulatorias europeas para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos, y desde finales de 2007 se comercializa en Europa.

Por su parte, Noscira ha comenzado en 2006 y 2007 los ensayos clínicos con los primeros de sus compuestos contra la enfermedad de Alzheimer, NP-12 y NP-61 respectivamente, obteniéndose hasta el momento prometedores resultados.

También en 2006 se constituye Sylentis, una nueva filial del Grupo Zeltia en el sector biotecnológico, dedicada a la búsqueda de agentes terapéuticos innovadores basados en la tecnología del ARN de interferencia.

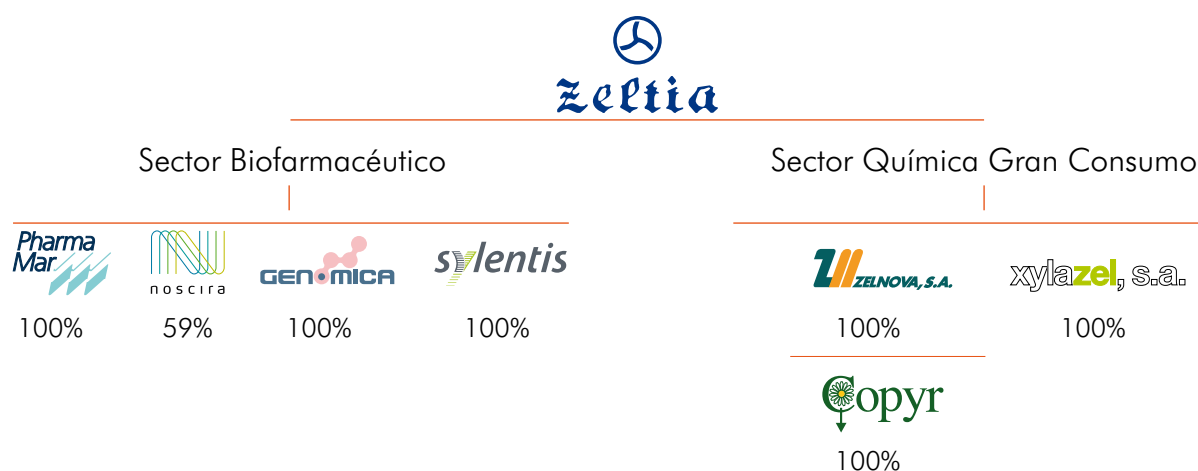
Por lo que respecta al segundo de los sectores en los que el Grupo está presente, Química de Gran Consumo y del que forman parte Zelnova y Xylazel, se ha cuidado y potenciado su desarrollo y expansión, en el convencimiento de que es un activo capital del Grupo. En este sentido, en 2003 Zelnova adquiere de la empresa española "Thomil" sus marcas líderes en el mercado e incorpora a su catálogo productos de limpieza del hogar tan conocidos como "Hechicera", "Bonacera" o "Baldosinin" entre otros.

En 2006, Zelnova adquiere la compañía italiana Copyr, líder en Italia en ventas de aerosoles automáticos para hostelería. Con esta adquisición, Zelnova aumenta su penetración fuera de España en el mercado de insecticidas y ambientadores.



En cuanto a Xylazel, en los últimos años ha completado el lanzamiento al mercado de una amplia gama de productos bajo marca propia para la protección de madera, consiguiendo con los mismos mantener la posición de liderazgo en dicho segmento de mercado y completando el lanzamiento de sus propios productos protectores del metal y masillas.

## GRUPO HOY:



Zeltia, S.A. es la sociedad matriz de un grupo español de empresas presentes principalmente en dos sectores diferenciados: el sector de la Biotecnología y el sector de la Química de Gran Consumo. Las empresas que conforman el Grupo son:

- Empresas biofarmacéuticas: PharmaMar, Noscira, Genómica y Sylentis
- Empresas del sector Química de Gran Consumo: Zelnova, Copyr y Xylazel

## ZELNOVA, S.A.

Es una compañía productora y comercializadora de productos químicos para consumo doméstico, agrícola o industrial, tales como insecticidas, ambientadores, limpiadores o desinfectantes. Cuenta con marcas tan importantes como **Casa & Jardín, Kill-Paff, ZZ Paff, Coopermatic, Baldosin o Hechicera**, cuya producción y comercialización ha convertido a Zelnova en líder del mercado de insecticidas de uso doméstico, con más del 21% de cuota en el mercado español. Zelnova usa propelentes que no dañan la capa de ozono desde hace más de 20 años. También es pionera en el desarrollo e introducción en España del primer matamosquitos eléctrico que no utiliza pastillas y del primer ambientador eléctrico (Sistema Kill Paff). Se estableció en 1991 por escisión de Cooper Zeltia, S.A y tiene su sede en Galicia.

## COPYR, S.p.A.

Está radicada en Italia. Creada en 1962 y con sede en Milán, su actividad principal desde su adquisición por parte de Zelnova en 2006 ha continuado siendo la de fabricación y venta de dispensadores automáticos de aerosoles con su marca Copyrmatic. Copyr también opera en el mercado de tratamientos para la agricultura ecológica.

## XYLAZEL, S.A.

Es una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de pinturas y barnices, especializada en todo tipo de embellecedores y tratamientos de la madera. Sus productos protegen la madera contra la acción de hongos, mohos, insectos xilófagos como carcomas y termitas, la lluvia, el sol y otras amenazas. Está orientada a los segmentos de bricolaje, profesional e industrial, siendo líder en este nicho de mercado con una cuota superior al 50%. Se trata de una marca de reconocido prestigio que cuenta, además, con protectores



de metales como esmaltes antioxidantes. Entre los protectores de madera destacan sus productos **Xylazel decora y protege**, **Xylazel aceites de teca**, **Xylazel carcomas** y, entre los protectores de metales, **Oxirite**, con una amplia gama de colores y acabados. La empresa fue fundada en 1975 y se encuentra establecida en Galicia.

### PHARMAMAR, S.A.U.

Es la empresa biofarmacéutica **líder mundial en el descubrimiento y desarrollo de nuevos compuestos procedentes de organismos marinos para el tratamiento contra el cáncer**. Explora los océanos obteniendo muestras como fuente de nuevas moléculas para luchar contra esta enfermedad. Como fruto de este trabajo PharmaMar cuenta con un fármaco en el mercado: Yondelis®, para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. Además, tiene cuatro compuestos en desarrollo clínico (ensayos en pacientes) y varios en desarrollo preclínico (ensayos en modelos animales). Un tercio de todas las patentes de fármacos de origen marino y publicaciones científicas sobre esta área son fruto de la labor de investigación de PharmaMar. La compañía ha obtenido con sus exploraciones la colección privada de organismos marinos más rica del mundo, con 71.000 muestras, que no sólo son utilizadas por PharmaMar, sino también por Noscira (antigua Neuropharma) en el desarrollo de fármacos en otras áreas terapéuticas. A partir de las muestras de origen marino, PharmaMar desarrolla de forma sintética sus compuestos, lo que permite la producción de la molécula sin explotar los fondos marinos ni depender de la fuente natural. Fundada en 1986, su sede está en la Comunidad de Madrid.

### NOSCIRA, S.A. (antigua Neuropharma)

Es una empresa biofarmacéutica especializada en la **investigación y desarrollo de fármacos contra la enfermedad de Alzheimer** y otras enfermedades del sistema nervioso central, utilizando la colección de organismos marinos de PharmaMar. Sus esfuerzos se basan no sólo en el desarrollo de compuestos para el tratamiento de patologías neurodegenerativas, sino también en el estudio de las bases moleculares de estas enfermedades – en colaboración con otros centros – para optimizar el descubrimiento de moléculas que puedan ralentizar el proceso neurodegenerativo. En los dos últimos años, Noscira ha conseguido introducir 2 compuestos en fase de ensayos clínicos y cuenta además con otros compuestos en desarrollo preclínico. Si los resultados de estos ensayos son satisfactorios se logrará desarrollar un fármaco capaz de modificar la evolución de la enfermedad de Alzheimer, con la consecuente mejora en la calidad de vida de los pacientes afectados. Fundada en 2000, está establecida en la Comunidad de Madrid.

### GENÓMICA, S.A.U.

Se fundó en 1990 y fue la primera empresa privada española en prestar servicios de **Diagnóstico Molecular**. La empresa tiene dos líneas de negocio: por un lado, desarrolla y comercializa kits de diagnóstico molecular *in vitro* para la detección de virus y bacterias causantes de enfermedades. La tecnología empleada se basa en la plataforma **Clinical Arrays**, que permite la detección simultánea de múltiples agentes patógenos en un solo tubo, obteniendo un diagnóstico rápido y específico. Además, este sistema permite determinar la predisposición genética de un individuo al desarrollo de ciertas enfermedades y la respuesta a una determinada terapia. Por otro lado, Genómica es líder en los análisis de identificación genética por ADN, siendo el primer laboratorio privado español que ostenta la acreditación otorgada por ENAC para la realización de este tipo de pruebas. Ligados a esta actividad, la empresa realiza proyectos de transferencia tecnológica (instalación de laboratorios de huella genética y criminalística biológica "llave en mano"). Tiene sus instalaciones en la Comunidad de Madrid.

### SYLENTIS S.A.U.

Es la más reciente de las empresas biotecnológicas del Grupo Zeltia, siendo fundada en 2006. Su actividad se basa en la búsqueda de agentes terapéuticos innovadores utilizando la tecnología del **ARN de interferencia**, tecnología que ha sido reconocida con la concesión del Premio Nobel de Medicina 2006 a sus descubridores. Orientada principalmente a las áreas terapéuticas de oftalmología y aparato digestivo, se encuentra ubicada en la Comunidad de Madrid.

Por lo que respecta a las grandes cifras del Grupo en 2008, podemos hacer el siguiente análisis:

Miles de euros	31 diciembre 2008	31 diciembre 2007	% VARIACION
Importe Neto Cifra de Negocio	105.260	85.459	23,2%
I+D del periodo	57.534	51.691	11,3%
Gastos comerciales y de marketing	32.242	29.280	10,1%
Otros Ingresos	17.592	14.412	22,1%
Resultado atribuido a la Sociedad Dominante	(40.645)	(45.079)	10%

El importe neto de la cifra de negocios del Grupo asciende a 105,3 millones de euros, un 23,2% superior a la del mismo periodo del ejercicio anterior (85,45 en 2007). La cifra de ventas de las compañías del Sector Química de Gran Consumo asciende a 70,7 millones de euros, es decir, un 67% del total de la cifra de negocio del Grupo en 2008. Las ventas del sector de Biotecnología ascienden en 2008 a 33,3 millones de euros, de los que 28 corresponden a PharmaMar y 5,3 a Genómica.

La inversión en I+D en 2008 asciende a 57,5 millones de euros. Del total invertido en I+D en este año, 40,5 millones de euros corresponden a PharmaMar, 13,9 millones a Noscira (antigua Neuropharma), 0,7 millones a Genómica y 2,4 millones a Sylentis. La inversión del Grupo en 2007 ascendió a 51,7 millones de euros, es decir que ha experimentado un incremento del 11,3%.

Los gastos de marketing y comercialización en 2008 ascienden a 32,2 millones de euros, incrementándose en un 10,1% con respecto a 2007. De dicha cifra, 19,6 millones de euros corresponden a las compañías de Química de Gran Consumo (22,9 en 2007), que continúan reforzando las campañas de marketing y publicidad y promocionales para impulsar el lanzamiento de sus nuevas marcas y líneas de producto. El resto corresponde a las compañías del sector biotecnológico, entre las que destaca el gasto de PharmaMar en la preparación del lanzamiento de Yondelis® y la creación de la red de ventas en Europa, de 6,4 millones de euros.





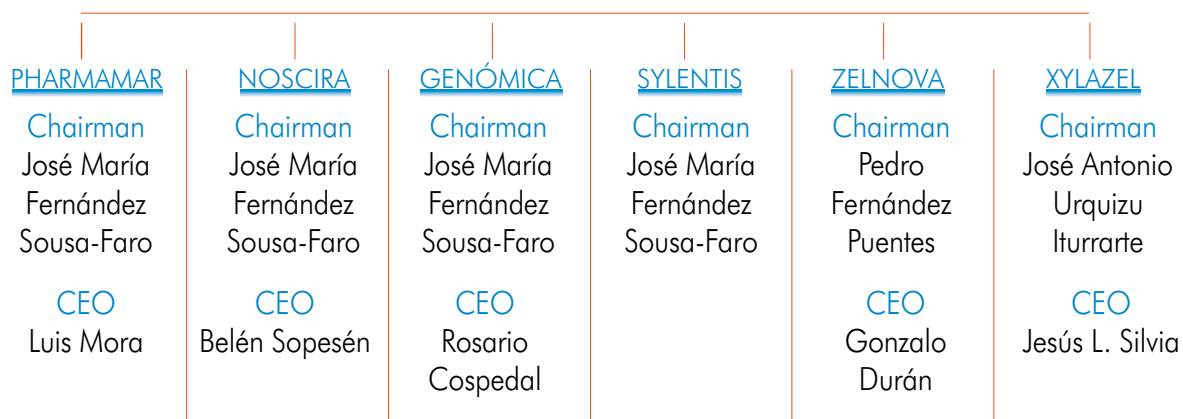


## GOBIERNO CORPORATIVO

### ORGANIGRAMA DEL GRUPO ZELTIA

CHAIRMAN ZELTIA GROUP: D. José María Fernández Sousa-Faro

VICE-CHAIRMAN OF ZELTIA GROUP: D. Pedro Fernández Puentes



Las principales normas del Gobierno Corporativo de Zeltia están incluidas en el Reglamento del Consejo. Dichas normas se refieren a la Estructura Directiva, al Consejo de Administración, a las Comisiones del mismo y a la remuneración de sus miembros entre otros asuntos.

### ESTRUCTURA DIRECTIVA

El órgano de dirección, administración y representación de la Sociedad es el Consejo de Administración de Zeltia S.A. y a él le corresponden todas las atribuciones y facultades a excepción de las que, conforme a la Ley y a los Estatutos, quedan reservadas a la Junta General de Accionistas.

La Sociedad no cuenta con Director General. Bajo la dependencia directa del Consejo de Administración se sitúan el Presidente y el Vicepresidente, primer y segundo ejecutivo respectivamente de la misma.





## CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

El Consejo de Administración está formado por los siguientes miembros

Nombre o denominación social del consejero	Cargo en el consejo	Representante	Fecha primer nombramiento	Fecha último nombramiento	Procedimiento de elección
D. José María Fernández Sousa-Faro	N/A	Presidente	15.09.1971	27.06.2005	Junta General
D. Pedro Fernández Puentes	N/A	Vicepresidente	15.09.1971	27.06.2005	Junta General
D. José María Agirre Eskisabel	N/A	Vocal	28.01.2009	28.01.2009	Cooptación
D. Santiago Fernández Puentes	N/A	Vocal	1.06.1990	27.06.2005	Junta General
Rosp Corunna Participaciones Empresariales, S.L.	D <sup>a</sup> Rosalía Mera Goyenechea	Vocal	23.05.2002	27.06.2007	Junta General
D. Carlos Cuervo Urquizu Iturrarte	N/A	Vocal	4.05.1999	27.06.2005	Junta General
D. José Antonio Urquizu Iturrarte	N/A	Vocal	11.12.1991	27.06.2005	Junta General
JEFPPO, S.L.	D. José Felix Pérez-Orive Carceller	Vocal	1.06.1990	27.06.2005	Junta General
D. José Luis Fernández Puentes	N/A	Vocal	27.06.2007	27.06.2007	Junta General
Eduardo Serra y Asociados, S.L.	D. Eduardo Serra Rexach	Vocal	27.06.2007	27.06.2007	Junta General
D. Jaime Zurita Saenz de Navarrete	N/A	Vocal	27.06.2007	27.06.2007	Junta General

El Secretario del Consejo, no Consejero, es D. Sebastián Cuenca Miranda.

## COMISIONES DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

El Consejo de Administración de Zeltia S.A. ha nombrado y constituido 3 Comisiones, cuyos miembros son elegidos entre los propios miembros del Consejo de Administración de Zeltia S.A. Estas Comisiones son: Comisión Ejecutiva, Comisión de Auditoría y Comisión de Retribuciones y Nombramientos.

### • Comisión Ejecutiva

Está integrada por tres Consejeros nombrados por el Consejo de Administración. Actúa como Presidente de la Comisión el Presidente del Consejo de Administración y, como Secretario, el Secretario del Consejo de Administración. La composición de la Comisión Ejecutiva es:

Nombre	Cargo
D. José M <sup>a</sup> Fernández Sousa- Faro	Presidente
D. Pedro Fernández Puentes	Vocal
D. José Felix Pérez-Orive Carceller	Vocal
D. Sebastián Cuenca Miranda	Secretario no miembro

A las sesiones de la Comisión asiste y presta su colaboración cualquier miembro del equipo directivo o del personal del Grupo que sea requerido para ello. Según el Reglamento, la Comisión Ejecutiva se reúne periódicamente en función de las necesidades y, al menos, seis veces al año. Durante el ejercicio 2008 se reunió en diez ocasiones.

La Comisión Ejecutiva ejerce las competencias delegadas por el Consejo en relación con la gestión, administración y representación ordinarias de la Sociedad. La Comisión Ejecutiva centrará su actividad esencialmente en:

- a) Ejercer la supervisión de la dirección de la Sociedad, haciendo un seguimiento periódico de la gestión económica y del desarrollo de los presupuestos y planes estratégicos.
- b) Deliberar, previamente a su sometimiento al Consejo, los asuntos correspondientes a:
  - Cuentas, informe de gestión y aplicación del resultado de cada ejercicio social
  - Presupuestos y planes de actuación y directrices de gestión de la Sociedad
  - Supervisión de las bases de la organización corporativa
  - Inversiones materiales o financieras y desinversiones de importancia
- c) En general, asistir al Consejo en todas las decisiones relativas a las materias que no delegue en la Comisión.

#### • Comisión de Auditoría

Está integrada por tres Consejeros designados por el Consejo, siendo en su mayoría consejeros no ejecutivos, y actuando como Secretario el Secretario del Consejo de Administración. La composición de la Comisión de Auditoría es:

Nombre	Cargo
D. José Antonio Urquizu Iturrarte	Presidente
D. Pedro Fernández Puentes	Vocal
D. Carlos Cuervo-Arango Martínez	Vocal
D. Sebastián Cuenca Miranda	Secretario no miembro

A sus reuniones pueden asistir su Presidente, el auditor externo e interno, así como cualquier miembro del personal del Grupo cuya actividad está relacionada con las funciones de la Comisión. La Comisión de Auditoría se reúne cuantas veces la convoca su Presidente, cuando lo solicitan al menos dos de sus miembros o a petición del Consejo.

La Comisión de Auditoría tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Informar en la Junta General de Accionistas sobre las cuestiones que en ella planteen los accionistas.
- b) Proponer al Consejo de Administración para su sometimiento a la Junta General de Accionistas la designación del auditor de cuentas externo, sus condiciones de contratación, el alcance del mandato profesional y, en su caso, la revocación o no renovación de su nombramiento.
- c) Servir de canal de comunicación entre el Consejo de Administración y los auditores externos.
- d) Conocer y supervisar los servicios de auditoría y sistemas de control internos de la Sociedad.
- e) Supervisar el cumplimiento del contrato de auditoría externa, procurando que los contenidos principales del informe de auditoría sean redactados de forma clara y precisa.
- f) Conocer el proceso de información financiera y los sistemas de control interno de la Sociedad al respecto.

#### • Comisión de Retribuciones y Nombramientos

Está integrada por tres Consejeros no ejecutivos nombrados por el Consejo. Actúa como Secretario de la Comisión uno de los consejeros miembros de la misma. La composición de la Comisión de Retribuciones y Nombramientos es:

Nombre	Cargo
D. Carlos Cuervo-Arango Martínez	Presidente
D. José Antonio Urquizu Iturrarte	Vocal
D. Santiago Fernández Puentes	Secretario miembro



Puede asistir a sus sesiones la persona responsable de la ejecución de la política de retribuciones en el Grupo o cualquier otro miembro de su personal que la Comisión considere conveniente. Esta Comisión se reunirá cada vez que el Consejo o su Presidente soliciten la emisión de un informe o la adopción de propuestas y siempre que resulte conveniente.

La Comisión de Retribuciones y Nombramientos tiene las siguientes responsabilidades:

- Asesorar sobre la dedicación que los Consejeros deben emplear en el desempeño de su cometido;
- Proponer al Consejo de Administración el nombramiento de consejeros independientes para su elevación a la Junta General o para su aprobación por el propio Consejo por el procedimiento de cooptación;
- Tomar en consideración, a solicitud de cualquier consejero, por si los considera idóneos, potenciales candidatos para cubrir las vacantes de consejero;
- Proponer al Consejo de Administración el sistema y la política de retribución de los consejeros y del primer ejecutivo de la Sociedad. No obstante lo anterior, la Comisión podrá asesorar al primer ejecutivo a petición de éste, cuando así lo solicite en relación a la retribución de los altos directivos de la Sociedad, así como en general de los empleados de la misma;
- Revisar periódicamente los programas de atribución, ponderando su adecuación y sus rendimientos;
- Velar que las transacciones entre la Sociedad y las participadas, y de las mismas con Consejeros y accionistas con participaciones significativas se realicen en condiciones de mercado y con respecto al principio de paridad de trato, controlando cualquier conflicto de interés que pueda producirse en operaciones vinculadas.

## REMUNERACIÓN DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

Concepto retributivo	Datos en miles de euros
Retribución fija a Consejeros ejecutivos	550
Retribución variable a Consejeros ejecutivos	107
Dietas por asistencia a Consejos	173
Atenciones Estatutarias	967
<b>TOTAL</b>	<b>1797</b>

Otros Beneficios	Datos en miles de euros
Primas de seguros de vida	36
Por la pertenencia a otros Consejos de Administración y/o alta dirección de sociedades del Grupo perciben una retribución de	554

Remuneración total por tipología de consejero:

Tipología consejeros	Por sociedad	Por grupo
Ejecutivos	928	255
Externos Dominicales	281	42
Externos Independientes	436	224
Otros Externos	152	33
<b>TOTAL</b>	<b>1797</b>	<b>555</b>

## PERFILES DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

**D. José María Fernández Sousa-Faro** (Presidente de Zeltia, PharmaMar, Noscira, Genómica y Sylentis, Consejero de Zelnova)

Licenciado en Ciencias Químicas en el año 1967. Doctor en Bioquímica en 1971 por la Universidad Complutense de Madrid. Entre 1971 y 1979 fue profesor titular y posteriormente catedrático de Bioquímica de la Universidad de Santiago de Compostela. Master en Dirección de Empresas por el IESE (Universidad de Navarra) de Madrid.

Entre 1967 y 1979 trabajó en las siguientes instituciones: Physikalisch-Chemisches Institut de la Universidad de Basilea (Suiza), Departamento de Bioquímica Molecular en la Universidad de Washington de San Luis, MO (EE.UU.), en L'Institut de Biologie Physico-Chimique de la Fondation Edmond de Rothschild de Paris, en ICI Pharmaceuticals Division (laboratorios de investigación en Alderley Edge) y en Shell (laboratorios de investigación en Sittingbourne). El Dr. Fernández Sousa tiene más de 80 publicaciones y patentes en las áreas de bioquímica, antibióticos y biología molecular.

Contratado por Antibióticos, S.A. como Director de Investigación desde 1979 hasta 1985, también ha sido miembro del Consejo de Administración de Antibióticos, S.A., de ICI-Farma, de Transfesa, de Pescanova, de Penibérica y del Banco Guipuzcoano.

Desde 1985 es Presidente del Consejo de Administración de Zeltia.

D. José María Fernández Sousa-Faro ostenta los siguientes cargos a nivel institucional: Miembro de la Junta Directiva de la Asociación Madrileña de la Empresa Familiar (AMEF), asistente del Observatorio de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (Oficina Económica del Presidente del Gobierno), Presidente del Consejo de Ciencia y Tecnología de la Comunidad de Madrid (CCYT) así como Miembro de la Comisión Ejecutiva de la Fundación COTEC para la Innovación Tecnológica.

En 2006 ha sido nombrado Patrono de la Fundación General Universidad Complutense de Madrid y Miembro del Patronato de la Fundación de Fomento del Mar (FOMAR). En 2008 ha sido nombrado Presidente de la Asociación Española de Empresas de Biotecnología (ASEBIO) y en 2009 Presidente de la Fundación de la Innovación Bankinter.





**Pedro Fernández Puentes** (Vicepresidente de Zeltia y PharmaMar, Presidente de Zelnova)

Licenciado en Ciencias Químicas en 1963.

Desde 1965 a 1975 contratado por Cooper-Zeltia, S.A. en los laboratorios de desarrollo de nuevos productos. Desde 1971 hasta la fecha ha sido Presidente del Consejo de Administración de esta compañía. También es Consejero y Vice-Presidente de Zeltia y consejero de diversas filiales del Grupo Zeltia. En la actualidad, compagina estos cargos con los de Presidente de Ingercover Simcav, S.A., Presidente de Patronato de la Fundación Menela y Vicepresidente de la Fundación Empresa-Universidad Gallega.

**José Félix Pérez-Orive Carceller** (Consejero de Zeltia, Xylazel, Zelnova, PharmaMar y Genómica)

Licenciado en Farmacia en 1969, master en Administración de Empresas en 1971 en IESE, Barcelona, y MCS en 1978 en Harvard Business School.

Director de Antibióticos, S.A. en EE.UU. y en España desde 1979 hasta 1987. Desde 1987 es Presidente de Pérez Orive & Asociados, compañía especializada en fusiones y adquisiciones de empresas. Autor de libros de "management" y artículos publicados en revistas de prestigio. Ha formado parte de una treintena de Consejos de Administración y ha dado cerca de un centenar de conferencias para grandes instituciones.

**José Luis Fernández Puentes** (Consejero de Zeltia y Genómica)

Licenciado en Ciencias Biológicas (1960) y Doctorado (1964) por la Universidad Complutense de Madrid.

Responsable de Laboratorio de Mejora de Cepas y Director del Programa de Nuevos Productos Microbianos en Antibióticos S.A. durante más de 25 años. Vicepresidente Responsable de Investigación en PharmaMar desde 1990 a 1996, con el descubrimiento de más de cien productos activos candidatos a nuevos fármacos. En 1996 fundó el Instituto Biomar, S.A.

**Carlos Cuervo-Arango Martínez** (Consejero de Zeltia, PharmaMar, Genómica y Sylentis y del Banco Esfinge)

Licenciado en Económicas en 1974, obtuvo el doctorado en la Universidad Complutense de Madrid en 1982 y en la Universidad de Minesota (EE.UU.) en 1981. Profesor de Análisis Económico en la Universidad Complutense de Madrid.

Ocupó los cargos de Subdirector General de Gemosa S.A.; Subdirector General y Director General Económico Financiero de Banesto S.A.; Presidente de Bandesco S.A.; Consejero Delegado de Benito y Monjardín S.A., SVB, más tarde Espíritu Santo-BM S.A., SVB. Actualmente es Vicepresidente Ejecutivo del Banco Finantia Sofinloc.

**José Antonio de Urquizu Iturrarte** (Consejero de Zeltia y Presidente de Xylazel)

Ingeniero de Caminos, Master en Administración de Empresas por el INSEAD (Fontainebleau, Francia).

Ha ocupado los siguientes cargos directivos: Jefe de Obra en Dragados y Construcciones, Director de acería de Patricio Echeverría, Gerente senior de McKinsey & Co., Presidente Ejecutivo de Koipe, Director General de Spencer Stuart, Presidente Ejecutivo de Agroman y Vicepresidente de Mercer Management Consulting (Grupo Marsh & McLennan). Ha sido Miembro del Consejo de Administración de Radiotrónica (Presidente), Grupo Jacobs Suchard en España, Cinsa EP (Grupo Ep-tisa) y Corporación Patricio Echeverría.

Ocupa en la actualidad los siguientes cargos: Banco Guipuzcoano (Consejero, Miembro de la Comisión Ejecutiva y Presidente del Comité de Estrategia), Zeltia (Consejero y Presidente del Comité de Auditoría), Xylazel - Grupo Zeltia (Presidente), Ibermatica (Consejero), Grupo Erhardt (Consejero, Presidente del Comité de Auditoría, Miembro del Comité de Remuneraciones), CEIT - Centro de Investigación Técnica de Guipúzcoa-Universidad de Navarra – (Miembro del Patronato).

### **Santiago Fernández Puentes** (Consejero de Zeltia)

Licenciado en Arquitectura por la Universidad Politécnica de Madrid y La Coruña.

En la actualidad desarrolla su profesión en su propio estudio.

### **Rosalía Mera Goyenechea** (Consejera de Zeltia)

Presidenta de la Fundación Paideia Galiza y socia fundadora de Industria de Diseño Textil S.A. (INDITEX), de cuyo Consejo de Administración fue miembro de 1991 a 2004.

Administradora de Ferrado Inmuebles, S.L, en representación de ROSP CORUNNA PARTICIPACIONES EMPRESARIALES S.L., en la que participa en un 86%. Presidenta del Consejo de Administración de Breixo de Inversiones SICAV, S.A. y Soandres de Activos SICAV, S.A., y miembro de los Consejos de Administración de Zeltia S.A., Grupo Continental S.L., Milú Films S.L. e Identificación y Custodia Neonatal S.A.

### **Eduardo Serra Rexach** (Consejero de Zeltia)

Licenciado en Derecho en 1968. En 1974 ingresó con el Nº 1 en el Cuerpo de Abogados del Estado.

En 1982 fue nombrado Subsecretario del Ministerio de Defensa y en 1984 Secretario de Estado hasta su renuncia en 1987. Entre 1987 y 1996 ocupó diversos puestos de responsabilidad en el ámbito empresarial, entre ellos Cubiertas y MAZOV, Peugeot-Talbot España, Airtel Móvil y la Presidencia de Teletra España.

Paralelamente a su carrera profesional ha realizado diversas actividades en áreas de interés social, entre las que destaca su incorporación en Julio de 1987 a la Fundación de Ayuda contra la Drogadicción.

Fue Ministro de Defensa entre 1996 y 2000. En 2000 presidió el Patronato del Museo del Prado. En octubre de 2000 entró a formar parte de la Presidencia no ejecutiva de la División Nacional de Banca de Inversión de UBS Securities España, cargo que ocupó hasta Mayo de 2006.

### **Jaime Zurita Sáenz de Navarrete** (Consejero de Zeltia)

Doctor en Derecho y Catedrático de Derecho Mercantil en la Universidad Complutense de Madrid.

En la actualidad es abogado en ejercicio.

### **José María Agirre Eskisabel** (Consejero de Zeltia)

Licenciado en Ciencias Económicas y Máster en Economía por la Universidad de Lovaina, Bélgica.

Ha trabajado en el "Centro de Estudios de Desarrollo Regional" de la Universidad de Lovaina. Posteriormente, Responsable de Estadísticas Económicas en el Departamento de Economía y Hacienda del Gobierno Vasco (1981-1987). Diputado de Economía de la Diputación Foral de Gipuzkoa (1987-1991). Miembro del Consejo de Administración y de la Comisión Ejecutiva de la Gipuzkoako Kutxa (1987-1991). Miembro del Consejo de Fusión y del Comité de Fusión de las dos Cajas de Gipuzkoa (1989-1991). Responsable del Plan Estratégico Gipuzkoa 2000 (1990-1991). Director del EUSTAT (1991-1994). Viceconsejero de Cultura, Juventud y Deportes del Gobierno Vasco (1995-1999). Responsable de Estadísticas Económicas del EUSTAT desde Febrero de 1999.

Las biografías completas de los consejeros pueden verse en la página web del Grupo Zeltia, en el apartado correspondiente a información corporativa.



## POLÍTICA DE BUEN GOBIERNO Y GESTIÓN ÉTICA

### PROTECCIÓN DE DATOS

En lo referente a la confidencialidad de los datos obtenidos en nuestras actividades e investigaciones, cumplimos escrupulosamente con la legislación vigente. Las empresas con mayor implicación en este campo – dada la naturaleza de sus actividades – son PharmaMar, Noscira (debido a la realización de ensayos clínicos) y Genómica (por la realización de análisis genéticos).

Una de las prioridades del Grupo es proteger la seguridad de los datos personales que se recogen como resultado de sus actividades ordinarias: información sobre empleados, proveedores, colaboradores científicos y agentes sociales y, muy especialmente, los datos de los pacientes que participan en los ensayos clínicos y de los clientes de los análisis forenses.

Toda la información recogida sobre los sujetos participantes en los ensayos clínicos se trata de forma confidencial y se protege adecuadamente. Para ello se implementan medidas de anonimización y protección especial en los centros clínicos y se acuerda con las organizaciones de investigación por contrato (CRO) el tratamiento reglamentario de estos datos. Así, se han implantado todas las medidas requeridas legalmente para preservar la integridad y la confidencialidad de estos datos, asegurando que su recogida, almacenamiento, proceso y transporte se realizan de modo que se garantiza su seguridad. Como ejemplo pueden citarse las siguientes medidas:

- Realización de copias de seguridad periódicas y su depósito en un almacén remoto y seguro especializado en este campo.
- Transporte de datos - físicamente o mediante transmisión electrónica - con protección mediante cifrado y contraseña.
- Control y registro de accesos, tanto físicos como lógicos (informáticos), a las dependencias y sistemas donde se encuentran los datos.
- Formación del personal en las obligaciones legales referentes a la Ley de Protección de Datos.

Hasta la fecha, se han llevado a cabo las auditorías periódicas independientes por parte de Applus de todos los archivos declarados ante la Agencia de Protección de Datos y requeridas por la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, resultando sin salvedades al cumplimiento de la normativa. También se actualizan continuamente la tecnología y procesos para adaptarse a los nuevos requerimientos.

Para todos los datos obtenidos a través de los análisis genéticos, además de las medidas anteriores, cabe destacar las siguientes:

- Se han dado de alta los ficheros susceptibles de protección en la Agencia de Protección de Datos.
- Se ha creado el cargo de “Responsable de Seguridad”, ostentado por Amaya Gorostiza, responsable del área forense.
- Una vez al año se realiza una auditoría externa por parte de ENAC del proceso de genética forense, incluido el tratamiento de datos.

### ÉTICA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y PRECLÍNICOS

Respecto a los ensayos realizados en voluntarios, en PharmaMar y Noscira todos los ensayos clínicos se llevan a cabo de acuerdo con los principios Éticos de la Declaración de Helsinki y los códigos de Bioética nacionales e internacionales, tales como la Declaración de Oviedo, y en conformidad con las normas de Buena Práctica Clínica (GCP, Good Clinical Practices). Dichos ensayos son siempre evaluados y aprobados por los Comités Éticos de investigación clínica aplicables.

Los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes prevalecen sobre los intereses de la Ciencia y la Sociedad, por lo que los pacientes firman su consentimiento expreso a participar en el Ensayo y reciben toda la información aplicable al estudio en el que van a participar conforme requiere la ICH (International Conference Harmonisation). Dicha información es evaluada y aprobada igualmente por los Comités de Investigación Clínica y Autoridades Regulatorias donde se realizan los ensayos.

En lo referente a ensayos preclínicos, realizados con modelos animales, se asegura el cuidado ético en las investigaciones, cumpliendo las recomendaciones dictadas por las dos principales asociaciones científicas relacionadas con la ciencia del animal de laboratorio en Estados Unidos y Europa, AALAS (American Association for Laboratory Animal Science) y FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Association), respectivamente. Todos los ensayos, antes de su inicio, son sometidos a la evaluación y aprobación de los Comités Éticos de Experimentación Animal correspondientes, o bien su equivalente en Estados Unidos, The Institutional Animal Care Committee – IACUC –, para garantizar el bienestar de los animales y su trato humanitario durante el estudio.

Por su parte, Noscira es socio fundador de la plataforma europea IVTIP (In Vitro Testing Industrial Platform) cuyo objetivo fundamental es impulsar la investigación animal de manera que se apliquen las denominadas 4Rs, a saber:

- Reducción de animales de experimentación.
- Refinamiento de dicha experimentación.
- Reemplazo de los ensayos con animales por otro tipo de ensayos.
- Responsabilidad en la investigación.

En mayo de 2008 tuvo lugar la Reunión de Expertos Europeos sobre la Aplicación de Métodos In Vitro en el proceso de Investigación y Desarrollo de Fármacos. Esta reunión tuvo lugar en el Ministerio de Sanidad y contó con la asistencia de Joan-Albert Vericat, Director de Desarrollo Preclínico de Noscira.

Noscira también participa en la Red Española para el Desarrollo de Métodos Alternativos a la Experimentación Animal (REMA), un foro de discusión para lograr un uso menor y más racional de los animales de experimentación, fomentando el desarrollo, validación y utilización de los métodos in vitro, con el fin de conseguir una mejor y más eficaz aplicación de los ya mencionados principios de reducción, refinamiento y reemplazo del uso de animales en la experimentación. Esta red integra y coordina las iniciativas de la Industria, la Administración y la Sociedad con las del mundo científico respecto al estudio, validación, aplicación e implementación legal del uso de métodos alternativos, así como impulsa la divulgación de la problemática y los avances alcanzados en este campo. Por otro lado, en 2006 Noscira ha obtenido la autorización para la experimentación animal por parte de la Comunidad de Madrid, realizándose todas las actividades según la normativa vigente.

La preocupación del Grupo Zeltia por obtener medicamentos más seguros reduciendo a un mínimo el uso de animales de experimentación se ha visto avalada por la concesión en 2007 de una ayuda CENIT del Gobierno al Proyecto Melius, cuyo objetivo es la mejora de la predicción traslacional al hombre de los resultados en investigación precoz y no-clínica. En el capítulo 3 de esta memoria, dedicado a I+D, se puede leer una información más detallada sobre estas ayudas CENIT.

Tanto PharmaMar como Noscira participan en las plataformas tecnológicas europeas (así como en sus espejos españolas) “Medicamentos Innovadores” y “Nanomedicinas”, cuyo objetivo es hacer que la investigación en ciencias de la salud avance para solucionar de forma inteligente las deficiencias existentes en el desarrollo de medicamentos, de manera que se mejoren la seguridad y la eficacia de los productos antes de entrar en el mercado. La solución a estos problemas pasa por una colaboración más estrecha con otras empresas del sector y por la implicación de los organismos públicos, por lo que resulta fundamental integrarse en plataformas.

## ALGUNOS RECONOCIMIENTOS AL GRUPO

En el año 2008 el Grupo Zeltia ha recibido los siguientes reconocimientos:

- Premio “Las mejores ideas de la Sanidad del año”, concedido por Diario Médico a PharmaMar por su estudio pivotal aleatorizado de Fase III de Yondelis® en cáncer de ovario, OVA301.
- Premio “Supporting a cure in our time”, concedido a PharmaMar por parte de la Fundación Sarcoma de América por su apoyo en la búsqueda de una cura eficaz para los sarcomas de tejidos blandos.
- Premio “Bardos” en el apartado de Salud-Sanidad, concedido al Grupo Zeltia por Onda Cero Radio.
- Premio “Elsevier Galien” a la Excelencia en la I+D+i Biotecnológica concedido a PharmaMar por el grupo editorial Elsevier.
- Premio Global de Investigación, Desarrollo e Innovación otorgado a PharmaMar por parte de la Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (FundaMed) junto con el semanario El Global.
- Premio ejecutivos a la empresa del año, concedido al Grupo Zeltia por la revista ejecutivos.

En 2008 el Presidente de Zeltia, D. José María Fernández Sousa Faro, ha sido nombrado Presidente de la Asociación Española de Empresas de Biotecnología (ASEBIO). ASEBIO es la Asociación Española de Bioempresas que agrupa a compañías, asociaciones, fundaciones, universidades, centros tecnológicos y de investigación que desarrollan sus actividades en relación con la biotecnología en España. La nueva presidencia de ASEBIO apuesta por grandes retos: Mejora en los programas de ayudas públicas en I+D+i, mejora del acceso a financiación de empresas del sector biotecnológico y aumento de la comunicación sobre la industria biotecnológica.

A lo largo de su trayectoria el Grupo Zeltia y su Presidente han recibido, entre otros, los siguientes galardones:

---

“Premio a la Ética Empresarial”, concedido por “The Economist” y “Spencer Stuart”

---

“Premio a la Iniciativa Empresarial en Galicia: Empresa más innovadora”, concedido por “Actualidad Económica”

---

“Medalla de Honor al Fomento de la Invención”, concedido por el Comité Científico de la Fundación García Cabrerizo

---

“Premio Voces del Año”, concedido por el Grupo Voz y la Fundación Fernández Latorre

---

Ingreso en la Orden Civil de Sanidad, concedida por la Ministra de Sanidad

---

“Premio Research & Development Merit”, concedido por el International Institute for Promotion and Prestige

---

“Premio Intereconomía” a PharmaMar por su trayectoria empresarial

---

“Premio Cincuentenario EOI Escuela de Negocios” a D. José María Fernández Sousa-Faro por su Trayectoria Empresarial

---

“Premio Frost & Sullivan 2006 a la Excelencia en Tecnología” concedido a Noscira (antigua Neuropharma)

---

“Premio a la mejor empresa innovadora 2007” concedido a Sylentis por el Sistema madri+d.

---

“Premio empresarial ASEYACOV”, concedido a PharmaMar por parte de la Asociación de empresarios y comerciantes autónomos de Colmenar Viejo.

---



En el año 2008, Zeltia subió 24 puestos en el ranking de empresas editado por Merco, pasando de ocupar el puesto 98 en 2007 a ocupar el puesto 74 en 2008. Merco publica un ranking español anual de reputación corporativa tras una evaluación en la que participan más de 1.500 altos directivos empresariales, analistas financieros, ONGs, sindicatos, asociaciones de consumidores y líderes de opinión. El Presidente de Zeltia, al igual que el año pasado, aparece en la lista de los 100 líderes más prestigiosos de nuestro país.

Zeltia ocupa el lugar 251 de la lista de empresas que más invierten en I+D en todo el mundo, elaborada por la Comisión Europea.

En un estudio realizado por la empresa AIS (Analistas Internacionales en Sostenibilidad) sobre el posicionamiento del Grupo Zeltia en cuanto a sostenibilidad en el sector de la Industria Farmacéutica, Biotecnología y las Ciencias de la Vida y comparativa con las compañías del sector analizadas se ha obtenido el siguiente resultado: En un total de 75 empresas, las 22 mejores empresas según la puntuación en sostenibilidad otorgada por AIS son todas empresas farmacéuticas. La Memoria de Responsabilidad Social de Zeltia aparece en el puesto 23º y como la primera del sector Biotecnología. Según este estudio, Zeltia destaca en las áreas de comunidad, proveedores y clientes, situándose por encima del percentil 80 en estos campos.







## EL I+D DEL GRUPO: PACIENTES

A pesar del continuo esfuerzo de la comunidad científica, siguen existiendo, lamentablemente, enfermedades para las que no se dispone de un remedio eficaz, entre ellas el cáncer, la enfermedad de Alzheimer o el glaucoma. Ante esta realidad, el Grupo Zeltia ha adquirido un firme compromiso con miles de pacientes afectados por estos trastornos: Avanzar en la investigación de fármacos que puedan paliar y curar estas patologías y mejorar la calidad de vida de los enfermos y de sus familiares. Tal es la labor de PharmaMar en el área de oncología, de Noscira en neurología y de Sylentis en oftalmología.

El año 2008 ha traído consigo una serie de hitos en la I+D de nuestros compuestos que nos llenan de satisfacción y de ilusión: En cuanto a PharmaMar, tras la autorización por parte de la Comisión Europea de la comercialización de Yondelis® para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos, se ha producido su comercialización en numerosos países europeos, incluido España, y se está en proceso de negociación de precio y reembolso en los países restantes de Europa. Además, se presentaron los resultados finales positivos del estudio aleatorizado de fase III en cáncer de ovario en recaída en el Congreso Europeo de Oncología Médica (ESMO) llevado a cabo en Estocolmo, seguido de la presentación ante las autoridades regulatorias europeas y estadounidenses del dossier de registro en esta indicación, esperándose su respuesta en 2009. Por su parte, Noscira (antigua Neuropharma) ha comenzado la fase II de los ensayos clínicos con la molécula NP-12, contra la enfermedad de Alzheimer; unos logros que nos llenan de optimismo.

El proceso de Investigación y Desarrollo de nuestros compuestos comienza, en el caso de PharmaMar y Noscira, con las expediciones submarinas para la recogida de muestras. A partir de éstas se generan extractos, seleccionándose aquellos que presentan actividad interesante en ensayos "in vitro" y produciéndose síntesis química de dichos extractos. Posteriormente, los compuestos siguen un desarrollo preclínico en el que se elucida su mecanismo de acción y se someten a ensayos en modelos animales con el fin de completar la información necesaria antes de iniciar los ensayos de los compuestos en pacientes. Los compuestos que superan con éxito los ensayos preclínicos – y tras un desarrollo analítico, industrial y químico – se evalúan en pacientes durante el desarrollo clínico. En éste, se realizan ensayos con el compuesto en un número creciente de voluntarios (fases I, II y III), acumulándose información sobre su eficacia y seguridad. Además, se realizan estudios utilizando nuevas herramientas moleculares para el descubrimiento de genes y marcadores de respuesta a nuestros fármacos. En el caso de Sylentis el proceso se inicia con la elección de una diana hacia la que diseñar un ARN de interferencia, y continúa con el desarrollo preclínico y clínico.

El incansable esfuerzo investigador del Grupo Zeltia se ha visto respaldado por la concesión por parte del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) de tres ayudas del programa de Consorcios Estratégicos Nacionales de Investigación Tecnológica (CENIT), dentro del Programa Ingenio 2010 de fomento de la investigación creado por el Gobierno. Estas ayudas económicas pretenden apoyar proyectos innovadores basados en la colaboración entre diversas empresas y centros públicos de investigación con el fin de aprovechar al máximo los recursos humanos y técnicos para una mejor difusión del conocimiento.





Los tres consorcios financiados por estas ayudas son:

- **Consortio Nanopharma:** Formado por PharmaMar, Noscira, Sylentis, Rovi, Faes Farma, Lipotec y Dendrico, así como avalados centros públicos de investigación. Se trata de un proyecto multidisciplinar cuyo objetivo es crear plataformas nanotecnológicas en el campo de los sistemas de liberación de fármacos.
- **Consortio Melius:** Formado por Noscira, PharmaMar, Progenika, Proteomika, OWL Genomics, NewBiotechnic, Faes Farma y Rovi junto con prestigiosas instituciones públicas de investigación. Este proyecto está orientado a la aplicación de nuevas tecnologías para mejorar la predicción traslacional al hombre de los resultados obtenidos en investigación precoz y no clínica, lo cual es fundamental para obtener medicamentos más seguros y eficaces, así como para disminuir el número de animales utilizados en investigación.
- **Consortio Mind:** Formado por Eresa, Noscira, Sistemas Genómicos, Billbomática, Oryzon, Onco-Vision, Neuron BPh, Noraybio, Instituto Tecnológico PET, Valentia Biopharma, Gerozerlan y eMédica junto a investigadores de reputados centros públicos. Se trata de un proyecto de abordaje multidisciplinar de la enfermedad de Alzheimer dirigido a investigar diferentes aplicaciones de la neuroimagen al desarrollo preclínico y clínico de los compuestos en estudio frente a esta enfermedad.

## PHARMAMAR

### EL CÁNCER

El cáncer es un conjunto de enfermedades que tienen en común una proliferación anormal de células. Su capacidad para invadir órganos y tejidos y diseminarse a distancia lo convierte en maligno.

Los científicos han establecido una serie de factores que pueden desencadenar el desarrollo tumoral, tales como predisposición genética, exposición a compuestos químicos, virus o incluso el estrés, si bien no se sabe con certeza las causas que generan esta enfermedad.

Se reconocen al menos 200 tipos distintos de cáncer y es esta diversidad la que hace más difícil la búsqueda de una cura. Aunque los diferentes tipos de cáncer se comportan de forma similar en cuanto al crecimiento rápido e incontrolado y a su capacidad invasiva, cada tipo de cáncer es distinto en cuanto a su pronóstico y tratamiento, según los tejidos donde se origine y las partes del organismo que invada. De todos ellos, los de mayor incidencia son el cáncer de mama, de pulmón, colorrectal y de próstata. PharmaMar está llevando a cabo actualmente ensayos clínicos en cáncer de mama, de pulmón, de ovario, de próstata, sarcoma de tejidos blandos, linfoma T periférico, mieloma múltiple, melanoma metastático y en diversos tumores sólidos para los cuales no existen posibilidades terapéuticas, en el marco de ensayos de fase I..

Las tasas de supervivencia por cáncer a 5 y 10 años han aumentado durante las últimas décadas y, por término medio, se estima que más del 46% de los pacientes diagnosticados de cáncer sobrevivirán más de diez años tras ser diagnosticados, aunque esto depende del tipo de cáncer y del país. La investigación constante en la lucha contra esta enfermedad y la continua aprobación de nuevos fármacos fundamentan las esperanzas de seguir consiguiendo un aumento de la supervivencia para los enfermos de cáncer.

### INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

PharmaMar explora el ecosistema marino como fuente de nuevas sustancias químicas con actividad antitumoral. La identificación de nuevos productos marinos, con propiedades biológicas diferentes a los productos existentes, es esencial para encontrar productos con mecanismos de acción novedosos y que puedan contribuir a la mejora en el tratamiento del cáncer.

Cientos de miles de personas afectadas por esta enfermedad, así como sus familiares y seres queridos, se beneficiarían del resultado de estas investigaciones, ya que actualmente no existe una cura, imponiéndose la necesidad de buscar remedios cada vez más eficaces. Actualmente PharmaMar cuenta con 4 moléculas en diferentes fases clínicas y varias familias de compuestos en desarrollo preclínico avanzado.

Es importante destacar además que el tratamiento de pacientes con cáncer está evolucionando hacia la selección de pacientes, no solo por las características histológicas tumorales, sino fundamentalmente en base a criterios moleculares que permitirán tratar a los pacientes de una manera más racional en el futuro. Por este principio, el objetivo actual es lograr que solo los pacientes portadores de tumores con una característica molecular definida (por ejemplo la presencia de la diana a la cual el compuesto antitumoral va dirigido) reciban el tratamiento, ya que serían en teoría los que mayor beneficio podrían lograr con el tratamiento en estudio. En este sentido, PharmaMar está realizando un esfuerzo adicional para tratar de identificar aquellos pacientes que se beneficiarían más con el tratamiento, aplicando en sus ensayos las denominadas técnicas de farmacogenómica para la identificación de estos pacientes.

La inversión realizada en Investigación y Desarrollo en PharmaMar durante el año 2008 ha sido de 40,5 millones de Euros, ascendiendo el total de la inversión desde la creación de la compañía hasta final de 2008 a más de 466 millones de euros.

PharmaMar ha recibido por cuarto año consecutivo la calificación de EXCELENTE en la convocatoria 2008 del Plan Profarma de impulso de la I+D farmacéutica – a iniciativa de los Ministerios de Industria y Sanidad – dentro del grupo A “Compañías con actividad investigadora significativa con planta de producción o centro de I+D propio”.

## ENSAYOS CLÍNICOS

Hasta hoy, se han realizado más de 70 ensayos clínicos con los compuestos de PharmaMar en más de 200 centros hospitalarios en Europa, Estados Unidos y Canadá, habiendo sido tratados más de 5.000 enfermos de cáncer con nuestros fármacos en investigación clínica.

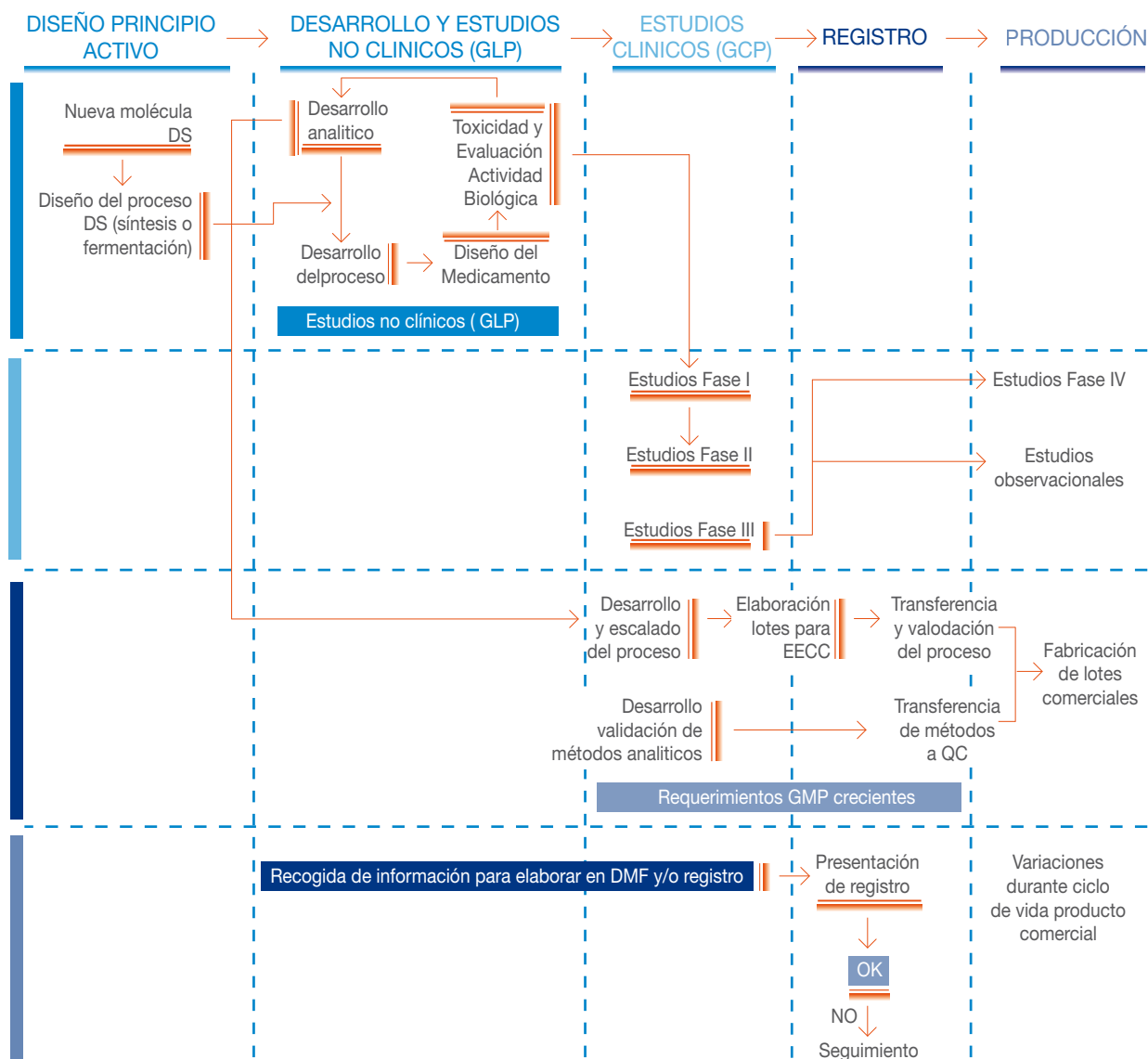
PharmaMar tiene actualmente los siguientes productos en estudios clínicos:

- Yondelis® (codesarrollado con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development), en ensayos clínicos de fase II en cáncer de mama, de pulmón no microcítico y en sarcomas pediátricos, así como en fase I en ensayos de combinación con otros fármacos. Se encuentra además a la espera de decisión de registro para la indicación de cancer de ovario en recaída por parte de las autoridades regulatorias europeas.
- Aplidin®, en ensayos de fase I/II como agente único y en combinación en tumores sólidos (melanoma y otros tumores sólidos) y hematológicos (mieloma múltiple y linfomas de tipo T) en adultos y ensayo de fase I en niños.
- Zalypsis® (PM0104), en etapa de finalización de ensayos clínicos de fase I como agente único y programación de ensayos de fase I en combinación y ensayos de fase II en tumores sólidos.
- Irvalec® (PM02734), en etapa de finalización de ensayos clínicos de fase I como agente único, en ensayo de pulmón no microcítico e inicio de ensayos de combinación en tumores sólidos.



## EL CICLO DE VIDA DE UN MEDICAMENTO

En el siguiente esquema podemos ver las numerosas fases por las que pasa un medicamento, desde que comienza su investigación hasta que llega al paciente



## COMUNICACIÓN CON LOS PACIENTES

El Departamento de Oncología Clínica recibe habitualmente consultas y solicitudes de personas interesadas, que son atendidas y respondidas lo antes posible. Todos los casos son contestados, explicándoles la necesidad de discutir su caso con el médico responsable de su tratamiento y ofreciéndole la posibilidad de que su oncólogo se ponga en contacto con oncólogos e investigadores de los hospitales donde se llevan a cabo los estudios clínicos con nuestros compuestos para una posible participación en un ensayo clínico o en un programa de uso compasivo, si su caso concreto así lo aconsejara y se ajustase a los protocolos previamente definidos.



## PROGRAMAS DE USO COMPASIVO

El uso compasivo de medicamentos hace referencia a la administración de medicamentos por razones humanitarias a un paciente, cuando un fármaco ha demostrado su eficacia potencial en el tratamiento de una patología grave, y antes de que dicho medicamento haya recibido la aprobación oficial de las Autoridades Sanitarias. El uso compasivo siempre está restringido a casos excepcionales en los que no hay una terapia alternativa comercializada que dé el resultado deseado. Se trata de tratamientos a pacientes individuales al margen de un ensayo clínico de productos en fase de investigación clínica y cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización.

PharmaMar da acceso a Yondelis® a través de un programa de uso compasivo en aquellos países en los que todavía no se ha comercializado el fármaco, cuando el centro hospitalario o el médico lo solicitan, a través de un protocolo establecido con las autoridades sanitarias.

## INVESTIGACIÓN EN MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Los medicamentos huérfanos son aquellos que sirven para diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades raras muy graves o de carácter amenazante para la vida.

La clasificación de una enfermedad rara puede variar entre las distintas regiones: El criterio que se aplica en la Unión Europea para catalogar dichas enfermedades raras como tales es que afecten a menos de 5 personas de cada 10.000, siendo el baremo en Estados Unidos de menos de 7,5 personas afectadas por cada 10.000. Para que haya una expectativa razonable por parte de las empresas de recuperación de la inversión con su comercialización, se anima a las empresas a investigar en estas enfermedades raras otorgándoles unos periodos de exclusividad en la venta del producto.

El compromiso de PharmaMar con el desarrollo de este tipo de medicamentos se plasma en las designaciones de medicamentos huérfanos otorgadas por la Comisión Europea y la Agencia del Medicamento estadounidense (Food & Drug Administration, FDA) a dos de los principales productos de la compañía: Yondelis® – para el tratamiento de Sarcoma de Tejidos Blandos y Cáncer de Ovario – y Aplidin – para el tratamiento de la Leucemia Linfoblástica Aguda y Mieloma Múltiple. Asimismo Yondelis® ha obtenido esta designación en Suiza para Sarcoma de Tejidos Blandos y Cáncer de Ovario y en Corea para Sarcoma de Tejidos Blandos. Se intenta obtener estas designaciones en todos aquellos casos en los que por ley sea aplicable.

## GESTIÓN DE LA CALIDAD

Todos los productos fabricados por PharmaMar para uso en pacientes son sometidos a estrictos controles de calidad a fin de garantizar que poseen la pureza, potencia, calidad y seguridad requeridas. Así, antes de la liberación para su uso clínico, el laboratorio de Control de Calidad analiza las características y propiedades físico-químicas-microbiológicas de cada lote de producto terminado, verificando el cumplimiento de las especificaciones establecidas y acordadas con las Autoridades Sanitarias. Las materias primas que se utilizan durante la fabricación también son analizadas previamente a su uso; se establecen controles en los procesos a fin de comprobar que estos discurren por los cauces establecidos y, por último, los métodos de fabricación son validados para asegurar que estos son reproducibles y generan, de forma consistente, lotes de producto que cumplen las especificaciones. El departamento de Garantía de Calidad revisa la documentación relativa al proceso de fabricación a fin de reasegurar que éste se ha llevado a cabo cumpliendo todos los requisitos de calidad previamente definidos.

Todos los estudios preclínicos llevados a cabo por PharmaMar como parte del desarrollo de medicamentos son llevados a cabo de acuerdo con procedimientos y sistemáticas internas de trabajo que garantizan el cumplimiento de los requisitos GLP (Good Laboratory Practices).

Respecto a los ensayos clínicos, los estudios que se desarrollan en PharmaMar siguen los estándares internacionales de BPC (Buena Práctica Clínica, GCP, Good Clinical Practices) y gestión de la información adecuándose a las normativas y guías de la ICH (Internacional Conference of Harmonization), FDA (Food

& Drug Administration) y EMEA (European Agency for the Evaluation of the Medicinal Products), así como cualquier posible requerimiento regulatorio local de los distintos países donde se realizan los ensayos. Los datos obtenidos en el estudio clínico forman parte del fichero de Ensayos Clínicos de PharmaMar, registrado ante la Agencia de Protección de Datos, y se manejan conforme a la Política de Seguridad de PharmaMar, no permitiendo el acceso a los mismos de personas no autorizadas tal y como establecen los apartados 7 y 8 del Real Decreto 561/1993 de 19 de abril por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos.

La persona responsable de esta gestión es D. José Luis Ortega, Director de la Unidad de Calidad.

---

Durante el año 2008 no ha habido en PharmaMar ninguna inspección de las autoridades regulatorias europeas o estadounidenses, pero sí ha tenido lugar una inspección de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, realizada por las inspectoras técnicas Dña. María Cristina Gómez-Chacón, Dña. Raquel San José y Dña. Noa Laguna los días 6 y 7 de Marzo de 2008.

El objetivo de la inspección, tal como consta en el informe remitido por el grupo auditor fue “el seguimiento de Normas de Correcta Fabricación para la fabricación del principio activo citotóxico “Trabectedina” que forma parte del medicamento registrado “Yondelis®” y la comprobación de las acciones correctoras correspondientes a la inspección de 23 de octubre de 2006, con motivo de la solicitud de ampliación de la actividad al acondicionamiento secundario de medicamentos comerciales”.

Durante la inspección no se detectaron deficiencias críticas o mayores. La conclusión de la inspección fue: “Evaluada la capacidad del personal, instalaciones y equipos de fabricación y control de calidad del principio activo “Trabectedina”, se concluye que tienen un buen grado de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de principios activos de acuerdo a la Parte 2 de la Guía NCF, incluido el cumplimiento del capítulo 19 aplicado a la fabricación de sustancias activas para uso en ensayos clínicos”.

Consecuentemente PharmaMar recibió el correspondiente certificado oficial de cumplimiento de requisitos de normas de correcta fabricación correspondiente a la fabricación de Trabectedina.

---

## COLABORACIONES CON OTROS ORGANISMOS

Es de gran importancia la colaboración con diferentes grupos de investigación de alto nivel, pertenecientes a distintos centros públicos y privados de investigación, así como universidades, tanto nacionales como internacionales. Esto facilita una clara transferencia de conocimientos técnicos con el fin de promover la ciencia y la investigación, contribuyendo así al futuro de nuestra Sociedad.

Existen acuerdos con más de 50 instituciones científicas de todo el mundo que colaboran en las actividades de I+D, proporcionando los estudios más recientes en campos como biología molecular, celular, elucidación estructural, mecanismo de acción, nanotecnología y demás disciplinas relacionadas, lo que permite aumentar el conocimiento científico y los recursos humanos dedicados a cada proyecto según el grado de especialización de cada grupo.

En el caso de la bioprospección se cuenta con el apoyo de Universidades y Centros de Investigación Marina de distintos puntos del planeta para permitir la adecuación a las normativas globales y locales de respeto a la biodiversidad, a la vez que se realizan trabajos conjuntos para avanzar en el conocimiento de la flora y fauna de cada hábitat marino.

El Departamento de Clínica colabora con más de 160 centros hospitalarios de Europa, Estados Unidos y Canadá donde se llevan a cabo los estudios requeridos para el desarrollo de productos durante las fases clínicas.

PharmaMar, asimismo, ha puesto en marcha un programa de formación de becarios con 14 universidades nacionales y extranjeras por el que se ofrece la posibilidad de realizar prácticas tuteladas a estudiantes de los últimos cursos de Farmacia, Biología, Química, Bioquímica y Biotecnología durante periodos de 3 a 6 meses y que pueden suponer una valiosa fuente de material humano en el futuro.

## FARMACOVIGILANCIA

La seguridad y el bienestar de nuestros pacientes son fundamentales para PharmaMar.

Todos los productos medicinales, pero especialmente los productos oncológicos, llevan asociados riesgos importantes para los pacientes. Para alcanzar el beneficio terapéutico a menudo los pacientes desarrollan efectos secundarios. Por ello es importante que identifiquemos, evaluemos y minimicemos los riesgos de nuestros medicamentos para asegurar que el balance beneficio/riesgo sea el máximo. Este es el objetivo principal de la Farmacovigilancia.

PharmaMar mantiene un sistema de gestión de los riesgos asociados a la seguridad de sus productos. La identificación de los riesgos potenciales comienza con la investigación preclínica, como la información toxicológica, que intenta predecir los riesgos en humanos. Las actividades de identificación y gestión de los riesgos reales comienzan con el desarrollo clínico durante el cual la información generada es transferida a los investigadores clínicos y a los pacientes de los ensayos. Al mismo tiempo las medidas de minimización de riesgos se implementan en los ensayos clínicos. En el momento de la autorización de comercialización los riesgos y las medidas de gestión de los mismos se mantienen actualizados en documentos como las fichas técnicas para los profesionales sanitarios y los prospectos para los pacientes. PharmaMar elabora y mantiene el Plan de Gestión de Riesgos de sus productos. La información post-autorización recogida se retroalimenta al Plan de Gestión de Riesgos en base al cual se mantiene informados de cualquier cambio o acción a los profesionales sanitarios y a los pacientes.

## CRITERIOS ÉTICOS PARA LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

A raíz de la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi en noviembre de 1985, la OMS preparó una estrategia revisada en materia de medicamentos que recibió el respaldo de la 39ª Asamblea Mundial de la Salud. Esta estrategia abarca, entre otros componentes, el establecimiento de criterios éticos para la promoción de medicamentos, cuyo principal objetivo consiste en fomentar la mejora de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos.

Aunque la interpretación de lo que es ético varía según las regiones y las sociedades, en todas éstas la cuestión está en saber lo que constituye un comportamiento adecuado. Los criterios deben contribuir a decidir si las prácticas publicitarias relacionadas con los medicamentos son compatibles con normas éticas aceptables, constituyendo principios éticos generales, que pueden ser adaptados por los gobiernos a las circunstancias propias de cada país.

Dichos criterios son aplicables a los medicamentos vendidos tanto con receta como sin receta y pueden ser utilizados por todo tipo de personas implicadas: gobiernos, industria farmacéutica, industria de la publicidad, personal de salud, universidades e instituciones docentes, asociaciones profesionales, grupos de pacientes y de consumidores, así como medios informativos profesionales y generales. Se insta a todos ellos a que utilicen los criterios de manera apropiada en sus esferas de actividad.

Estos criterios hacen referencia a:

- Promoción
- Publicidad
- Representantes de productos farmacéuticos
- Muestras gratuitas para promoción de medicamentos
- Simposios y otras reuniones científicas
- Estudios científicos, vigilancia y difusión de informaciones ulteriores a la comercialización
- Envasado y rotulación
- Información para los pacientes: prospectos, folletos y otras instrucciones impresas
- Promoción de medicamentos exportados

PharmaMar respeta y observa la aplicación de dichos criterios éticos para la promoción de medicamentos en el marco de la comercialización de Yondelis® en Europa.



## NOSCIRA

En Septiembre de 2008, Neuropharma cambia su denominación social por Noscira, pasando a ser conocida por este nombre a partir de este momento.

### LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER

La enfermedad de Alzheimer constituye la forma más habitual de demencia entre las personas mayores, manifestándose como un desorden cerebral que afecta seriamente la habilidad de una persona para llevar a cabo sus actividades cotidianas. Involucra las partes del cerebro que controlan el pensamiento, la memoria y el lenguaje. Aunque cada día se avanza en el conocimiento sobre esta enfermedad, aún no se conocen sus causas y no se dispone de ningún tratamiento eficaz.

Esta enfermedad se instaura lentamente. Al principio el único síntoma pueden ser pequeños olvidos o problemas para recordar sucesos recientes o los nombres de personas o cosas familiares. Sin embargo, a medida que la enfermedad progresa, los síntomas son cada vez más notorios y se acentúan tanto como para que el enfermo o los miembros de su familia busquen ayuda médica. Las personas en la etapa avanzada de la enfermedad son incapaces de realizar tareas sencillas, como cepillarse los dientes o peinarse. No son capaces de pensar claramente y empiezan a tener problemas para hablar, entender, leer o escribir. Después, estos enfermos pueden volverse ansiosos o agresivos o llegar a deambular fuera de la casa y perderse. Estos pacientes pueden llegar a necesitar un cuidado permanente.

La enfermedad normalmente se manifiesta después de los 60 años y el riesgo de sufrirla aumenta con la edad. La padecen aproximadamente el 5% de personas entre los 65 y los 74 años, y el 24% de personas mayores de 85 años. Debido al aumento creciente de la expectativa de vida y la relación directa entre el envejecimiento y la enfermedad de Alzheimer, ésta se está convirtiendo en uno de los problemas sanitarios más importantes de los países desarrollados. De acuerdo con las cifras aportadas por la Organización Mundial de la Salud, se estima que unos 26 millones de personas en todo el mundo sufren la enfermedad de Alzheimer y se prevé que esta cifra se triplique en el año 2050.

### INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Noscira está dedicada a la investigación y desarrollo de fármacos innovadores para el tratamiento y prevención de enfermedades del sistema nervioso. Desde su constitución en el año 2000, la compañía ha centrado su actividad en la enfermedad de Alzheimer, concretamente en la búsqueda de nuevas aproximaciones que permitan detener el curso neurodegenerativo de la enfermedad.

El objetivo de Noscira es desarrollar un tratamiento modificador del progreso de la enfermedad de Alzheimer que pueda ralentizar o frenar el proceso degenerativo y produzca una mejora cognitiva o funcional en el paciente. Su estrategia de búsqueda combina una plataforma única de cribado primario de muestras marinas altamente especializada en enfermedad de Alzheimer, con un potente esfuerzo de optimización química. Para ello Noscira dispone de acceso exclusivo a través de licencia a la librería de muestras marinas de PharmaMar con más de 71.000 especies distintas en su haber.

Actualmente, Noscira tiene tres líneas de investigación en curso en enfermedad de Alzheimer y otras tauopatías:

- Inhibidores de la fosforilación de la proteína tau
- Inhibidores de la amiloidosis
- Neuroprotectores.

Además, Noscira está desarrollando una línea de investigación centrada en los procesos neuro-regenerativos y, en concreto, en la búsqueda de terapias para lesiones medulares. En este caso se está desarrollando una terapia celular que, utilizando la capacidad regenerativa de la glía envolvente del bulbo olfatorio, y utilizando conjuntamente una técnica quirúrgica, nos permita reducir o aliviar la lesión medular.

Los beneficios terapéuticos de nuestras investigaciones son claros. En todos los casos se está trabajando en patologías donde no existe un tratamiento efectivo. Encontrar una terapia eficaz para la enfermedad de Alzheimer es una necesidad social, pues la incidencia en la población aumenta exponencialmente con la edad y las expectativas de vida en aumento para los próximos años arrojan cifras escalofriantes de pacientes afectados por este proceso neurodegenerativo. Por otra parte, las lesiones medulares constituyen uno de los problemas con mayor grado de invalidez en población joven de sociedades desarrolladas.

La inversión realizada en Investigación y Desarrollo en Noscira durante el año 2008 ha sido de 14 millones de Euros, ascendiendo el total de la inversión desde la creación de la compañía hasta final de 2008 a más de 65 millones de euros.

## ENSAYOS CLÍNICOS

En 2008 se ha continuado con los ensayos clínicos que se iniciaron los años anteriores con los productos en desarrollo más avanzados de la compañía: NP-12 y NP-61.

- NP-12 es un inhibidor selectivo del encima GSK3, un enzima implicado en la formación de los ovillos neurofibrilares característicos de la enfermedad.
- NP-61 es un compuesto capaz de evitar la formación de placas amiloides, otra de las lesiones características de la enfermedad.

NP-12 ha confirmado su seguridad en estudios de Fase I con voluntarios sanos. Así pues, han comenzado los ensayos en Fase II con enfermos de Alzheimer. Igualmente van a comenzar en breve los ensayos en Fase II para estudiar el efecto de este compuesto frente a la Parálisis Supranuclear Progresiva, un trastorno neurodegenerativo que se manifiesta clínicamente por bradicinesia, trastornos de la marcha, disfunción oculomotora, disartia, disfagia y deterioro mental y, patológicamente, por depósitos cerebrales de tau hiperfosforilada.

En cuanto a NP-61, se continúa los ensayos de Fase I con voluntarios sanos.

En la realización de estos ensayos se respetan de forma regular y estricta los estándares de investigación clínica, así como las normas de protección de datos de pacientes y voluntarios.

## INVESTIGACIÓN EN MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Noscira tiene programado el comienzo de los estudios clínicos de fase II con NP-12 para el tratamiento de la Parálisis Supranuclear Progresiva (PSP) en 2009. La PSP es una enfermedad neurodegenerativa grave con prevalencia de 5 - 6,4 casos por 100.000 habitantes y sin tratamiento. El objetivo de la compañía es desarrollar el primer tratamiento eficaz para esta enfermedad y solicitar designación de medicamento huérfano en este año ante las autoridades regulatorias europeas y estadounidenses.



## COLABORACIONES CON OTROS ORGANISMOS

En la actualidad se poseen acuerdos de colaboración en investigación con los siguientes centros:

Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)	<p>Instituto de Química Médica</p> <p>Centro de Biología Molecular "Severo Ochoa"</p> <p>Centro de Investigaciones Biomédicas "Alberto Sols"</p> <p>Instituto de Neurociencias "Ramón y Cajal"</p> <p>Instituto de Química-Física "Rocasolano"</p> <p>Centro Nacional de Biotecnología</p> <p>Centro de Investigaciones Biológicas</p> <p>Instituto de Neurociencias de Alicante</p>
Universidades e Institutos Nacionales	<p>Universidad de Alcalá de Henares</p> <p>Universidad Autónoma de Madrid</p> <p>Universidad Complutense de Madrid</p> <p>Universidad Rey Juan Carlos</p> <p>Universidad Central de Barcelona</p> <p>Universidad de Sevilla</p> <p>Universidad de Vigo</p> <p>Universidad Miguel Hernández de Alicante</p> <p>Instituto de Salud Carlos III</p>
Universidades e Institutos Internacionales	<p>Universidad de Rennes (Francia)</p> <p>Universidad de Mississippi (EE.UU.)</p> <p>Universidad de Queensland (Australia)</p> <p>Universidad de Copenhague (Dinamarca)</p> <p>Universidad Católica de Lovaine (Bélgica)</p> <p>Universidad de Chicago (EE.UU.)</p> <p>Universidad de tel Aviv (Israel)</p> <p>Universidad Ludwig Maximilians, Munich (Alemania)</p> <p>MRC, Cambridge (Reino Unido)</p> <p>IIMCB, Varsovia (Polonia)</p>

Asimismo se mantienen numerosas colaboraciones con otros centros de investigación bajo contrato, donde se realizan todas las actividades de preclínica y clínica, así como la preparación del principio activo y de la forma farmacéutica final.

También se participa con las universidades extranjeras en programas de formación de personal investigador a través de los programas ERASMUS o Leonardo da Vinci de la Unión Europea. Además existen programas de formación de becarios con diversas Universidades y Escuelas nacionales. En estos programas se reciben



estudiantes de másters o de los dos últimos años de diferentes licenciaturas relacionadas con la biomedicina y que realizan en la Compañía un periodo de prácticas de tres a seis meses. Estos programas tienen como principal objetivo la formación del estudiante en diferentes técnicas experimentales presentes en los laboratorios, así como aumentar su experiencia laboral. Por otra parte, cuando las condiciones de crecimiento empresarial lo requieren y se ha producido una buena integración con el equipo investigador, han pasado a formar parte de la plantilla. Durante el año 2008 Noscira ha acogido a 8 becarios procedentes de la Universidad de Alcalá de Henares, Universidad Francisco de Vitoria, Escuela Internacional de Negocios Aliter y de la Universidad Leonardo da Vinci de Roma.

## SYLENTIS

### GLAUCOMA

El glaucoma es un conjunto de enfermedades oculares caracterizadas por un daño en el nervio óptico, que provoca una pérdida progresiva de visión y que puede acabar produciendo ceguera. Esta enfermedad transcurre de manera asintomática hasta que se empieza a detectar una pérdida del campo de visión. Se calcula que la mitad de las personas que sufren glaucoma no lo saben. Suele ir asociado a una alta presión intraocular que produce daños en el nervio óptico, comprometiendo así la visión de forma grave e irreversible.

El glaucoma es una de las principales causas de ceguera. Más de 67 millones de personas sufren esta enfermedad en todo el mundo, aunque se estima que esta cifra podría llegar a los 80 millones en 2020. En España actualmente hay aproximadamente un millón de enfermos de glaucoma. No existe actualmente una cura para este trastorno, sino solamente tratamientos que logran detener su avance.

## INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Sylentis basa su actividad investigadora en el desarrollo de fármacos basados en la tecnología del ARN de interferencia. Esta novedosa tecnología ha sido reconocida con la concesión del Premio Nobel de Medicina y Fisiología 2006 a los científicos Andrew Fire y Craig Mello por sus trabajos con ARN de interferencia, lo que demuestra la trascendencia de este descubrimiento. Esta herramienta constituye una auténtica revolución en Biología que permite abordar el diseño y desarrollo de medicamentos desde una perspectiva completamente nueva.

Esta técnica permite silenciar genes de manera selectiva mediante la degradación a nivel posttranscripcional del ARN mensajero que daría lugar a la proteína/enzima correspondiente. De esta manera se actúa sobre determinados enzimas implicados en procesos patológicos, permitiendo su regulación mediante el diseño racional de fármacos capaces de silenciar la expresión del gen que codifica dicha proteína/enzima.

Las líneas de investigación abiertas en Sylentis son:

- Línea ocular: Glaucoma y Síndrome de ojo seco
- Línea inflamatoria: Síndrome inflamatorio intestinal (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa)
- Línea de Sistema Nervioso Central: Isquemia cerebral, enfermedades neurodegenerativas y demencias
- Línea de investigación básica: Formulaciones y modificaciones químicas de estructuras moleculares con el fin de aumentar su estabilidad y eficacia en los modelos *in vivo*.

## COLABORACIONES CON OTROS ORGANISMOS

Sylentis mantiene acuerdos de colaboración con numerosos centros públicos y privados, tanto de ámbito nacional como internacional, con el fin de conseguir una eficaz transferencia de conocimientos y recursos que permitan avanzar en la investigación y desarrollo de productos.

Entre los organismos públicos que participan en la I+D de Sylentis se encuentran el CSIC, la Universidad Complutense de Madrid, el Instituto de Neurociencias y la Universidad de Alicante. Asimismo, también cuenta con la colaboración de organizaciones privadas de investigación por contrato para la realización de diversos ensayos.

Explicándolo de una manera más simple, la información genética de un individuo está escrita en su ADN y se organiza en genes. En el núcleo celular, estos genes transcriben la información genética contenida en su ADN a ARN mensajero (ARNm). Este ARNm abandona el núcleo y se une al ribosoma de la célula, que traduce la secuencia de ARNm a su correspondiente proteína/enzima. Esta traducción y síntesis proteica se puede bloquear actuando sobre el ARNm, tal y como hace el ARN de interferencia.

El ARN de interferencia es un mecanismo de silenciamiento post-transcripcional de genes específicos, de modo que pequeñas moléculas de ARN complementarias a un ARNm conducen a la degradación de éste, impidiendo así su traducción en proteínas.

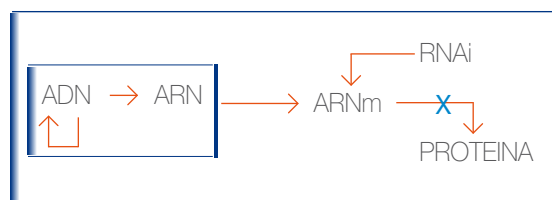
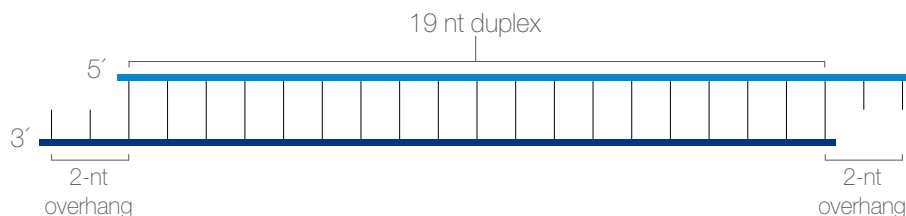


Fig. 1: Silenciamiento génico mediante ARN de interferencia

El silenciamiento génico por ARN de interferencia es inducido por pequeñas moléculas de ARN bicatenario de 21 a 27 nucleótidos denominadas siRNA (en inglés, *small interfering RNA*, "**siRNA**"). Estos siRNA sufren una serie de procesos en la célula como consecuencia de los cuales su ARN de doble cadena se desdobra en una hebra sentido y una hebra antisentido. La hebra antisentido se une a la cadena de ARNm de manera específica por complementariedad de bases, provocando que el complejo resultante sea reconocido por los mecanismos celulares y degradado. Cada siRNA es altamente específico para la secuencia de nucleótidos de ARNm diana a la que degrada. Este fenómeno de interferencia génica se produce de forma natural en el organismo, estando implicado en el desarrollo del mismo y en la defensa contra los virus.

Pero los siRNAs también pueden ser introducidos artificialmente en el organismo con el fin de silenciar un gen específico. Cualquier gen del que se sepa la secuencia puede ser la diana de un siRNA diseñado a medida con la secuencia complementaria a la de dicho gen. Por tanto, los siRNA constituyen una herramienta inestimable en el estudio de las funciones de los genes, en la validación de dianas terapéuticas, en el estudio del mecanismo de acción de medicamentos o como terapia para enfermedades de origen genético.











## CLIENTES

Los clientes actuales del Grupo Zeltia son los clientes que consumen los productos y servicios de Zelnova, Xylazel y Genómica. Tanto en el área de productos químicos como en el de diagnóstico molecular, nuestras empresas tienen desde su inicio un compromiso adquirido con el cliente: Garantizar la prestación de un servicio de calidad, poner a disposición del consumidor productos que respondan a sus necesidades, mantener una comunicación satisfactoria y solucionar sus problemas con la mayor eficiencia posible.

Nuestros clientes son pieza fundamental en el engranaje del Grupo Zeltia y por ello orientamos todos nuestros esfuerzos – humanos y técnicos – a la satisfacción de sus demandas. Mediante el desarrollo de productos innovadores mejoramos continuamente nuestra oferta y avanzamos en la excelencia de la calidad ofrecida.

### ZELNOVA

Zelnova cuenta con un número aproximado de 1.207 clientes directos.

Los productos que ofrece Zelnova son productos químicos del tipo ambientadores, insecticidas de uso doméstico y productos de limpieza que se comercializan a través de 2 divisiones: Productos de Gran Consumo para el Hogar (insecticidas, ambientadores, neutralizadores de olores, raticidas, ceras, pulimentos, impregnadores, limpiadores, productos para baños, desengrasantes, limpiamuebles, etc) y Productos de Higiene Ambiental para uso industrial (productos de hostelería, etc)

### XYLAZEL

Xylazel cuenta con un número aproximado de cerca de 1.300 clientes directos.

Es fabricante y distribuidor en el sector de pinturas y barnices. Los productos y servicios que ofrece a sus clientes son productos químicos protectores (productos para proteger y cuidar la madera y los metales, barnices, pinturas, masillas, plastes...), así como un Servicio Técnico de Atención al Cliente para consultas, consejos, reclamaciones, etc.

### GENÓMICA

Genómica cuenta con un número aproximado de 96 clientes directos.

Los productos y servicios ofrecidos a los clientes son kits de diagnóstico in vitro de desarrollo propio (papilomavirus, herpes, virus causantes de infecciones respiratorias y polimorfismos asociados a trastornos del metabolismo óseo), Análisis de Identificación Genética (pruebas de paternidad, huella genética y filiación) y Transferencia Tecnológica (instalación de laboratorios de huella genética "Llave en Mano"). La empresa mantiene un contrato de asistencia técnica con el laboratorio de ADN del Servicio de Criminalística de la Guardia Civil.



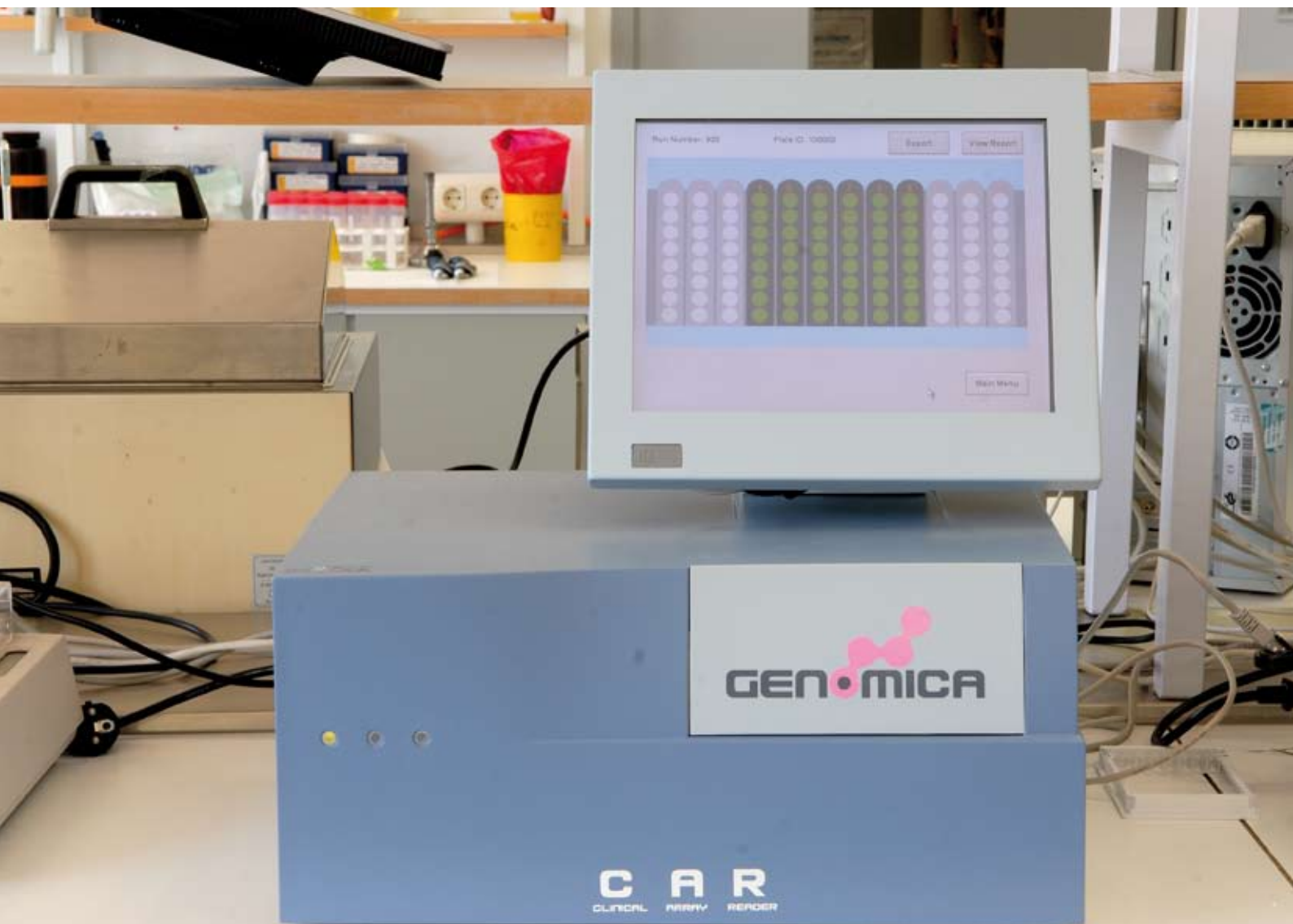
## COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

El cliente puede acceder a la información desde distintos canales: La principal vía de comunicación es a través de los delegados de zona y las visitas concertadas, siendo la vía más directa y personalizada para cada tipo de cliente. La Organización Comercial de las Compañías de Química de Gran Consumo cubre prácticamente todo el territorio nacional y se visita periódicamente a todos los clientes directos, estableciendo una relación y comunicación directa.

A nivel internacional, el canal de comercialización se realiza a través de distribuidores, los cuales son seleccionados por las características técnicas y económicas de los mismos, estableciéndose una relación contractual entre ambos.

Además se facilita al cliente folletos descriptivos de los productos y servicios, elementos de merchandising, expositores, folletos promocionales, etc. Cada año se entregan las nuevas tarifas que puedan implantarse, acompañadas de una carta directa a cada cliente.

El cliente consumidor final puede acceder a las diferentes empresas a través de las páginas web, donde se da a conocer la variedad de productos que el Grupo fabrica y comercializa. Asimismo puede dirigirse telefónicamente o mediante correo electrónico a las oficinas para solventar y aclarar cuestiones administrativas. La dirección de correo electrónico, el nombre de la página web o el número de teléfono se encuentra en los envases, folletos y publicidad de la empresa. Los clientes prescriptores disponen además de campañas publicitarias permanentes en publicaciones específicas propias de su actividad.





## INFORMACIÓN DIRIGIDA AL CLIENTE

Por regla general, los Departamentos de Marketing adoptan todas las medidas necesarias para acercar la empresa a las necesidades del consumidor: La información dirigida al cliente se redacta de forma clara y comprensible y plasma todas las sugerencias de nuestros consumidores, las cuales conocemos a través de los departamentos responsables de la Organización Comercial, el Sistema de Calidad y Tratamiento de Reclamaciones, además de los distribuidores, la experiencia y conocimiento del mercado así como por las encuestas que periódicamente se realizan. La opinión del cliente tiene una gran importancia a la hora de la toma de decisiones en cualquier ámbito del producto – desarrollo, diseño, producción, etiquetado, manuales y comercialización – dando lugar, si es necesario, a correcciones de los manuales o las etiquetas en base a las propuestas expresadas por los clientes.

Además, con la incorporación de un nuevo sistema informático, se han producido cambios sustanciales en el proceso de facturación que permiten ofrecer una información más detallada y más personalizada para cada tipo de cliente, adaptándose a sus exigencias particulares.

## SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Es capital conocer la opinión de los clientes y saber en qué aspectos podemos mejorar el servicio que se les ofrece. Así, nuestras compañías llevan a cabo periódicamente una encuesta dirigida a clientes y a consumidores finales para conocer el nivel de satisfacción con respecto a sus productos. Una vez cuantificados los resultados, el Departamento Comercial analiza los datos y – según los registros de reclamaciones y no conformidades habidos – se encarga de tomar las medidas oportunas para mejorar los aspectos menos positivos.

Cualquier queja o reclamación recibida de un cliente se registra por escrito. Todas las reclamaciones se canalizan a través de la Dirección Comercial, quien, en función de las características y magnitud de las mismas, las transmitirá junto con toda la información recopilada a los departamentos que considere necesario: Calidad, Producción, Técnico, etc., para que analicen el problema, emitan un informe y una propuesta de solución. Una vez elaborado el informe, se pasará a la Dirección Comercial y ésta, en base a dichos informes, así como a criterios de orden comercial, decidirá la solución comercial al problema planteado por el cliente. Éste recibirá una respuesta por escrito. De forma periódica, el Departamento Comercial elabora informes sobre la evolución y seguimiento de las reclamaciones.

## PUBLICIDAD Y COMPETIDORES

Son distintos los medios utilizados para llegar al consumidor final: Por un lado, se da a conocer los productos a través de anuncios televisivos y en prensa especializada en los periodos de mayor demanda, dada la estacionalidad de la gama de insecticidas. Y por otro lado, se colabora con los clientes en la realización de folletos, cabeceras, expositores, etc. para promocionar los productos durante todo el año. Respecto a los competidores, estamos comprometidos con el cumplimiento de los criterios generales de buena conducta establecidos en el mercado, evitando así cualquier actuación que perjudique de forma explícita a un competidor.

En el caso de Genómica, además, al ser productos muy especializados, la publicidad es muy directa entre la compañía y el cliente, resaltando las bondades de la técnica y los beneficios de sus características respecto a las de la competencia, pero sin aludir a ésta. Para ello la compañía se basa en estudios científicos independientes publicados que avalan el mensaje que se quiere transmitir, así como demos o pequeños estudios comparativos. De igual manera, la publicidad también se realiza con la presencia en congresos a los que acuden clientes familiarizados con el sector. El respeto a los competidores es total, la argumentación es sólo técnica y es el cliente – que con su alta formación técnica conoce y entiende bien las ventajas y desventajas de cada casa comercial – el que evalúa la mejor técnica en base a sus necesidades analíticas, de coste y de servicio.

Respecto a Xylazel, en los últimos años se han desarrollado campañas para las marcas Xylazel y Oxirite en TV, a cuya finalización se realizaron estudios de impacto de la marca Xylazel a través de entrevistas telefónicas, con el resultado en todos ellos de que la marca Xylazel es en su campo la segunda marca más conocida del mercado español.

## RELACIÓN CALIDAD-PRECIO

Zelnova dispone de una gran variedad de productos que satisfacen las distintas necesidades de cada consumidor. Estableciendo unos criterios mínimos de calidad que cubren las expectativas del cliente, se ofrece al mercado un amplio abanico de productos que engloban distintos niveles de precio, desde artículos altamente valorados en el mercado, como es el caso del ZZ Paff o Casa Jardín, hasta artículos de marca blanca, donde se sigue ofreciendo una calidad garantizada a precios más asequibles.

Xylazel tiene la imagen de una compañía especializada, no generalista, con productos de calidad, innovadores, diferenciados, con alto valor añadido y, por lo tanto, de alto precio. Esta percepción está muy clara en todos los productos para la protección, decoración, tratamiento y cuidado de la madera, que supone más del 70% de la facturación de la compañía y le da una alta cuota de mercado en el nicho de pinturas y barnices protectores de la madera.

## CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN

En cuanto a Xylazel, los productos más importantes son los protectores y tratamientos de la madera, en su mayor parte formulados con biocidas, por lo que están clasificados como plaguicidas, suponiendo el cumplimiento de la pertinente legislación, en la que se incluye una exhaustiva evaluación respecto al impacto en la salud y seguridad de los clientes.

Actualmente se están implantando nuevas leyes y directivas como son la Ley de Biocidas, la Ley de COV's (emisión de compuestos volátiles a la atmósfera), la Ley de Productos Preparados Peligrosos, leyes relativas al transporte y el REACH (Registro, Evaluación y Autorización de Productos Químicos). Todo ello supone el cumplimiento de muy diversas y amplias acciones, todas ellas destinadas a eliminar cualquier tipo de impacto negativo sobre el medioambiente y las personas.

La adecuación a estos requisitos supone un elevado esfuerzo económico, tanto en costes directos como en recursos humanos y de relación. Xylazel cumple estas exigencias desde hace mucho tiempo, tal y como puede comprobarse en la lista de Registro de Plaguicidas del Ministerio de Sanidad.

Los productos de Xylazel deben cumplir con el RD 255/2003 sobre clasificación y etiquetado de productos peligrosos. Este reglamento obliga a que todos los productos estén clasificados y etiquetados en relación a su impacto en la salud y el medio ambiente y a que el proveedor/fabricante tenga una ficha de datos de seguridad disponible para el cliente y la administración.

En el año 2008 no ha habido ninguna incidencia por parte de las empresas del Grupo referente a devoluciones de productos por razones de salud y seguridad, como tampoco ha habido incidentes derivados del incumplimiento de la regulación legal o interna relativa a información y etiquetado de los productos, publicidad, promoción o patrocinio. De la misma forma, no se han registrado reclamaciones en relación con el respeto a la privacidad y la fuga de datos personales de clientes.

## CALIDAD DEL PRODUCTO

Se llevan a cabo adecuados sistemas de control y seguimiento para evitar la venta de artículos que no cumplan los requisitos establecidos. Para ello se realizan verificaciones desde la recepción de aprovisionamiento, pasando por la fase de fabricación, hasta el producto final y montaje.

Los responsables de Calidad de las distintas filiales son: Mónica Mascato (Zelnova), José Ramón Álvarez (Xylazel) y Ascensión Hernández (Genómica).

Zelnova, Xylazel y Genómica poseen la Certificación de Calidad ISO 9001:2000, siendo la gestión de calidad y los controles a los que se someten sus productos los marcados por esta norma. Esta norma es la más completa, ya que abarca la calidad en el diseño, producción, instalación y servicio.

Genómica, además, está en posesión de los siguientes certificados de calidad:

- Certificado IQNet para el sistema de Gestión de Calidad.
- Declaración de Conformidad CE para los productos: PVHfast 2.0, Tbfast, t(14;18), t(15;17), t(9;22), Herplex, Clinical Arrays® Metabone y Clinical Arrays® Papillomavirus Humano según la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- Acreditación por ENAC para el laboratorio de Identificación Genética bajo la norma ISO 17025. En 2008 esta acreditación se ha ampliado para incluir los ensayos genético-forenses de células madre, adipositos y células en suspensión.
- Certificación ISO 13485:2003, que consigue un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos reglamentarios de cualquier país del mundo.

GENOMICA ha sido acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación para la "Identificación y Análisis Genético-Forense de tejidos y fluidos humanos" bajo la norma ISO/IEC 17025, con el número 525/LE 1176. Dicha acreditación se ha ampliado para incluir los ensayos genético-forenses de células madre, adipositos y células en suspensión, convirtiéndose de esta manera en el primer y único laboratorio que cuenta con esta acreditación.

## INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS

### ZELNOVA

El desarrollo de productos nuevos está orientado no sólo a completar la gama según la demanda del mercado, sino también a hacer frente a las nuevas legislaciones que están apareciendo en relación a la protección de la salud y del medio ambiente: la ley de reducción de compuestos orgánicos volátiles y la ley de biocidas. Esta ley de biocidas ha reducido drásticamente el número de principios activos disponible, haciendo necesarias nuevas formulaciones.





Actualmente se están llevando a cabo distintas líneas de investigación, tanto en el campo de la ambientación como en el de los insecticidas, intentándose cubrir nuevos usos. Algunos de estos proyectos se están llevando a cabo con el apoyo de un grupo de investigadores de la Universidad de Vigo.

## XYLAZEL

Sus líneas de desarrollo están orientadas a conseguir productos innovadores que aprovechen las oportunidades reales de negocio que brinda este mercado, que cumplan con la cada vez más exigente legislación y que ofrezcan mayor seguridad para las personas y el medio ambiente.

Con el objeto de cumplir con la legislación y ofrecer mayor seguridad, se ha desarrollado una nueva línea de barnices y protectores decorativos satinados para la madera al exterior con menor contenido en disolventes orgánicos y, por consiguiente, una menor emisión de los mismos a la atmósfera. Estos productos saldrán al mercado en otoño y sustituirán a los productos actuales semejantes. En este sentido, se están reformulando también los productos Xylazel Pintura, Xylazel Pintura Antihumedad-Antisalitre, Xylazel Antimanchas y Xylazel Pintura Protectora.

Además de completar las gamas con algunos colores nuevos y buscar materias primas más eficientes, se está trabajando en nuevos desarrollos de productos para el futuro como un transformador de óxido para acabados al agua, un protector de madera al agua con las mismas propiedades que Xylazel Total, Xylazel Metal, Oxirite Xtrem en acabado forja, pinturas con efectos metálicos y un barniz marino al agua transparente.

Los productos en comercialización y desarrollo de la compañía durante 2008 son:

Producto	Descripción
Xylazel Metal Oxirite Xtrem	Protector anticorrosivo al agua para proteger y decorar las superficies metálicas sin necesidad de imprimaciones
Xylazel S Decking Protector de Suelos	Protección de superficies horizontales de madera al exterior
Xylazel Lasur Aqua Cera Exterior	Protector de madera al agua, con ceras que confieren propiedades de repelencia al agua y proporcionan una mayor durabilidad al exterior que los protectores al agua normales
Xylazel Aqua Aceite para Teca	Aceite emulsionado al agua para tratar maderas al exterior con unas prestaciones y un aspecto iguales al aceite al disolvente
Xylazel Aqua Anticarcomas	Producto innovador para el mercado español, preventivo y curativo frente a las carcomas y con las mismas propiedades que el producto al disolvente

En 2008 se ha comenzado un trabajo de investigación, subvencionado por el Ministerio de Industria bajo el Programa Nacional de Proyectos de Investigación Aplicada, en el que durante dos años se investigarán las posibilidades de uso de partículas nanométricas de plata en el campo de la protección de la madera. Este trabajo se hará en conjunto con la empresa gallega Nanogap, pionera en el campo de la nanotecnología de partículas metálicas y con el centro tecnológico CIDEMCO, especializado y acreditado en ensayos de protección de madera.

## GENÓMICA

Tras finalizar el desarrollo de un producto de diagnóstico molecular para la detección de virus asociados a infecciones respiratorias, la empresa mantiene una línea muy activa de desarrollo en equipamientos propios a fin de automatizar sus diversos test de diagnóstico y poder competir en el mercado internacional con plenas garantías. Por ello, se está procediendo a la adaptación del sistema de diagnóstico con la tecnología del ArrayTube a un procesamiento automático mediante la tecnología del ArrayStrip, mejorando sus prestaciones y la capacidad de análisis de muestras.

También se está llevando a cabo el desarrollo de un nuevo método de diagnóstico molecular para la detección simultánea de los virus Herpesvirus y Enterovirus, responsables de encefalitis, daños dermatológicos, linfomas y mononucleosis.









## PROVEEDORES

Tanto en el sector Químico como en el sector Biotecnológico, las empresas del Grupo Zeltia interaccionan con numerosos proveedores que suministran una amplia variedad de productos y servicios que intervienen en la cadena de nuestro trabajo. Como los socios de negocio que somos, nos esforzamos en mantener una relación sólida y duradera con nuestros suministradores basada en el beneficio mutuo y que contribuya al crecimiento de la organización.

La selección de proveedores se realiza en base al cumplimiento de las normas de calidad, el conocimiento dentro del mercado, la adecuación del producto a nuestras necesidades y el menor precio. Es decir, se busca el proveedor que tenga una mejor relación calidad-servicio-precio dentro de un proceso de selección objetivo y transparente sin olvidar criterios de responsabilidad social corporativa y de compra sostenible. Nuestras Compañías siguen los procedimientos de compras de acuerdo a las normas ISO para las que cada una de ellas está certificada. Se rechaza cualquier tipo de discriminación de un proveedor por razones de raza, religión, nacionalidad o sexo. También nos aseguramos, mediante cuestionarios, de que nuestros proveedores de servicios tratan a sus suministradores de la misma forma y que sus políticas de contratación evitan la discriminación.

En algunos casos, los proveedores han de enviar documentación acreditativa de sus aptitudes, además de rellenar un cuestionario donde figuran, entre otras cuestiones, las posibles certificaciones de calidad, medioambiental, Responsabilidad Social y seguridad y prevención, así como la existencia o no de procedimientos internos de formación, procesos de fabricación y organización interna. Toda esta información es evaluada por un Comité de Gestión de Proveedores, que emite el dictamen correspondiente, calificando al proveedor como apto o no apto. Para estos proveedores se sigue un sistema de mejora continua y puntuación en base a incidencias de calidad y a otros criterios tales como el plazo de entrega y en virtud de sus resultados se reevalúan sus aptitudes y se identifican y llevan a cabo las correspondientes acciones de mejora.

Se exige de nuestros proveedores el suministro de productos y servicios con la calidad requerida, así como la actualización de sus obligaciones fiscales. Asimismo, los proveedores de materias primas deben cumplir con el REACH, nuevo reglamento sobre registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas. Las empresas del Grupo Zeltia se reservan el derecho de realizar auditorías con el fin de verificar los sistemas de calidad del proveedor.



Mantenemos una estrecha relación con nuestros proveedores, con los que nos comunicamos mediante reuniones personales, encuentros en ferias, visitas, vía telefónica, postal, fax, e-mail y web.

Empresa	PharmaMar	Noscira	Genómica	Sylentis	Xylazel	Zelnova
Nº de proveedores	488	340	177	107	168	123
<b>De ellos:</b>						
Nacionales	411	270	168	97	152	94
Resto de Europa	47	48	9	6	16	23
Países en desarrollo	-	-	-	-	-	1
Resto del mundo	30	22	-	4	-	5

La gran mayoría de nuestros proveedores son nacionales o procedentes de la Unión Europea, por lo que partimos de la base de que se cumplen las condiciones de legislación laboral vigente y el respeto a los Derechos Humanos. Zelnova tiene 1 proveedor en un país en vías de desarrollo, concretamente en Taiwan. La compañía pide que este proveedor cumpla la legislación laboral, así como las normativas de jornada laboral, remuneración digna, edad mínima de los empleados, prohibición del trabajo forzoso y respeto a los Derechos Humanos. También pedimos a nuestros proveedores que sigan los principios de seguridad en el trabajo y de gestión medioambiental.

Desde el Grupo Zeltia apoyamos incondicionalmente los principios del Pacto Mundial de la ONU y las Líneas Directrices de la OCDE, declarándonos desde aquí abiertamente en contra de la explotación laboral, del trabajo infantil, de la discriminación en cualquiera de sus formas y de toda actividad que suponga un abuso de los Derechos Humanos y su complicidad.

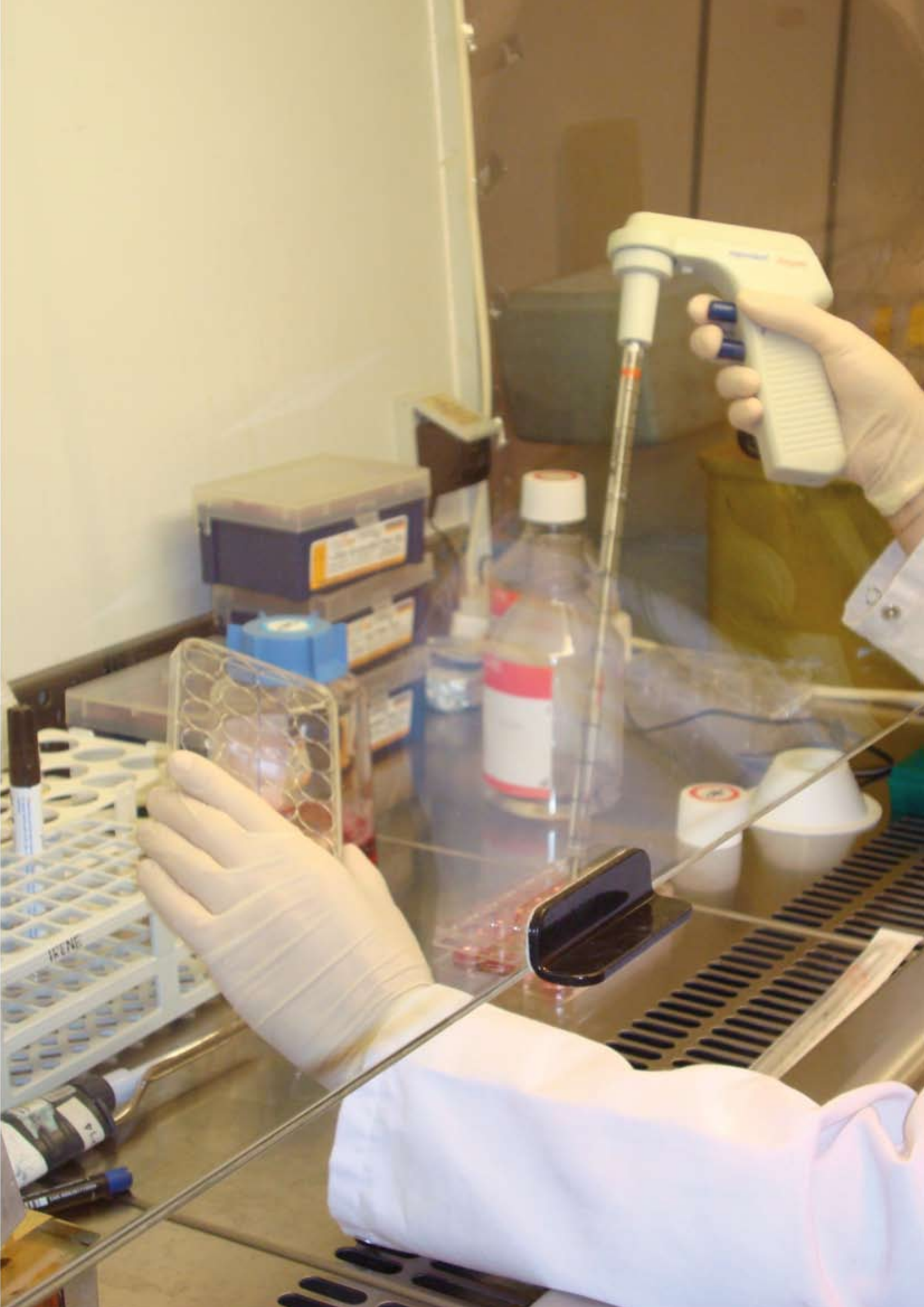
#### El Pacto Mundial

El Pacto Mundial (The Global Compact) es una iniciativa del ex-Secretario General de las Naciones Unidas, Kofi Annan, en el que solicita a las empresas su adhesión a 10 principios para contribuir a una sociedad más justa y sostenible en todos los países del mundo. Estos principios se refieren a los Derechos Humanos, al empleo y medio ambiente y son:

- 1.- Apoyar y respetar los Derechos Humanos dentro de su ámbito de influencia
- 2.- Comprobar que las propias compañías no son cómplices en casos de abusos de los Derechos Humanos
- 3.- Respetar la libertad de asociación y el reconocimiento del derecho a la negociación colectiva
- 4.- Eliminar toda forma de trabajo forzoso
- 5.- Apoyar la erradicación del trabajo infantil
- 6.- Abolir las prácticas de discriminación en el empleo y la ocupación
- 7.- Mantener un enfoque preventivo que favorezca el medio ambiente
- 8.- Empezar iniciativas para fomentar una mayor responsabilidad medioambiental
- 9.- Alentar el desarrollo y difusión de tecnologías respetuosas con el medio ambiente
- 10.- Trabajar contra la corrupción, la extorsión y el soborno

#### Las Líneas Directrices de la OCDE

Las Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales son recomendaciones dirigidas por los gobiernos a las empresas multinacionales. Las Directrices enuncian principios y normas voluntarias para una conducta empresarial responsable en terrenos como publicación de las informaciones, respeto a los Derechos Humanos, empleo y relaciones laborales, medio ambiente, contribución al desarrollo sostenible, lucha contra la corrupción, intereses de los consumidores, ciencia y tecnología, competencia, fiscalidad, etc. Además, se incluye la responsabilidad en cadena, es decir que la responsabilidad social de una empresa debe extenderse hacia todos sus abastecedores, contratistas, subcontratistas, concesionarios, asociaciones comerciales y hacia todo aquél que realiza cualquier tipo de trabajo para la empresa.







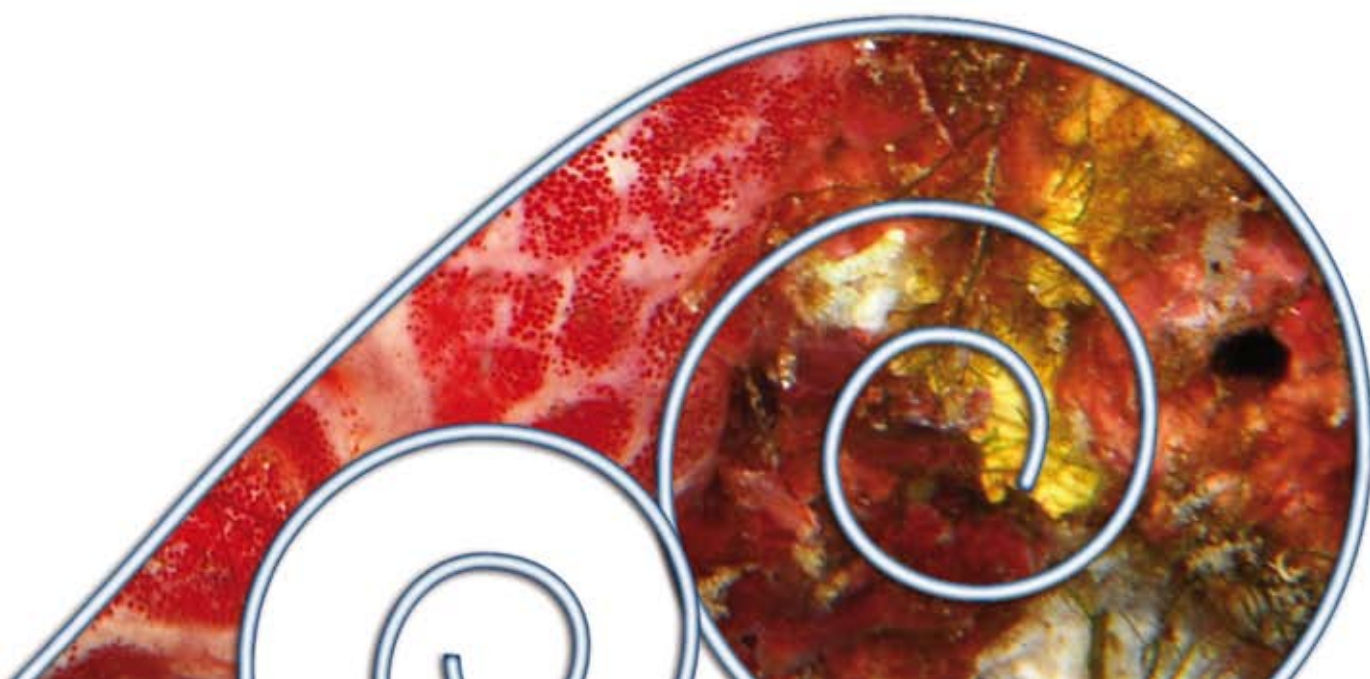


## EMPLEADOS

En el año 2008 trabajaron con el Grupo Zeltia 647 empleados. Tenemos la fortuna de contar con un valioso equipo humano que nos acerca al objetivo de ser los mejores en nuestros campos de actividad y que hace posible logros como las altas cuotas de mercado, los continuos avances en investigación y la comercialización de nuestro primer fármaco: Yondelis®.

Nos enorgullece la lealtad y confianza que nos demuestran los empleados de las empresas químicas – Xylazel y Zelnova – que alcanzan una antigüedad media de hasta 15 años ofreciéndonos la gran experiencia laboral acumulada durante todo este tiempo. Igualmente nos llena de satisfacción tener en las empresas biotecnológicas – PharmaMar, Noscira, Genómica y Sylentis – una plantilla de investigadores excelentemente cualificados, que con su capacidad e (in)genio dan ejemplo a diario de un magnífico trabajo. Queremos destacar también el altísimo índice de mujeres en el Grupo, sobre todo en puestos de alta cualificación, y que además ocupan lugares de responsabilidad en nuestra Directiva.

Queremos aprovechar esta Memoria de Responsabilidad Social Corporativa para agradecer públicamente a todos y cada uno de nuestros empleados el haber decidido trabajar con el Grupo Zeltia y para expresar nuestro más sincero reconocimiento a su esfuerzo, dedicación y talento. Con un equipo humano tan excepcional, tenemos plena confianza en el futuro.



## DATOS SOBRE LOS EMPLEADOS EN 2008 Y SU COMPARACIÓN CON EL AÑO 2007

### Empresas Químicas

	XYLAZEL		ZELNOVA	
	2008	2007	2008	2007
Nº medio empleados	94	94	118	125
Edad media (años)	45	45	42	43
Antigüedad media (años)	15	16	12	11
Nº empleados de otros países	1	1	0	0
Nº empleados discapacitados	1	1	2	2
<b>Distribución por sexo</b>				
% de hombres sobre plantilla total	72	73	60	53
% de mujeres sobre plantilla total	28	27	40	47
% de hombres directivos	100	100	80	80
% de mujeres directivos	0	0	20	20
<b>Nivel académico</b>				
% Licenciados	16	11	16	16
% Doctores	0	0	0	0
<b>Plantilla total por actividad</b>				
Administración	24	24	20	26
Comercial + Marketing	36	36	18	19
I+D /Calidad/Control	3	3	11	9
Producción+Distribución	28	28	66	68
Servicios Generales	3	3	3	3





## Empresas Biotecnológicas

	PHARMAMAR		NOSCIRA		GENOMICA		SYLENTIS	
	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007
Nº medio empleados	272	260	66	63	38	36	13	9
Edad media (años)	37	37	35	34	32	32	34	34
Antigüedad media (años)	4	4	4	3	4	3	5	5
Nº empleados de otros países	21	34	1	1	0	0	0	0
Nº empleados discapacitados	3	3	0	0	0	0	0	0
<b>Distribución por sexo</b>								
% de hombres sobre plantilla total	42	41	26	24	24	23	0	11
% de mujeres sobre plantilla total	58	59	74	76	76	77	100	89
% de hombres directivos	58	75	40	33	0	33	0	67
% de mujeres directivos	42	25	60	67	100	67	100	33
<b>Nivel académico</b>								
% Licenciados	50	70	48	34	60	50	38	25
% Doctores	22	32	30	20	18	16	46	75
<b>Plantilla total por actividad</b>								
Administración	30	38	10	5	4	3	1	0
Comercial + Marketing	16	10	0	0	7	6	0	0
I+D /Calidad/Control	193	179	49	52	12	10	12	9
Producción+Distribución	20	20	0	0	14	16	0	0
Servicios Generales	13	13	7	6	1	1	0	0



## ZELTIA S.A.

	ZELTIA	
	2008	2007
Nº medio empleados	26	23
Edad media (años)	40	39
Antigüedad media (años)	8	7
Nº empleados de otros países	3	3
Nº empleados discapacitados	0	0
<b>Distribución por sexo</b>		
% de hombres sobre plantilla total	46	48
% de mujeres sobre plantilla total	54	52
% de hombres directivos	65	67
% de mujeres directivos	35	33
<b>Nivel académico</b>		
% Licenciados / Doctores	75	75
<b>Plantilla total por actividad</b>		
Administración	26	23

## PROMAX

	PROMAX	
	2008	2007
Nº medio empleados	20	20
Edad media (años)	41	40
Antigüedad media (años)	7	6
Nº empleados de otros países	1	1
Nº empleados discapacitados	0	0
<b>Distribución por sexo</b>		
% de hombres sobre plantilla total	70	71
% de mujeres sobre plantilla total	30	29
% de hombres directivos	100	100
% de mujeres directivos	0	0
<b>Nivel académico</b>		
% Licenciados	10	10
% Doctores	0	0
<b>Plantilla total por actividad</b>		
Administración	3	2
Comercial + Marketing	6	6
I+D /Calidad/Control	1	1
Producción+Distribución	9	10
Servicios Generales	1	1

Desde el Grupo Zeltia nos adherimos a los principios de la Organización Internacional del Trabajo, la OIT, que es la organización internacional con mandato constitucional y el órgano competente para establecer Normas Internacionales de Trabajo y ocuparse de ellas, y que goza de apoyo y reconocimiento universales en la promoción de los derechos fundamentales en el trabajo como expresión de sus principios constitucionales.

## TIPO DE CONTRATO, CONVENIO Y RETRIBUCIÓN

Más del 85% de los empleados del Grupo tienen un contrato indefinido. Normalmente se realiza el contrato por un año con el periodo de prueba que marca la ley en cada caso y, una vez transcurrido ese tiempo, si todo es satisfactorio, se pasa a firmar un contrato indefinido. En ocasiones se realizan contratos eventuales y contratos de obra por incrementos temporales de producción.

El convenio aplicado a todos los trabajadores es el Convenio General de la Industria Química, mejorándose generalmente las condiciones de forma voluntaria por parte de la empresa respecto a las establecidas en el convenio, entre ellas, la parte retributiva.

La remuneración económica de la empresa a sus empleados ha aumentado respecto al año pasado, siendo generalmente este aumento desde la subida del IPC hasta el 10%. Los salarios abonados son competitivos y justos y, en muchos casos, nuestro personal altamente cualificado nos obliga a mantener una competitividad retributiva en cada posición. No existen diferencias entre los sueldos percibidos por los empleados de uno u otro sexo, dentro de las mismas categorías.

Como un medio de potenciar la implicación de los empleados en los objetivos de la empresa y aumentar su motivación, gran parte de los empleados reciben una retribución variable en función de unos objetivos fijados a comienzo de año entre el responsable de cada área y el empleado concreto. Cada objetivo tiene una valoración determinada, medible y objetiva de acuerdo a la importancia dada al mismo. La evaluación de cada objetivo se realiza entre el empleado y el responsable, fijándose un porcentaje de consecución en base al cual se cuantifica el bono que el empleado recibe.

Los principales cargos con responsabilidad operativa sobre aspectos laborales son Antonio Marín (Zeltia), Gonzalo Durán (Zelnova), Jesús Lorenzo Silva (Xylazel), Luis Rupérez (PharmaMar), Belén Sopesén (Noscira), Rosario Cospedal (Genómica) y Ana Isabel Jiménez (Sylentis).

## PLAN DE INCENTIVOS

En ejecución del Acuerdo Noveno de la Junta General del 27 de junio de 2007, el Consejo de Administración de Zeltia decidió aplicar un Plan de Entrega Gratuita de Acciones por el que determinados directivos y empleados del Grupo (excluidos los miembros del Consejo de Administración de Zeltia, S.A.) percibieron gratuitamente en el ejercicio 2008, en función del grado de cumplimiento de sus objetivos para el ejercicio 2007, acciones de Zeltia.

Este Plan de Incentivos tuvo un doble objetivo: por un lado, premiar a los empleados y directivos cuyo rendimiento durante 2007 fue satisfactorio y, por otro, fidelizar a sus destinatarios, incentivando su permanencia en el Grupo, ya que está previsto que en caso de baja voluntaria o despido procedente del empleado durante un periodo de tres años éste pierda parte de las acciones entregadas. Como resultado del Plan, en 2008 se entregaron 324.874 acciones a 301 empleados del Grupo.

## ESTRATEGIAS DE SELECCIÓN

En caso de que exista dentro de la empresa el perfil óptimo y con la suficiente experiencia para cubrir una vacante, se opta generalmente por promocionar a personal interno frente a buscarlo fuera de la compañía. Sin embargo, en muchas ocasiones, debido a la diversidad y a la complejidad de nuestros perfiles profesionales, es preciso recurrir a personal externo.



Dependiendo del nivel del puesto seleccionado y/o del lugar de desempeño del puesto, la fase de selección se realiza de forma interna o a través de empresas externas especializadas: Muchas de las posiciones de nuestra Organización requieren una cualificación y una experiencia profesional poco habitual, por lo que recurrimos a consultoras especializadas en búsquedas de personal no sólo en el ámbito nacional sino internacional. Para posiciones con menor grado de especialización recurrimos a la inserción de anuncios en prensa y en Internet, en páginas web especializadas en ofertas de empleo, o bien a las bolsas de trabajo de las Universidades. También recurrimos a la captación de candidatos a través de la red de contactos que generan o poseen nuestros propios empleados. Los candidatos pasan por varias entrevistas en las que valoramos sus competencias técnicas, personales y su capacidad de ajuste e integración en la posición, en el Departamento y en la Compañía. Además realizamos pruebas especializadas de acuerdo a los puestos que demandamos. A nivel interno, las ofertas se dan a conocer a través de los tablones de anuncios o de Intranet. Otra fuente de reclutamiento a la que se acude es la base de datos interna constituida por CV recibidos.

También tenemos numerosos convenios de colaboración para la realización de prácticas por parte de alumnos universitarios o de centros educativos. Estos acuerdos de colaboración se suscriben directamente con las universidades o con la participación de Confederaciones de Empresarios, Escuelas de Negocios o Fundaciones Empresa-Universidad. En 2008, el Grupo ha contado con 47 becarios, incorporándose muchos de ellos a nuestros equipos, con contrato laboral, a la finalización de sus estudios universitarios.

## DESARROLLO DE PERSONAS CON TALENTO

Elaboramos planes de formación que determinan las necesidades de adiestramiento del personal, garantizan que nadie realizará una tarea para la que se requiere una preparación determinada sin haber recibido la formación correspondiente y aseguran que el personal recibe la formación y el adiestramiento iniciales adecuados a las tareas específicas que se le encomiendan. Los planes de formación incluyen tanto formación interna con personal propio como formación externa mediante masters, cursos, congresos, conferencias... En 2008, el Grupo invirtió en formación de personal cerca de 575.000 euros, un 12% más que en el año 2007.

En la siguiente tabla se puede ver la distribución del montante de formación en las distintas empresas del Grupo:

		Genómica		Sylentis		PharmaMar		Noscira		Zelnova		Xylazel		Zeltia	
		Horas	Euros	Horas	Euros	Horas	Euros	Horas	Euros	Horas	Euros	Horas	Euros	Horas	Euros
Formación Científica	Congresos			120	1.807	674	40.520	915	35.770						
	Cursos	7	200	58	2.815	8.138	202.720	450	26.610	3	60				
	Otros														
Formación Directiva	MBA					377	22.547								
	Otros							150	18.266	55	1.500				
Formación Administrativa		40	4.190			596	16.025	6		10	360	72	492	404	7.430
Idiomas				80	1.695	7.416	140.058	400	18.750	244	5.756	484	4.682	206	9.934
Otro tipo de formación									580	245	12.630				

## CAMBIOS EN LA PLANTILLA

En 2008 no hubo reestructuraciones ni cambios significativos en la plantilla de las empresas químicas. En cuanto a las biotecnológicas, en todas ellas se produjo un aumento de personal en este año: En Genómica se afianzaron los Departamentos de Producción y de I+D. Noscira sigue en fase de crecimiento, produciéndose 9 incorporaciones que refuerzan los departamentos Financiero, Química Médica, Registros y Bioanálisis, entre otros. PharmaMar también ha aumentado la plantilla, ampliando las áreas de Marketing e I+D y Control de Calidad, mientras que Sylentis – en pleno crecimiento – ha creado los Departamentos de Asuntos Regulatorios, Administración y Finanzas y Química Analítica, con la incorporación de 4 nuevos profesionales.

## BENEFICIOS Y AYUDAS

Desde las empresas del Grupo se intenta, en la medida de lo posible, ayudar a los empleados a conciliar la vida laboral y familiar, especialmente al producirse un gran número de nacimientos. En el año 2008 se produjeron 32 nacimientos dentro del Grupo Zeltia. Existe reducción de jornada para las madres y en aquellas empresas y departamentos en los que el tipo de actividad lo permite, se da libertad para tomar las vacaciones en cualquier época del año, con la única condición de disfrutar dos semanas entre junio y septiembre. En PharmaMar y Xylazel existe la posibilidad de trabajar en condiciones de teletrabajo en casos puntuales. En las empresas en que hay jornada continuada, existe flexibilidad de horario y jornada intensiva los viernes de los meses de verano. En general, se cumple lo establecido en el Convenio General de la Industria Química, intentando atender a las solicitudes de los trabajadores cuando es posible.

Los empleados, además, reciben beneficios sociales y personales, tales como anticipos y bonificaciones por antigüedad. Igualmente existe seguro médico, del cual disfrutan casi el 50% de los empleados. Los empleados de las químicas tienen, además, un seguro de vida y de accidente. En Xylazel existe un plan de pensiones para empleados y en Zelnova y Xylazel se ofrecen ayudas para estudios de los hijos de los empleados, servicio médico y ATS de empresa, asistente social, economato laboral y vestuario personal industrial.

En casi todas las empresas del Grupo existe un comedor en el que la empresa pone a disposición de los empleados todas las instalaciones (frigorífico, vajilla, microondas...) para que puedan traer la comida de casa, si lo desean. En este sentido, Genómica amplió su cafetería el pasado año. En algunas de las empresas, el servicio de café es gratuito y en el resto existen máquinas dispensadoras. Además, la mayoría de los empleados que realizan jornada laboral no continuada cuenta con cheques restaurante que subvencionan la comida.

Se mejora cada año para que las instalaciones procuren al empleado el mayor bienestar posible a la hora de desempeñar su trabajo. Generalmente existe calefacción y aire acondicionado, y en el edificio de PharmaMar y Sylentis se han eliminado las barreras arquitectónicas.

Tanto PharmaMar como Sylentis y Xylazel disponen de un servicio de autobuses que trasladan a los trabajadores entre los centros de trabajo y Colmenar Viejo, Tres Cantos (Madrid) y Vigo respectivamente.

Se celebra la Navidad con una comida especial en la que el Presidente dirige unas palabras a los empleados. Todos los trabajadores reciben un lote navideño.

## COMUNICACIÓN INTERNA

La comunicación interna es una de las herramientas actuales de gestión de las compañías, a las que cada vez se le concede mayor importancia. En general se canaliza a través del correo electrónico, la Intranet, las reuniones periódicas y el tablón de anuncios. La revista interna es otra herramienta común muy útil en la comunicación, hecha por y para los empleados, sobre las distintas actividades, avances y eventos de la compañía, como por ejemplo la "NeuroNews" de Noscira y la "X y Z Noticias Xylazel".

Los equipos directivos son muy accesibles a los empleados. Hay un plan de comunicación en cascada con reuniones periódicas entre los distintos niveles de mando (directores, gerentes y jefes de departamento) para el seguimiento y control de los objetivos de la compañía, de cada área y de cada proyecto.

Con frecuencia se organizan reuniones periódicas informales con los equipos de las distintas áreas en las que se informa de la marcha de los proyectos. Se llevan a cabo charlas mensuales con carácter formativo impartidas por los mismos empleados, sobre las distintas actividades de la compañía y temas de interés. Estas actividades pretenden mejorar el conocimiento general, fomentar la interacción y la iniciativa, así como el trabajo en equipo, la colaboración y el respeto.

En Noscira, además, hay un buzón de sugerencias en el que los empleados pueden hacer llegar sus comentarios o ideas sobre cualquier tema, a los que se responde lo antes posible. PharmaMar y Noscira realizan estudios de clima laboral cada dos años.

## SEGURIDAD EN EL TRABAJO

La seguridad en el puesto de trabajo se convierte en una necesidad ética y económica. Todas las empresas del Grupo cuentan con un plan de prevención de riesgos laborales, según la normativa vigente, y se suelen realizar evacuaciones y simulacros. Igualmente, todo el personal recibe indicaciones sobre la seguridad en el puesto de trabajo, los riesgos existentes y las medidas a adoptar en caso necesario. Las empresas del Grupo han superado las auditorías legales de prevención de riesgos. Las principales personas responsables en Zeltia de los temas de Salud y Seguridad son Pedro Torrens, Jesús Besteiro, Luis Ruperez, Andrés Sanz, Laura Rubio y Ascensión Hernández.

En la siguiente tabla se indica el número de accidentes laborales y días de baja por enfermedad sufridos en las compañías del Grupo en el año 2008.

	Número	Días de baja
Bajas por enfermedad	123	5113
Accidentes con baja laboral	15	320
Accidentes sin baja laboral	3	-
Accidentes en itinere	5	20

También como ejemplo de seguridad en el trabajo, contamos con el buen hacer de Xylazel y Zelnova. Entre otras muchas medidas, existe un Equipo de Primera Intervención para casos de incendios, formado por 5 trabajadores entrenados y preparados para adoptar las medidas inmediatas necesarias en caso de incendio hasta la llegada de los Bomberos profesionales. Estos trabajadores disponen de los trajes y equipos autónomos necesarios y realizan prácticas quincenales en la empresa, vigilando el buen funcionamiento de toda la instalación y material contra incendios. Periódicamente todo el personal realiza prácticas de utilización de extintores con fuego real controlado.

PharmaMar recibió en 2008 la certificación OHSAS 18001 de Gestión de la Seguridad y Salud Laboral por parte de Lloyds Register Quality Assurance. La compañía acredita internacionalmente de esta forma su compromiso con la seguridad y salud de sus trabajadores, siendo pionera en el sector biotecnológico en el que el número de compañías certificadas por esta norma es muy reducido.



## SALUD DE LOS EMPLEADOS

Con periodicidad anual se realizan Exámenes de Salud a la totalidad de los trabajadores de las distintas empresas con carácter voluntario y garantizando en todos los casos el consentimiento informado del trabajador ante las exploraciones, pruebas y determinaciones a las que va a ser sometido y la confidencialidad de los datos médicos obtenidos. Estas evaluaciones de salud de los empleados se realizan en función de los riesgos inherentes al puesto de trabajo que desempeñan.

Con una interpretación amplia del concepto de vigilancia de la salud – no sólo de la laboral a la están obligadas las empresas por la legislación – se ha incluido en estos reconocimientos una analítica general de sangre y orina, mediciones de la presión arterial e información dietética a los empleados. Las empresas con mayor número de trabajadores han incorporado un reconocimiento específico de la vista y una enfermera de empresa que realiza el seguimiento y promoción de la salud de los empleados.

### La LISMI

Según el artículo 49 de la Constitución Española de 1978 “Los poderes públicos realizarán una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, a los que prestarán la atención que requieran y los ampararan especialmente para el disfrute de los derechos que este Título otorga a todos los ciudadanos”

La LISMI es la Ley de Integración Social de Minusválidos, que establece para las empresas públicas y privadas que empleen a más de 50 trabajadores, la obligación de contratar a un número de trabajadores minusválidos no inferior al 2%. Sin embargo, se establecen unas medidas alternativas de carácter excepcional al cumplimiento de esta ley. Estas medidas alternativas consisten en:

- Compra de bienes y/o servicios a un Centro Especial de Empleo.
- Contratación de un trabajador autónomo discapacitado.
- Donación o acción de patrocinio a favor de una entidad cuyo objeto social sea la formación profesional, la inserción laboral y la creación de puestos de trabajo a favor de personas con discapacidad.
- Creación de un Enclave Laboral.







## ACCIONISTAS

El Grupo Zeltia cuenta con la confianza que han depositado en él más de 100.000 accionistas e inversores hacia los cuales hemos contraído una deuda de creación de valor y responsabilidad.

A 31 de diciembre de 2008 la capitalización bursátil de Zeltia era de 744,4 millones de euros. Sus acciones se negocian en las cuatro Bolsas de Valores españolas (Madrid, Bilbao, Barcelona y Valencia).

### NÚMERO DE ACCIONES Y EVOLUCIÓN

El capital social de la Compañía a 31 de diciembre de 2008 era de 11.110.244,35 euros, representado por 222.204.887 acciones de 0,05 euros de valor nominal cada una.

Las acciones en circulación cotizan en el mercado continuo desde el 20 de octubre de 1998.

En 2008, la cotización de Zeltia, ha fluctuado entre los 3,23 y los 6,35 euros (precios de cierre) y ha cerrado el ejercicio a 3,35 euros, lo que supone una variación de -47%.

Durante 2008 la acción de Zeltia tuvo una contratación anual por valor de 1.467 millones de euros, con un volumen medio diario de negociación, en número de títulos, de 1.209.587 (5.775.697 euros).

Los efectos de la crisis financiera desencadenada principalmente por las hipotecas sub-prime en Estados Unidos, comenzaron a manifestarse en la bolsa española sobre todo a partir de la segunda mitad del año. Este entorno negativo provocó caídas muy importantes en el Ibex -35 y en el mercado continuo, que se materializaron con mayor fuerza en el tercer trimestre del año.

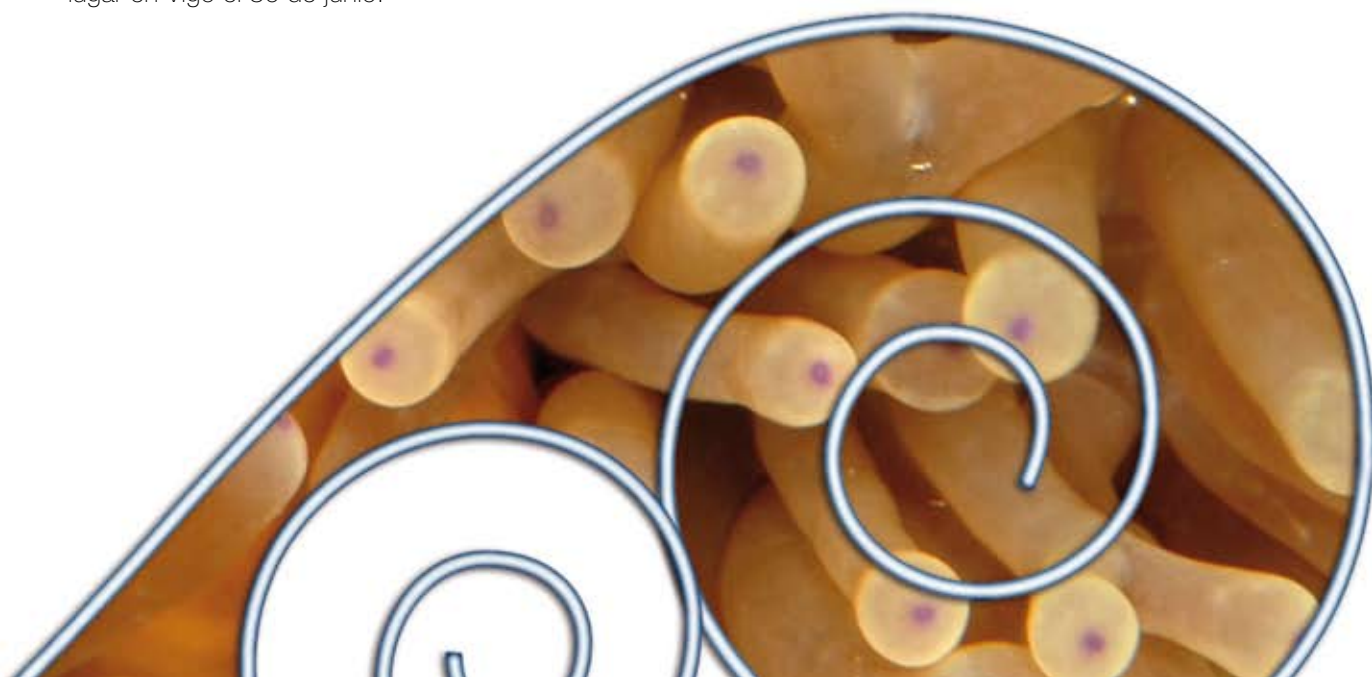
En 2008, el Ibex-35 sufrió una caída del -39,4% cerrando el año a 9.195,1 puntos. Dentro del sector de biotecnología y salud, el índice Nasdaq Biotech, que agrupa 160 compañías biotecnológicas, cayó un -12,6%. Las principales compañías oncológicas small/mid caps reunidas en un índice confeccionado por Zeltia compuesto por: GPC Biotech, Telik, Zeltia SA, Dendreon y Medarex, cayeron un -42,9% a lo largo de 2008.

### DISTRIBUCIÓN DEL CAPITAL

Las acciones de Zeltia se encuentran distribuidas entre un gran número de accionistas donde destacan, según la información facilitada por los propios accionistas a la Comisión Nacional del Mercado de Valores, D. José M<sup>a</sup> Fernández Sousa-Faro con un 13,892 % del total, (un 6,1% a través de D<sup>a</sup> Monserrat Andrade Detrell) y Rosalía Mera Goyenechea con un 5% del total, (a través de Rosp Corunna Participaciones Empresariales, S.L.). (Según información obtenida de los registros de la Comisión Nacional del Mercado de Valores).

### JUNTAS GENERALES

Una vez al año se celebra la Junta General Ordinaria de Accionistas. La correspondiente al año 2008 tuvo lugar en Vigo el 30 de junio.





## DERECHOS DE LOS ACCIONISTAS

La acción confiere a su titular legítimo la condición de socio y le atribuye los derechos reconocidos en la Ley y en los Estatutos.

En los términos establecidos en la Ley, el accionista tiene los siguientes derechos:

1º.-El de asistir y votar en las Juntas Generales e impugnar los acuerdos sociales.

Pueden asistir a la Junta los accionistas titulares de, al menos, cien acciones, sin perjuicio de que accionistas titulares de un número menor de acciones puedan agruparse hasta reunir al menos cien y conferir su representación en la Junta a uno de ellos.

2º.-El de suscripción preferente en la emisión de nuevas acciones o de obligaciones convertibles en acciones.

3º.-El de participar en los beneficios sociales y en el patrimonio resultante de la liquidación.

4º.-El de información.

A partir de la convocatoria de la Junta General Ordinaria, cualquier accionista puede obtener de la Sociedad, en el domicilio social o en las oficinas de José Abascal, 2 en Madrid, las cuentas anuales, la propuesta de aplicación del resultado, el informe de gestión, el informe de los auditores de cuentas, el Informe Anual sobre Gobierno Corporativo, las propuestas de acuerdos, los informes y demás documentación que deba ponerse a su disposición.

En los supuestos en que legalmente proceda, los accionistas también pueden solicitar la entrega o envío gratuito del texto íntegro de los documentos mencionados. Asimismo, puede accederse a toda esta documentación a través de la página web de la Sociedad, [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com).

Desde el mismo día de publicación de la convocatoria de la Junta General y hasta el séptimo día anterior, inclusive, al previsto para su celebración en primera convocatoria, los accionistas pueden solicitar por escrito los informes o aclaraciones que estimen precisos, o formular por escrito las preguntas que estimen pertinentes, acerca de los asuntos comprendidos en el orden del día. Además, con la misma antelación y forma, los accionistas pueden solicitar informes o aclaraciones o formular preguntas por escrito acerca de la información accesible al público que Zeltia haya facilitado a la CNMV desde la celebración de la última Junta General.

Durante la celebración de la Junta General, los accionistas pueden solicitar verbalmente las informaciones o aclaraciones que estimen convenientes acerca de los asuntos comprendidos en el orden del día.

## COMUNICACIÓN CON LOS ACCIONISTAS

En la página web corporativa, [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com), rigurosamente actualizada, está a disposición de los accionistas y del público en general toda la información relevante acerca de Zeltia:

- Hechos Relevantes y Otras Comunicaciones a la CNMV, notas de prensa, noticias relacionadas con el Grupo Zeltia
- Estados financieros anuales y trimestrales
- Información general sobre las principales compañías del Grupo y enlaces a sus respectivas páginas web
- Estatutos Sociales
- Información acerca del Consejo de Administración: Reglamento, Comisiones, composición...
- Información acerca de la Junta General: convocatoria y orden del día, propuestas de acuerdos y documentación previa a la Junta, quórum y acuerdos adoptados...

Además de toda la información mencionada referente a Zeltia, en la página web pueden encontrarse noticias, monográficos y presentaciones relacionadas con la salud.

Si la información requerida se refiere a las otras filiales del grupo, las páginas web son: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com), [www.noscira.com](http://www.noscira.com), [www.genomica.es](http://www.genomica.es), [www.xylazel.com](http://www.xylazel.com), [www.zelnova.com](http://www.zelnova.com) y [www.sylentis.com](http://www.sylentis.com).

Además, el accionista, para una atención más personalizada, puede dirigirse al teléfono 902 101 900, creado para dicho fin.











## MEDIO AMBIENTE

Nuestras empresas procuran ser lo más respetuosas posible con el medio ambiente, no sólo en su actividad, sino también en el desarrollo de productos que cumplan con las Normativas Medioambientales de la Unión Europea y con la filosofía del Protocolo de Kyoto sobre el cambio climático. El Grupo Zeltia aumenta año a año sus recursos de cara a minimizar el impacto medioambiental que las diversas actividades de la compañía pudieran provocar. La actividad de Xylazel como fabricante de productos protectores y conservadores de la madera es, en sí misma, responsable hacia el ecosistema, ya que protegiendo la madera, se protege el bosque.

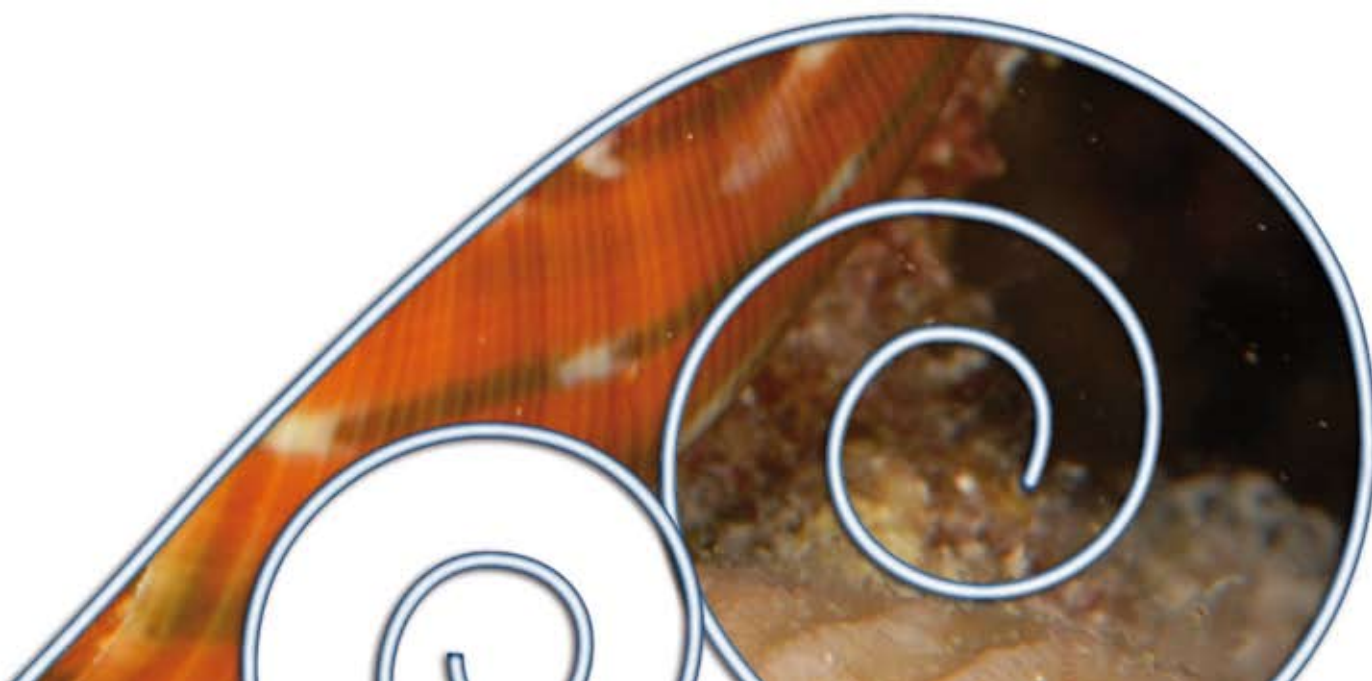
También la acción investigadora de PharmaMar y Noscira es absolutamente respetuosa con el medio marino del que proceden las sustancias en estudio, realizando síntesis química de las moléculas de interés. Esto implica que, una vez identificados los compuestos, se puede disponer de ellos sin recurrir a los organismos marinos naturales que los proporcionan. Además no se extraen más de 100 gramos de cada organismo marino. De conformidad con la Convención sobre Biodiversidad, la compañía defiende el uso sostenible de los valiosos recursos del mar y el reparto equitativo de sus hallazgos. En su apoyo a la protección, conservación y uso sostenible de estos recursos, PharmaMar no sólo contribuye al descubrimiento de nuevos posibles tratamientos a partir de tan sólo unos gramos de muestra de origen marino, sino también al mayor conocimiento de los ecosistemas marinos locales y a su conservación. La información resultante de las expediciones de PharmaMar está centralizada en una base de datos con la finalidad de optimizar la exploración futura y además se comparte con las comunidades locales y las instituciones docentes.

En el año 2008 no se han producido accidentes medioambientales, multas o juicios de importancia en nuestras compañías. Por otro lado, las empresas del Grupo están instaladas en polígonos industriales y no producen prácticamente ningún impacto ambiental – ya sea producción de olores molestos o ruidos, emisiones electromagnéticas, influencia en la biodiversidad, fugas o actividades de riesgo – que afecten a las aguas o al suelo en las comunidades en las que están establecidas.

Dando especial importancia a los planes de ahorro y reciclaje, en las distintas empresas del Grupo se produce la utilización de células fotoeléctricas, el aislamiento de techos de fábricas y almacenes así como programas relacionados con la separación de residuos con la participación del personal. Existen contenedores específicos para separar cartón y papel, plástico, así como metal, pilas, tubos fluorescentes y toner, que son gestionados por empresas especializadas. Como complemento a estas acciones se dan charlas informativas sobre estos temas, especialmente dirigidas al personal de producción.

Queriendo apoyar un comportamiento respetuoso con el medio ambiente, la presente Memoria de Responsabilidad Social será editada en CD-ROM y no impresa, con el consiguiente ahorro de papel.

Como las empresas de mayor tamaño dentro del Grupo, a continuación se explican las acciones de PharmaMar, Zelnova y Xylazel en este sentido. Los responsables de política medioambiental para estas empresas son Andrés Sanz, Pedro Torrens y Jesús Besteiro respectivamente.



## PHARMAMAR

Durante este año PharmaMar ha conseguido la certificación bajo la norma ISO14001. Esta certificación ha sido la culminación del trabajo realizado por todo el personal de la compañía a lo largo de estos últimos cinco años y es la base para el lanzamiento de nuevos sistemas de gestión.

PharmaMar recibió en 2008 la certificación ISO 14001 de Gestión Medioambiental por parte de Lloyd's Register Quality Assurance. PharmaMar acredita internacionalmente de esta forma su responsabilidad con el medio ambiente, lo que demuestra el interés del Grupo por la implantación de políticas y usos que impulsen la mejora continua y la conservación del medio marino. PharmaMar es pionera en un sector, el biotecnológico, en el que el número de compañías certificadas por esta norma es muy reducido.

PharmaMar está en consonancia con el Artículo 1 de la Convención de Río sobre Biodiversidad, en donde se refleja el uso sostenible de los recursos naturales como equilibrio entre los ecosistemas, la sociedad y la economía mundial. Desde el punto de vista de protección medioambiental, en los criterios aplicados para la recolección de muestras están reflejadas las dos figuras internacionales existentes:

- Lista Roja (Red List) de especies, perteneciente a la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN). Se revisa anualmente y en ella aparecen todas las especies amenazadas, conteniendo más de 15.000 ejemplares.
- Lista CITES (Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora), a la cual quedan adscritos todos los países de forma voluntaria.

Por otro lado, nuestra metodología de muestreo es la recogida manual y selectiva con escafandra autónoma de invertebrados marinos, con total ausencia de sistemas mecánicos como redes de arrastre o dragas, eliminando de esta manera el impacto sobre el medio natural. También utilizamos un robot de prospección marina con un cordón umbilical que se maneja desde la superficie y que permite ver el fondo marino en tiempo real, lo que permite la elección de las zonas de muestreo, minimizando de esta manera la interacción humana con el ecosistema.

En cuanto a mecanismos de control y minimización del impacto, así como de aumento de la eficiencia energética, PharmaMar puede contar con los siguientes avances:

- El Índice de Gestión de Residuos, cociente entre los residuos producidos y la materia prima consumida ha disminuido un 7%.
- El ratio m<sup>3</sup> agua utilizada por kg. de materia prima comprada se ha situado en 0,50 frente al 0,68 del año 2007.
- El consumo de agua total en la planta ha disminuido un 26,12% respecto al mismo periodo del año 2007, consolidándose la tendencia a la baja desde el año 2005.
- Desarrollo de un plan de formación a tres años que permita alcanzar un alto grado de cualificación de todos los trabajadores en el ámbito de la gestión de la Prevención y del Medio Ambiente.
- Especificación del fabricante de que el papel no reciclado que se consume es "papel ecológico", es decir, está exento de cloro y la proveniencia de la pasta no es de madera. Además, el proveedor del papel posee una amplia lista de certificaciones medioambientales.
- Minimización de las emisiones atmosféricas mediante filtros HEPA de partículas en las áreas de proceso y mediante torres de lavado de los gases procedentes de las vitrinas de laboratorio.
- Control de los residuos peligrosos generados en las instalaciones de PharmaMar y minimización del impacto mediante los programas de segregación implantados en las distintas áreas de la empresa.
- Cumplimiento escrupuloso de todo lo indicado en la Ley 3/1996 de Medidas de Control de Sustancias Químicas Catalogadas susceptibles de desvío para la fabricación ilícita de drogas.
- Control de las aguas de proceso a través de una depuradora mediante homogenización y ajuste de parámetros químicos que garantizan que las aguas procedentes de vertidos industriales están por debajo del límite permitido en la comunidad.
- Zonas de almacenamiento de productos construidas de hormigón y dirigidas hacia los aljibes de la depuradora para evitar riesgo de derrames, filtraciones de las tuberías y fugas de agentes químicos.







A continuación se muestran algunos indicadores de medio ambiente de PharmaMar:

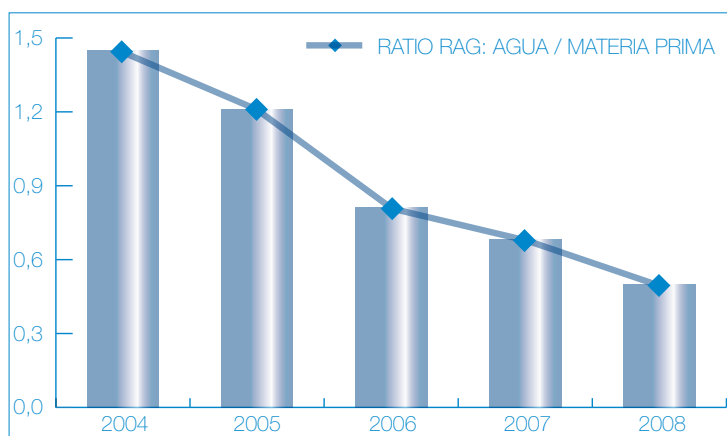
Los ratios de consumo seleccionados, Ratio Agua/Materia prima e Índice de Gestión de Residuos nos permiten la comparación del impacto ambiental de nuestra instalación, a través de la situación actual y el pasado de la organización.

### RATIO AGUA / MATERIA PRIMA

EN05 Consumo total de agua.

EN01 Uso total de materia prima, aparte del agua, clasificados por tipos.

	2005	2006	2007	2008	Incremento
Residuo	37.338	13.499	9.980	10.984	
Materia Prima	20.598	16.665	14.718	22.156	
Total anual	1,21	0,81	0,68	0,50	-15,12%

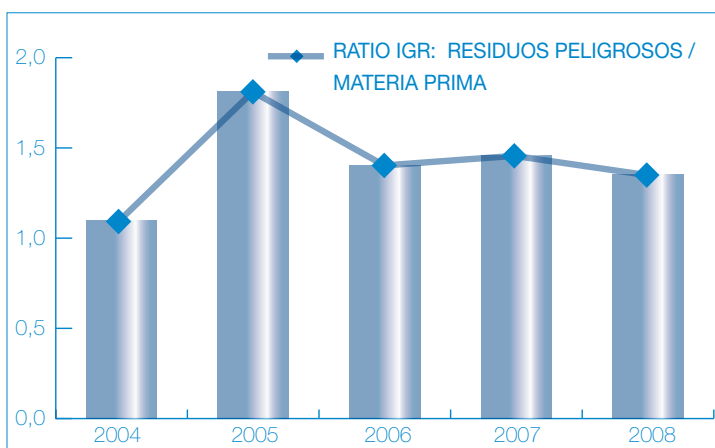


### ÍNDICE DE GESTIÓN DE RESIDUOS

EN11 Cantidad total de residuos por tipos y destino

EN01 Uso total de materia prima, aparte del agua, clasificados por tipos.

	2005	2006	2007	2008	Incremento
Residuo	37.338	23.246	21.443	29.968	
Materia Prima	20.598	16.655	14.718	22.156	
Total anual	1,81	1,40	1,46	1,35	-7,17%



## CONSUMO DE ENERGÍA ELÉCTRICA Y GAS NATURAL

La política de ahorro desarrollada ha permitido una disminución de los consumos de electricidad y gas natural.

EN03 Uso de energía directa proporcionada por fuentes primarias

	2005	2006	2007	2008	Incremento
Electricidad	Mwh	Mwh	Mwh	Mwh	%
Total anual	7.114	6.563	5.617	5.512	-1,86%

	2005	2006	2007	2008	Incremento
Gas Natural					
Total anual	4.021	4.446	3.892	3.557	-9,4%

## ZELNOVA

Cumple sustancialmente con las leyes relativas a la protección del entorno y destina anualmente importantes cantidades a la conservación y mejora del medio natural. En el año 2008 la cantidad invertida fue mayor de 22.000 euros, estando destinada principalmente a la mejora en la emisión de ruidos y a la mejora de la recogida de residuos líquidos en fábrica. Sus objetivos en este sentido están recogidos en su política medioambiental. La compañía dispone de un plan de minimización de residuos a tres años vista entregado en la Xunta de Galicia. Zelnova se ha marcado un objetivo de reducción en sus emisiones para el año 2009 de un 10%.

Entre las actuaciones más significativas a nivel medioambiental cabe señalar:

- Tratamiento de residuos:
  - Utilización de un Punto Limpio para la separación de los residuos sólidos de toda la sociedad, donde se depositan separadamente según el tipo de residuo cartón, plástico, basura y chatarra.
  - Posesión y utilización de depuradora de aguas y residuos líquidos, con separación en origen de los residuos, con lo que se consiguen los valores mínimos posibles de contaminación.
  - Adhesión al Sistema de gestión de residuos de ECOEMBES (Punto Verde) para aquellos residuos que no pueden gestionarse internamente. No se genera ningún residuo que no sea adecuadamente tratado, ya que los que se generan inicialmente son entregados para su gestión a empresas autorizadas tanto de capital privado como público, por ejemplo SOGARISA (Centro de Tratamiento y Eliminación de Residuos Industriales de Galicia). Los gastos anuales en tratamiento de residuos ascienden a 100.000 euros.
- Programación de las líneas de fábrica sincronizando los arranques y paradas de calderas, compresores y agitadores.
- Cambios de tubos de bajo rendimiento en la caldera por otros de mejor transmisión térmica.
- Reducción de carbono activo como residuo de la depuradora.
- Eliminación de la bioaetrina y del xileno de las formulaciones.
- Mantenimiento anual del quemador de la caldera de vapor – fuente de las emisiones de CO<sub>2</sub> – para evitar una mala combustión, así como toma de muestras durante el año para comprobar que las emisiones sean correctas.
- Aprovechamiento máximo de las horas de funcionamiento de las máquinas para conseguir un mayor ahorro de energía.
- Existencia de controles externos periódicos de emisiones a la atmósfera y de líquidos, cuyos resultados se envían a la Delegación de Medio Ambiente de la Xunta de Galicia y a la Confederación Hidrográfica, respectivamente.
- Emisión de informes anuales de transportes y de residuos peligrosos generados a lo largo del año y posterior entrega a gestores autorizados.
- Controles semestrales de los datos de emisión de CO y NO, que se entregan anualmente a la Xunta de Galicia.

## XYLAZEL

Durante el año 2008 se ha realizado la instalación de un sistema cerrado de recirculación del agua de refrigeración de los equipos de molienda de las pastas pigmentadas, del tal forma que se ha anulado el consumo de agua de abastecimiento municipal en los citados equipos. La medida implantada supone una reducción prevista en el consumo de agua en Xylazel del 50% (440.000 litros durante el tercer cuatrimestre del año 2008).

En cuanto a mejoras energéticas, se ha finalizado la sustitución de los hornos retráctiles existentes por nuevos equipos más eficientes, reduciendo considerablemente el ratio energía consumida por unidad producida.

Durante el año 2008 se ha trabajado en el desarrollo e implantación en Xylazel de la norma ISO 14001:2004. Tras el proceso de auditoría desarrollado por la entidad certificadora AENOR, en el mes de diciembre se evidenció la conformidad de la sistemática de gestión ambiental implantada en Xylazel con los requisitos establecidos en la citada norma, obteniéndose la certificación en enero de 2009.

Entre los objetivos medioambientales establecidos para el primer año de implantación de la norma ISO 14001, se encuentran los siguientes:

- Reducción del consumo de agua en un 10%. En base al seguimiento efectuado hasta la fecha, se estima que se alcanzará finalmente una reducción del 50%.
- Reducción del consumo de papel en un 5%. Cambio en la gestión de pedidos en almacén, fomento de la reutilización de papel en oficinas, etc.
- Reducción de la generación de residuos de envases con restos de sustancias peligrosas en un 5%. Nuevo depósito para el almacenamiento a granel de resina, en lugar de bidones de 200 litros.

Las inversiones ambientales realizadas en 2008 ascienden a más de 30.000 euros, entre las que se encuentran impermeabilización de área de almacenamiento de productos industriales, armario de almacenamiento de residuos peligrosos generados en laboratorio, mejoras en planta de tratamiento de aguas de lavado, circuito de recirculación de agua de refrigeración de molinos, depósito de gasóleo para evitar derrames accidentales, etc.

Otras acciones llevadas a cabo para disminuir los riesgos ambientales y desarrollar un comportamiento más respetuoso con el entorno son:

- Desarrollo de procedimientos específicos para identificar situaciones potenciales de emergencia que puedan ocasionar impactos negativos en el medio ambiente.
- Establecimiento de una sistemática de evaluación periódica del consumo de materias primas y de los servicios auxiliares (gasóleo, electricidad, agua, papel...). Igualmente se controlan las emisiones, vertidos y producción de residuos. En caso en que los citados indicadores ambientales alcancen valores significativos, se establecen objetivos de mejora ambiental a un año vista, que se traducen en planes de acción para la reducción del impacto ambiental de las actividades de la compañía. Tales son los casos descritos anteriormente de reducción del consumo de agua, del consumo de papel o de la generación de residuos peligrosos.
- Inicio de los trámites administrativos necesarios para anular el tratamiento actual de las aguas residuales sanitarias en fosa séptica y proceder al enganche y autorización de vertido a colector municipal.
- Puesta en el mercado durante el año 2008 de una familia de pinturas decoprotectoras de metales en base acuosa que conllevan una menor incidencia ambiental tanto en su fabricación como en su uso por parte del consumidor final (residuos de envases no peligrosos, muy bajo contenido en compuestos orgánicos volátiles, limpieza de útiles en fabricación y uso mediante agua, entre otros).
- Realización de auditorías internas periódicas del sistema de gestión ambiental implantado, así como auditorías anuales externas por parte de AENOR para certificar la conformidad con los requisitos establecidos en la norma ISO 14001.
- Realización de estudios pormenorizados de la incidencia ambiental de sus actividades, incluyendo el almacenamiento de sustancias y preparados peligrosos, sobre los suelos y las aguas, tanto superficiales como subterráneas. El resultado obtenido en todos los casos ha sido de no afección a los suelos y aguas, respaldado en este último caso por las caracterizaciones analíticas de las aguas residuales que periódicamente efectúa un laboratorio externo acreditado (AUQUILAB, S.L.).



- Notificación ante la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia del control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas. Igualmente se ha desarrollado una aplicación informática de evaluación en tiempo real del grado de afección de estos accidentes en Xylazel, con el objeto de conocer y minimizar los riesgos de toxicidad, inflamabilidad y ecotoxicidad existentes debido al almacenamiento de productos químicos.
- Adopción de numerosos sistemas preventivos y correctivos de eventuales situaciones de emergencia que pudiesen desencadenar un impacto ambiental: Cubetos de emergencia, absorbentes, redes separativas de vertidos, etc.
- Tratamiento de las aguas originadas en el lavado de las líneas de fabricación de productos acuosos y de las aguas contaminadas con restos de pinturas y otras sustancias solubles en las mismas. El agua recuperada se utiliza en la red contra incendios de Xylazel.
- Gestión como residuo peligroso del resto de efluentes líquidos generados en el desarrollo de la actividad: Materias primas caducadas, productos fuera de especificación, etc.
- Procesos de reforma de las instalaciones fabriles y de almacenamiento con el objetivo de ahorro energético, con instalación de nuevas cubiertas tipo sandwich.
- Colocación de doble acristalamiento en las nuevas zonas construidas, así como grifos con premezclador para ajustar la temperatura de salida del agua.
- Gestión de los residuos sólidos urbanos, industriales y peligrosos, procedentes de los procesos fabriles, por parte de empresas autorizadas: Allarluz, Alumisel, Cespa, Sogarisa y Xilo. Esta gestión tiene un coste anual en torno a 15.000 euros.
- Instalación de una estación de depuración de aguas residuales industriales.

## PARÁMETROS MEDIOAMBIENTALES

### USO DE ENERGÍA DIRECTA PROPORCIONADA POR FUENTES PRIMARIAS:

Parámetros de consumo	PHARMAMAR		ZELNOVA		XYLAZEL	
	2008	2007	2008	2007	2008	2007
Electricidad (Mwh)	5.512	5.616	1.364	1.242	493	491
Combustible Gasóleo (l)	---	---	64.488	77.041	12.620	14.226
Combustible Gas Natural (l)	300.346.133	296.031.000	---	---	---	---
Agua (m³)	10.984	9.973	17.029	17.958	1.895	2.633

### PARÁMETROS DE VERTIDO:

Límites legales de vertido y valores promedio obtenidos. Como se puede observar, todos los parámetros se encuentran ampliamente dentro de los límites legales.

Límites legales	PHARMAMAR	ZELNOVA	XYLAZEL
	2008	2008	2008
Sólidos en Suspensión < 1000 mg/l	21	<5	32
DQO < 1750 mgO <sub>2</sub> /l	690	284	106
DBO5 < 1000 mgO <sub>2</sub> /l	241	71	28
Conductividad < 7500 mcS/cm	1.143	No determinado	No determinado
6 < pH < 10	7,5	9,3	7,2





## ACCIÓN SOCIAL

### PRINCIPALES CONTRIBUCIONES

Nuestra mayor contribución a la Sociedad la constituye la búsqueda de nuevos fármacos contra enfermedades como el Alzheimer, el cáncer o el glaucoma, para las que aún no existe un remedio eficaz. Esta acción se explica ampliamente en la parte de esta memoria dedicada a los pacientes.

Además, colaboramos activamente en numerosas actividades de fomento de la investigación y difusión del conocimiento. Entre estas acciones, con una aportación mayor de 518.000 euros, cabe destacar:

- Acuerdos con universidades e institutos nacionales y extranjeros dentro de un programa de formación de becarios en PharmaMar y Noscira entre los que se encuentran Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica (CESIF), ESIC Business & Marketing School, Fundación ESAME, Universidad Autónoma de Madrid, Escuela de Negocios Aliter, Centro de Formación Profesional EFA Valdemilanos, Univ. Francisco de Vitoria, Universidad Pontificia de Comillas, European School of Pharma Studies (EPHOS), Universidad di Napoli (Federico II), Universidad de Alcalá de Henares, Universidad Complutense de Madrid, y el Institut Univ. de Ciencia i Tecnologia de Barcelona, entre otros.
- Participación en FUNDACION COTEC. Se trata de una fundación de origen empresarial cuya misión es contribuir al desarrollo del país mediante el fomento de la innovación tecnológica en la empresa y en la sociedad españolas
- Colaboración activa en asociaciones para el fomento de la actividad biotecnológica como ASEBIO (Asociación Española de Bioempresas), presidida por D. José María Fernández Sousa-Faro, Presidente del Grupo Zeltia.
- Colaboración en asociaciones para el desarrollo de la industria farmacéutica como FARMAINDUSTRIA
- Colaboración con FEUGA (Fundación Empresa-Universidad Gallega)
- Publicaciones científicas en revistas especializadas de prestigio internacional, así como en congresos, seminarios y cursos de investigación científica, oncológica y neurológica, como por ejemplo Journal of Clinical Oncology, European Journal of Cancer, Clinical Cancer Research, Anticancer Drugs, Neurología o Lancet Neurology.
- Edición del cuarto libro "El mundo submarino de PharmaMar", en el que se recogen las imágenes de numerosos organismos marinos, obtenidas en las expediciones llevadas a cabo por nuestro equipo de biólogos marinos, a partir de los cuales la compañía realiza sus actividades de I+D
- Participación en seminarios y cursos de postgrado organizados por diversas Universidades así como en diferentes másters y congresos orientados a la biomedicina y biotecnología. En dichos cursos se hace una clara transferencia de conocimientos técnicos con el fin de promover la ciencia y la investigación entre nuestra población, contribuyendo al futuro de nuestra sociedad.
- Colaboración con asociaciones médicas: Grupos de investigación en oncología que desarrollan proyectos independientes de investigación en sarcoma, cáncer de ovario y otros tipos de cáncer en diversos países de Europa, proporcionando ayuda para sus fines, como el Grupo Español de Investigaciones en Sarcomas, y otros grupos de





sarcomas europeos como el Grupo Francés de Sarcoma y otros proyectos de investigación en sarcoma en Francia, el GIS (Grupo Italiano de Sarcoma) en Italia y BSG (British Sarcoma Group). Asimismo se colabora con el Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama, el Grupo Escandinavo de Sarcoma, el Grupo Irlandés de Sarcoma y el Grupo Escocés de Sarcoma. También se colabora activamente con GEICO (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Ovario) Además, se da apoyo a la SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica), con donaciones para la puesta en marcha de SEOM TV y para el desarrollo del área de pacientes de la web de la sociedad. También se colabora con las actividades de la ESMO Foundation (European Society for Medical Oncology) a través de la organización de un concierto benéfico y de sesiones preventivas y educativas para pacientes.

- Colaboración con grupos de pacientes: Apoyo al Foro de pacientes ECCO 14, Asociación de Pacientes de Sarcoma en Reino Unido, Eurordis, Das Lebenshaus e.V. Selbsthilfe, Rare Cancers Forum, entre otras, como parte del compromiso con el desarrollo de medicamentos en el marco de las enfermedades huérfanas, unas enfermedades que han sido descuidadas por las autoridades sanitarias y la industria durante mucho tiempo. Ahora, por fin, los gobiernos están reconociendo la importancia de incentivar la investigación en este tipo de enfermedades y la industria está haciendo uso de las técnicas más innovadoras para el descubrimiento de fármacos que puedan curar o aliviar estos trastornos poco frecuentes para los que aún no hay un remedio eficaz.
- Patrocinio y apoyo a diversos organismos de Investigación y enfermedades raras: Fundación Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Carlos III, Fundación para la Investigación y Formación en Oncología y Fundació Institut Català d'Oncologia.
- Colaboración con entidades de divulgación científica: Fundación de Apoyo al Museo Nacional de Ciencia y Tecnología
- Patrocinio de numerosos congresos y encuentros científicos. Entre ellos, y como ejemplo, queremos destacar:

European Spring Oncology Conference	Marbella, Junio 2008
2nd European Society for Medical Oncology International Symposium on Soft Tissue Sarcomas & GIST	Milán (Italia), Mayo 2008
Congreso de la Federación de Sociedades Españolas de Oncología	Madrid, Noviembre 2008
14 <sup>th</sup> Connective Tissue Oncology Meeting	Londres (Reino Unido), Noviembre 2008
European Organisation for Research and Treatment of Cancer Soft Tissue and Bone Sarcoma Group	Londres (Reino Unido), Noviembre 2008
International Congress on Anticancer Treatment	Paris, Febrero 2008
BioSpain	Granada, Septiembre 2008
Sarcoma Foundation of America's Annual Patient Education Conference	Nueva York (EE.UU.), Abril 2008
Reunión Anual de la Plataforma Europea de Nanomedicinas	Madrid, Septiembre 2008
XXI Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica	Barcelona, Octubre 2008









Aparte de estas actividades, y en otro marco distinto al de la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, las empresas del Grupo también realizan las siguientes acciones de apoyo a la Sociedad:

- Adquisiciones de tarjetas de Navidad a ONGs.
- Colaboración con la Asociación de Padres de Deficientes Mentales de Segovia (APADEFIM), con donación de mobiliario para sus instalaciones y material para la marcha popular que organizan por los alrededores de Segovia.
- Donación de productos de Xylazel a centros de rehabilitación de drogodependientes para que realicen trabajos en centros ocupacionales.
- Encargo de trabajos de material publicitario y recogida de toner y cartuchos de tinta usados a talleres de personas discapacitadas.
- Jornadas de donación de sangre con Cruz Roja Española: En PharmaMar, se realizan dos Jornadas al año de donación, en colaboración con el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, en las que donan casi 50 trabajadores.
- Aportación a la asociación de acogida a ancianos desamparados Jesús Caminante, en Colmenar Viejo.
- Colaboración de PharmaMar con Museos Científicos Coruñeses para la puesta en marcha de la exposición "Farmacuáticos", de 2 años de duración. Esta exposición da a conocer el mar como fuente de recursos para la investigación biosanitaria que alimenta la moderna industria farmacéutica.
- Realización de visitas guiadas de los laboratorios e instalaciones de PharmaMar y Xylazel para estudiantes, con charlas explicativas adaptadas a sus respectivos niveles.

## OTRAS ACTIVIDADES DEL GRUPO CON REPERCUSIÓN SOCIAL

### PROTECCIÓN DE MADERAS (PROMAX)

Promax es una filial del Grupo Zeltia creada en 1981 para el tratamiento, protección y restauración de la madera, tanto estructural como ornamental, en monumentos y edificios de nuestro patrimonio nacional aprovechando los productos protectores de la madera de Xylazel. Estas obras de arte han estado expuestas, a lo largo de su historia, al ataque de todo tipo de organismos xilófagos, destructores de la madera tales como carcomas, polillas, termitas y hongos, sufriendo un notable deterioro. Sin la actuación de Promax en el saneamiento de estos monumentos, muchos de ellos se habrían perdido irremediablemente, lo que hubiera supuesto un daño irreparable en nuestro patrimonio artístico. Pero además del saneamiento, estas maderas necesitan la consolidación que les devuelva las propiedades mecánicas perdidas a lo largo del tiempo, lo cual ofrece Promax mediante el sistema BETA.

Los campos en los que esta compañía realiza sus trabajos son:

- Diagnósticos de las patologías que puedan sufrir las maderas
- Tratamientos antixilófagos
- Decapados de viejas pinturas
- Tratamientos ignífugos
- Reconstrucción y rehabilitación de maderas estructurales
- Tratamiento de obras de arte y bienes muebles



A continuación, entre los cientos de obras realizadas por Promax, un alto porcentaje de las mismas para Patrimonio Nacional, queremos destacar:

### HOSPITAL REAL DE GRANADA

Tras la conquista de la ciudad de Granada, los Reyes Católicos pensaron en la creación de una institución hospitalaria, finalmente fundada en 1504, eligiéndose para su emplazamiento un osario musulmán extramuros. Fue Enrique Egas el encargado de las obras, que repite el esquema del Hospital de Santa Cruz, con una planta de cruz griega inscrita en un cuadrado, con cuatro patios, tomando como modelo el Hospital Mayor de Milán, obra de Filarete.



Sobre esta planta se construye el alzado gótico entre 1511 y 1522, incluyéndose el airoso cimborrio. Extraordinariamente sobrio, en piedra de Sierra Elvira, recorrido por una cornisa que separa los dos cuerpos, sólo sobresale la galería de los Convalecientes, abierta al campo del Triunfo, con decoración plateresca y los escudos de los Reyes Católicos y del Emperador. El edificio está ocupado en la actualidad por el Rectorado de la Universidad de Granada.

La profusa utilización de estructuras de madera en cubiertas ha hecho que el paso de los años, las humedades procedentes de las filtraciones de aguas de lluvias en tejados y la presencia de plagas xilófagas (carcomas y hongos de pudrición) hayan deteriorado gravemente la estructura de esta impresionante obra de arte.

En el proceso de redacción del plan rector de la Universidad de Granada se encuadra la realización de obras sistemáticas de rehabilitación y conservación de este edificio, debido a su singularidad. En las inspecciones más detalladas para la ejecución de este plan director, se detectaron importantes muestras de afectación estructural de la madera, que Promax, se ha encargado de resolver. Tras un tratamiento exhaustivo de rehabilitación de las cubiertas del Hospital Real durante 6 meses (febrero-julio 2008), Promax pudo ejecutar tratamientos antixilofagos de control de carcomas y hongos y rehabilitó estructuralmente más de 150 estructuras de madera mediante la técnica BETA de consolidación con resinas epoxi.







## COMUNIDADES

Las empresas del Grupo Zeltia están establecidas en los municipios de Colmenar Viejo, Tres Cantos, Coslada (Comunidad de Madrid) y Porriño (Galicia). Las distintas compañías contribuyen al crecimiento de estas comunidades mediante el mantenimiento y creación de empleo estable, el pago de impuestos y la prestación de diversos servicios. Además, como se ha explicado en el apartado de Medio Ambiente, se aplican todos los recursos necesarios para disminuir al máximo el impacto medioambiental que las actividades del Grupo pudieran generar.

Contribuimos al crecimiento socioeconómico de las comunidades en las que nos establecemos mediante el pago de impuestos, que impulsan el desarrollo, y la consiguiente financiación de infraestructuras y programas.

En cuanto a impuestos y tasas locales y de las Comunidades Autónomas, el Grupo, en concepto de I.B.I., I.A.E., diferentes tasas municipales, etc., en la Comunidad de Galicia ha ingresado cerca de 65.000 euros. En la Comunidad de Madrid y por los conceptos arriba mencionados, se pagaron cerca de 58.000 euros.

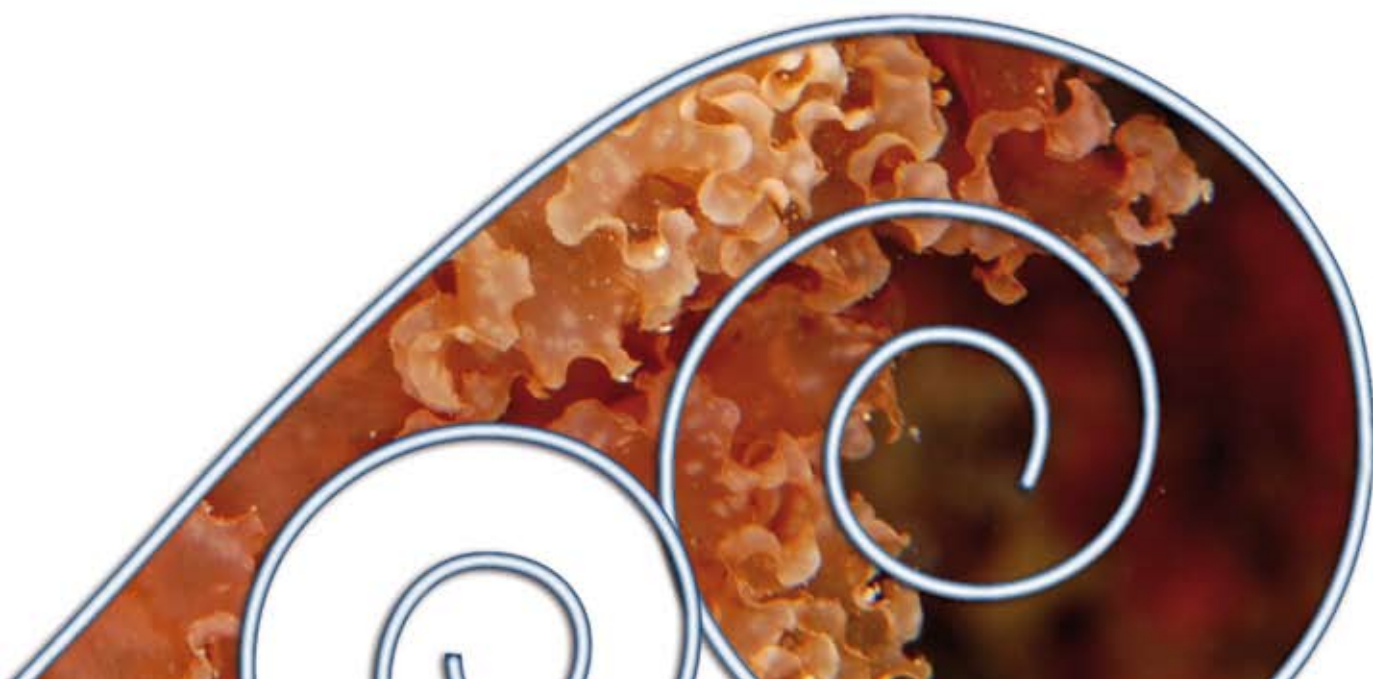
En 2008 se ingresaron a las Cámaras de Comercio gallegas cerca de 17.000 euros.

Nuestras empresas son también una importante fuente de generación de empleo. En Galicia, damos empleo a 171 personas. Xylazel y Zelnova, además, crean empleo en otras Comunidades Autónomas, en total 41 puestos de trabajo. En la Comunidad de Madrid damos empleo a un total de 389 personas. Durante el año 2008 se han generado en esta región 56 nuevos puestos de trabajo de alta especialización científica, un 50% más que el año pasado.

También mantenemos una relación fluida y un diálogo satisfactorio con los Ayuntamientos de las comunidades a las que pertenecemos, participando activamente en todos aquellos eventos organizados para la promoción de la ciudad y en la prestación de servicios a la comunidad, tales como bolsas de empleo, jornadas sobre tecnología e I+D, charlas, reuniones, etc.

Concretamente, entre los servicios prestados a la comunidad más cercana se encuentran:

- Visitas de estudiantes a nuestros laboratorios e instalaciones de PharmaMar y Xylazel, acompañadas de charlas formativas adaptadas a sus respectivos niveles.
- Colaboración con la asociación de acogida a ancianos desamparados Jesús Caminante, en Colmenar Viejo.
- El Grupo Zeltia y sus filiales PharmaMar y Noscira aparecen reseñadas en el libro de Geografía de 3º de ESO de la Comunidad de Madrid de la editorial Santillana. Se habla del mar como fuente de extraordinaria riqueza y beneficios y se ilustra este hecho poniendo como ejemplo la labor de investigación y desarrollo de fármacos procedentes de organismos marinos para el tratamiento del cáncer y la enfermedad de Alzheimer que llevamos a cabo en Zeltia.









## ORGANISMOS REGULADORES

Los Organismos Reguladores son las autoridades responsables de la elaboración y cumplimiento de la legislación vigente para la aprobación de nuevos medicamentos. El carácter innovador de todos nuestros proyectos hace recomendable mantener un contacto frecuente con estos organismos para el diseño de protocolos y líneas de trabajo. Las relaciones de Zeltia con los Organismos Reguladores competentes para las diversas actividades del Grupo son buenas, transparentes y eficientes. Estas relaciones se basan en contactos directos, reuniones frecuentes y teleconferencias en las que la comunicación abierta y el intercambio de conocimientos permiten conocer la opinión de las autoridades y exponer los puntos de vista de la compañía en la defensa de sus intereses. Como parte de este constructivo diálogo, se pide asesoría científica y técnica, se aclaran dudas, se presenta la información que solicitan los Organismos y se incorporan sus propuestas y preguntas con el fin de tenerlas en cuenta de cara a próximas actuaciones. Ante los continuos cambios que se producen en la legislación debido a las nuevas directivas de la Unión Europea y otras áreas como EE.UU., las empresas del Grupo actualizan lo antes posible sus procedimientos y documentación para cumplir escrupulosamente con la normativa vigente.

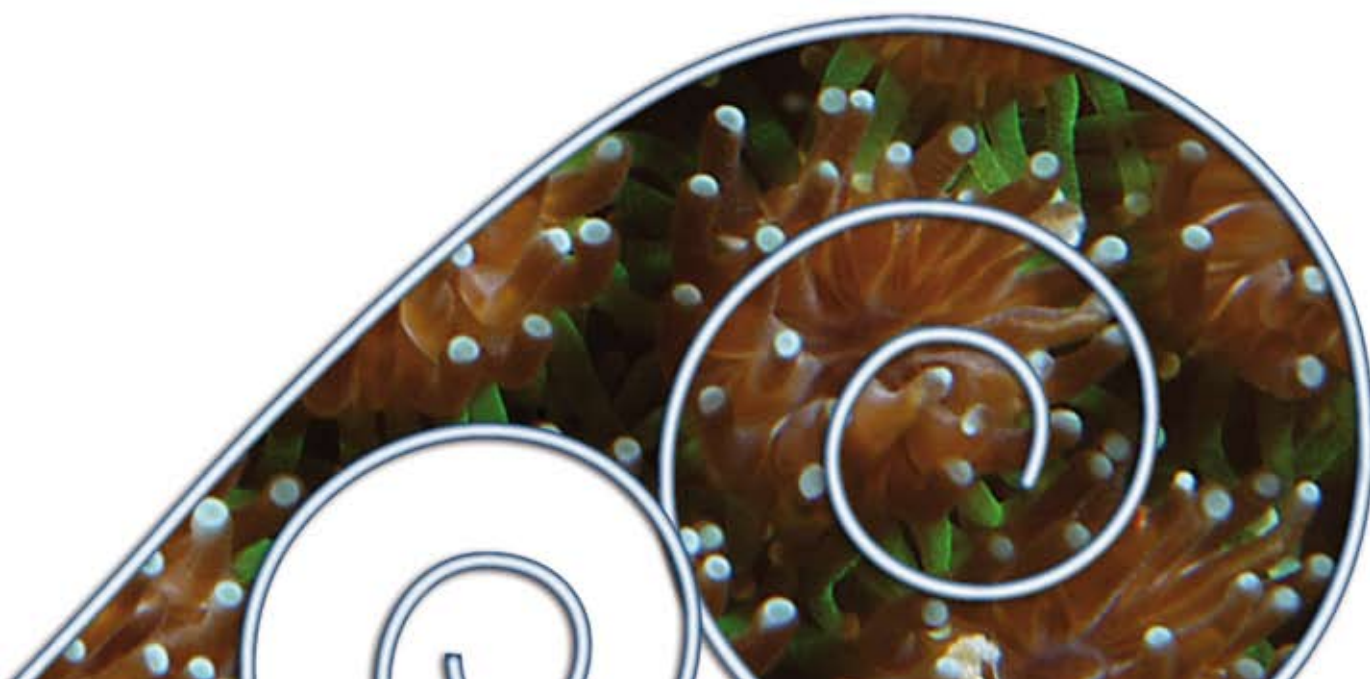
Se han puesto en marcha diversas iniciativas para fomentar la transparencia en las relaciones entre las autoridades regulatorias y la industria. Como ejemplo de la participación de PharmaMar en estas actividades se puede citar:

Revisión de borradores de nuevas guías de la EMEA (European Medicines Agency, agencia reguladora europea) y la FDA (Food and Drug Administration, agencia reguladora estadounidense) sobre temas que afectan a la compañía. La colaboración con los organismos reguladores en la elaboración de las guías y reglamentos permite poder comentar puntos susceptibles de mejora de la nueva normativa y facilita que nuestros intereses sean respetados

Asimismo, a través de la colaboración con la asociación farmacéutica EBE (Emerging Biopharmaceutical Enterprises) se participa en las discusiones llevadas a cabo con la EMEA y la Comisión Europea sobre temas específicamente relacionados con los medicamentos huérfanos.

Por su parte, Noscira coordina un grupo de trabajo sobre aspectos regulatorios formado por expertos de la industria, de la academia y de las autoridades regulatorias europeas para avanzar en el proyecto de terapia celular.

Por otro lado, Zeltia, S.A., en su condición de entidad cotizada y emisora de valores, está sometida a la supervisión de la Comisión Nacional del Mercado de Valores. Este organismo está encargado de la supervisión e inspección de los mercados de valores españoles y de la actividad de cuantos intervienen en los mismos.



Los principales Organismos Reguladores e instituciones con las que el Grupo Zeltia está en contacto – directamente o a través de sus filiales, monitores de ensayos clínicos, socios o de las asociaciones a las que pertenece – son:

- En Europa: EMEA, Comisión Europea, Ministerios de Sanidad de los distintos Estados Miembros, Agencias Reguladoras Nacionales, Autoridades de Precio y Reembolso, Swissmedic y Kantonale Behörden (Suiza) así como otras Agencias Regulatorias como el Paul Ehrlich Institut y los Regierungspräsidenten der Länder en Alemania.
- En Estados Unidos: FDA tanto directamente como a través de Johnson & Johnson.
- En España: Ministerios (Sanidad y Consumo, Medio Ambiente, Economía, Cultura, Industria...), Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Institutos de Salud Pública, Registro de Plaguicidas, Comunidades Autónomas, Ayuntamientos y Comisión Nacional del Mercado de Valores.

Los temas principales que se tratan con las Autoridades Regulatorias son:

- PharmaMar: Mantenimiento de la autorización de comercialización de Yondelis®, desarrollo de nuevos productos, ensayos clínicos, inspecciones, enfermedades raras, medicamentos huérfanos y pediátricos, acceso al mercado, dossiers de precio y reembolso, exclusividad de mercado y nuevas legislaciones y procesos
- Noscira: Desarrollo farmacéutico, terapia celular e inspecciones para la autorización en experimentación animal y ensayos clínicos.
- Sylentis: Desarrollo farmacéutico, incluido inicio de ensayos clínicos.
- Genómica: Registro y obtención de marca CE en kits de diagnóstico.
- Zelnova: Obtención de registros para comercializar los productos de la compañía.
- Xylazel: Registro de biocidas y plaguicidas, colaboración con la patronal ASEFAPI (Asociación Española de Fabricantes de Pinturas y Tintas de Imprimir) y sus acciones ante el Ministerio de Sanidad, así como las nuevas disposiciones legales, tales como la Ley de Emisión de Disolventes a la Atmósfera, Ley de Biocidas y Ley de Preparados Peligrosos.
- Zeltia: Emisión y admisión a cotización de valores, comunicación de información económica, financiera y de negocio así como comunicación de información relevante en relación con el mercado de capitales.







José Abascal, 2 - 1º  
28003 Madrid - España  
T. + 34 91 444 45 01  
F. + 34 91 447 38 11  
[www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)

