



RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA 2009







RESPONSABILIDAD SOCIAL
CORPORATIVA 2009





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	
LA I+D DEL GRUPO: PACIENTES	27
PharmaMar · Noscira · Sylentis	
CLIENTES	41
Zelnova · Xylazel · Genomica · PharmaMar	
PROVEEDORES	49
EMPLEADOS	53
ACCIONISTAS	65
MEDIO AMBIENTE	69
PharmaMar · Zelnova · Xylazel	
Parámetros medioambientales	
ACCIÓN SOCIAL	79
Principales contribuciones	
Otras actividades del Grupo con repercusión social	
COMUNIDADES	87
ORGANISMOS REGULADORES	89



CARTA DEL PRESIDENTE



Me satisface enormemente publicar por quinto año consecutivo nuestra Memoria de Responsabilidad Social Corporativa, lo que supone un firme compromiso en un área que, poco a poco, va cobrando la importancia que le corresponde: La responsabilidad que como empresas tenemos hacia la Sociedad, el Medio Ambiente y otros ámbitos de interés.

Para elaborar esta Memoria hemos integrado la visión de los diferentes departamentos de las filiales que componen el Grupo, con el objetivo de obtener un documento global que permita la valoración de nuestro comportamiento en las áreas con las que interactuamos: pacientes, clientes, empleados, accionistas, proveedores, medio ambiente y sociedad, entre otros.

Recibimos las inquietudes y demandas de nuestra sociedad como un estímulo a la hora de desarrollar nuestra actividad, procurando no sólo hacer nuestro trabajo de la mejor manera posible, sino además hacerlo con el mayor respeto hacia los criterios éticos y de sostenibilidad.

Seguimos aumentando nuestra inversión en investigación y desarrollo con el objetivo de encontrar tratamientos capaces de curar o paliar algunas enfermedades de gran incidencia y gravedad y para las que aún no se dispone de un remedio eficaz. Enfermedades como el cáncer, la enfermedad de Alzheimer o el glaucoma, en las que nuestro esfuerzo investigador está alcanzando hitos tan importantes como la autorización de comercialización de Yondelis® para el tratamiento del cáncer de ovario en recaída, otorgado en 2009 por las autoridades regulatorias europeas, así como los avances en el desarrollo de diversos compuestos contra los trastornos mencionados. Del mismo modo, la aparición de medios de diagnóstico cada vez más específicos y sensibles supone un instrumento indispensable en la determinación del agente causal de diversas infecciones, permitiendo la rápida aplicación del tratamiento adecuado.

En el sector de Química de Gran Consumo, nuestro compromiso con los clientes nos lleva a maximizar los esfuerzos a la hora de fabricar productos que cumplan con las normas de calidad más estrictas a la vez que cuidan el medio ambiente. Vigilamos el impacto que nuestras actividades pudieran tener sobre las comunidades en las que nos establecemos al tiempo que tendemos a la implantación de normas de gestión ambiental, sometiéndonos a las más exigentes auditorías.

Para llevar a cabo todas estas acciones contamos con un equipo de excelentes empleados, que con su dedicación cotidiana nos acercan a la consecución de nuestras metas y para los que procuramos crear un entorno laboral seguro, cómodo y de amplio desarrollo profesional.

La elaboración de esta Memoria nos ha permitido evaluar nuestro desempeño e identificar posibles áreas de mejora. Desde este medio me gustaría agradecerle su interés por el Grupo Zeltia e invitarle a la lectura de esta Memoria, desde la que podrá conocernos mejor.

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, ANTIBIÓTICOS, 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 Biotecnología 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 y desarrollo de fármacos innovadores para el tratamiento y prevención de enfermedades del sistema nervioso con necesidades no cubiertas, como la enfermedad de Alzheimer y la Parálisis Supranuclear Progresiva (enfermedad rara). 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 y cáncer de ovario en recaída en Europa y 4 moléculas en estudios clínicos. Yondelis®, que se desarrolla conjuntamente con Johnson&Johnson y Taiho Ph., ha sido aprobado por las autoridades regulatorias europeas para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (2007) y del cáncer de ovario en recaída (2009), comercializándose en Europa desde finales de 2007.

Por su parte, Noscira comienza en 2006 y 2007 los ensayos clínicos con sus primeros compuestos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, Nypta® (NP-12) y NP-61 respectivamente, obteniéndose hasta el momento prometedores resultados. Nypta® (NP-12) ha sido administrado a más de 150 jóvenes y ancianos sanos voluntarios durante 2006-2008 en tres estudios de Fase I. En 2009 se completa el primer ensayo de Fase II de Nypta® (NP-12) en pacientes con enfermedad de Alzheimer en Alemania.

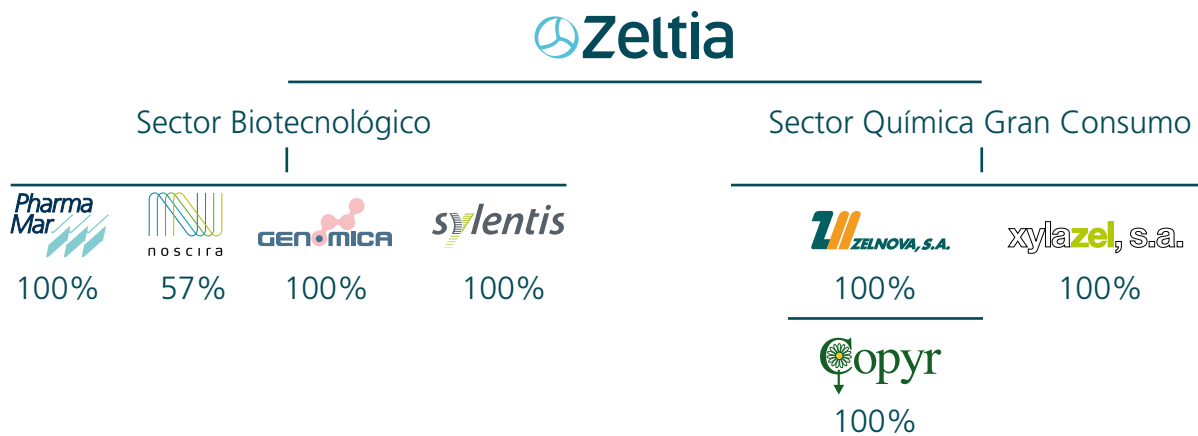
También en 2006 se constituye Sylentis, una nueva filial del Grupo Zeltia en el sector biotecnológico, dedicada a la búsqueda de agentes terapéuticos innovadores basados en la tecnología del ARN de interferencia. Sylentis comienza en 2009 los ensayos clínicos con su primer compuesto, SYL040012, para el tratamiento del glaucoma.

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.

EL 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 del sector Biotecnología: 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, Baldosinin 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 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 y del cáncer de ovario en recaída. Además, tiene otros 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 85.000 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 expliar 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 especializada en la investigación y desarrollo de fármacos innovadores para el tratamiento y prevención de la enfermedad de Alzheimer y otras enfermedades del sistema nervioso con necesidades no cubiertas, como la Parálisis Supranuclear Progresiva, 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 detener o ralentizar el proceso neurodegenerativo. En los tres 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. 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 la Entidad Nacional de Acreditación (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, en 2009 ha iniciado los ensayos de fase clínica con su primer compuesto, mientras cuenta con otras moléculas en desarrollo preclínico. Se encuentra ubicada en la Comunidad de Madrid.

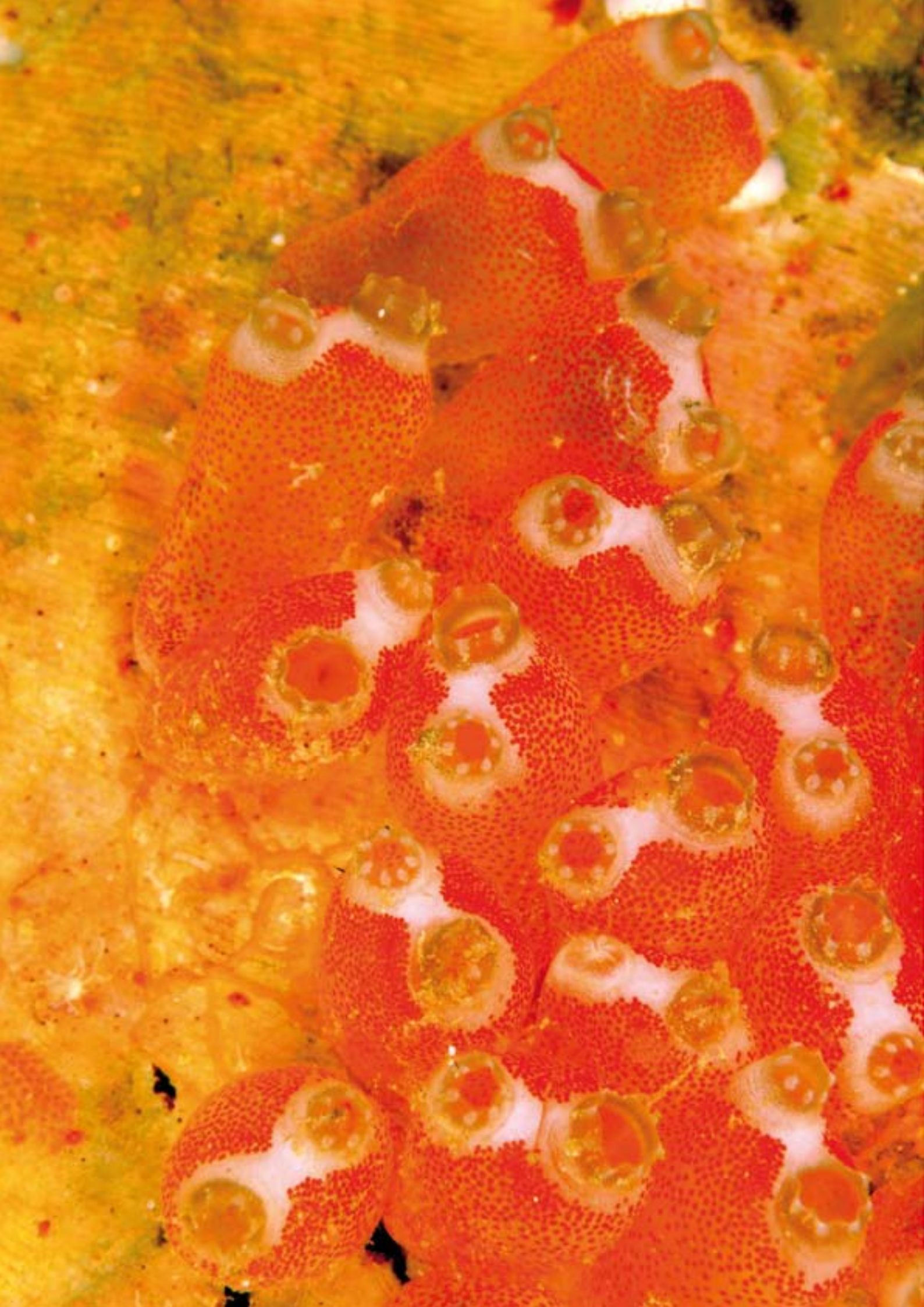
Por lo que respecta a las grandes cifras del Grupo en 2009, podemos hacer el siguiente análisis:

Miles de euros	31 diciembre 2009	31 diciembre 2008	% VARIACION
Importe Neto Cifra de Negocio	123.387	105.260	17,22
I + D del periodo	53.347	57.534	-7,27
Gastos comerciales y de marketing	39.385	32.242	22,15
Otros Ingresos	20.238	17.592	15,04
Resultado atribuido a la Sociedad Dominante	-25.875	-40.645	36,34

El importe neto de la cifra de negocios del Grupo asciende a 123,3 millones de euros, un 17,2% superior a la del mismo periodo del ejercicio anterior (105,3 en 2008). La cifra de ventas de las compañías del Sector Química de Gran Consumo asciende a 71,2 millones de euros, es decir, un 58% del total de la cifra de negocio del Grupo en 2009. Las ventas del sector de Biotecnología ascienden en 2009 a 51,13 millones de euros, de los que 43,8 corresponden a PharmaMar con las ventas de Yondelis® y 7,3 a Genómica.

La inversión en I+D en 2009 asciende a 53,3 millones de euros. Del total invertido en I+D en este año, 35,8 millones de euros corresponden a PharmaMar, 13,8 millones a Noscira (antigua Neuropharma), 0,8 millones a Genómica, 2,6 millones a Sylentis y 0,2 a Zelnova.

Los gastos de marketing y comercialización en 2009 ascienden a 39,4 millones de euros, incrementándose en un 22,2% con respecto a 2008. De dicha cifra, 20,2 millones de euros corresponden a las compañías de Química de Gran Consumo (19,6 en 2008), 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 el desarrollo de la red comercial para la venta de Yondelis® en Europa, de 19,2 millones de euros.



GOBIERNO CORPORATIVO

ORGANIGRAMA DEL GRUPO ZELTIA



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	Representante	Cargo en el consejo	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. Santiago Fernández Puentes	N/A	Consejero	28.01.2009	27.06.2005	Junta General
Rosp Corunna Participaciones Empresariales, S.L.	D ^a Rosalía Mera Goyenechea	Consejero	23.05.2002	27.06.2007	Junta General
D. Carlos Cuervo-Arango Martínez	N/A	Consejero	4.05.1999	27.06.2005	Junta General
D. José Antonio Urquizu Iturrarte	N/A	Consejero	11.12.1991	27.06.2005	Junta General
JEFPO, S.L.	D. José Félix Pérez-Orive Carceller	Consejero	1.06.1990	27.06.2005	Junta General
D. José Luis Fernández Puentes	N/A	Consejero	27.06.2007	27.06.2007	Junta General
D. Jaime Zurita Saenz de Navarrete	N/A	Consejero	27.06.2007	27.06.2007	Junta General
Ion Jauregui Bereciartua	N/A	Consejero	11.11.2009	27.06.2009	Cooptación
Eduardo Serra y Asociados, S.L.	D. Eduardo Serra Rexach	Consejero	27.06.2007	11.11.2007	Junta General

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

El Consejo de Administración de Zeltia, S.A. en su reunión de 11 de noviembre de 2009 nombró por cooptación a D. Ion Jáuregui Bereciartua como nuevo Consejero de la Sociedad, con el fin de cubrir la vacante producida por el fallecimiento de D. José María Agirre Eskisabel ocurrido el 10 de agosto de 2009.

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 ^a Fernández Sousa-Faro	Presidente
D. Pedro Fernández Puentes	Vocal
D. José Félix 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 2009 se reunió en once 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:

- a) Asesorar sobre la dedicación que los Consejeros deben emplear en el desempeño de su cometido;
- b) 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;
- c) Tomar en consideración, a solicitud de cualquier consejero, por si los considera idóneos, potenciales candidatos para cubrir las vacantes de consejero;
- d) 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;
- e) Revisar periódicamente los programas de atribución, ponderando su adecuación y sus rendimientos;
- f) 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	610
Retribución variable	22
Dietas por asistencia a Consejos	175
Atenciones Estatutarias	969
TOTAL	1776

Otros Beneficios	Datos en miles de euros
Anticipos	45
Primas de seguros de vida	36
Fondos y Planes de Pensiones: Aportaciones	41
Por la pertenencia a otros Consejos de Administración y/o alta dirección de del Grupo perciben una retribución de	342

Remuneración total por tipología de consejero:

Tipología Consejeros	Por sociedad	Por grupo
Ejecutivos	904	119
Externos Dominicales	276	44
Externos Independientes	442	146
Otros Externos	151	33
TOTAL	1776	342

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.

Ión Jáuregui Bereciartúa (Consejero de Zeltia)

Licenciado en Derecho por la Universidad del País Vasco. Postgraduado en Recursos Humanos por la Universidad de Deusto.

Dominio del Euskera y conocimientos de Francés.
Dos años de ejercicio de Abogacía. (1989-1991)

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 sus actividades e investigaciones, una de las prioridades del Grupo es cumplir escrupulosamente con la legislación vigente. Las empresas con mayor implicación en este campo son PharmaMar, Noscira y Genómica debido a la naturaleza de sus actividades, concretamente la realización de ensayos clínicos y de análisis genéticos. La seguridad de los datos personales de estos pacientes y clientes se protege especialmente, así como la seguridad de los datos personales recogidos como resultado de las actividades ordinarias de la compañía: información sobre empleados, proveedores, colaboradores científicos y agentes sociales, entre otros.

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 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 Practice). 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 esta misma línea, Noscira participa activamente 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 modelos 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, al tiempo que impulsa la divulgación de la problemática y los avances alcanzados en este campo.

En mayo de 2009, Noscira participó y patrocinó el “3er Curso REMA (Red Española para el Desarrollo de Métodos Alternativos a la Experimentación Animal): Calidad y Métodos Alternativos a la Experimentación Animal” sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio en los ensayos in vitro. Esta reunión tuvo lugar en la sede del CSIC (Consejo Superior de Investigaciones Científicas) de Madrid.

Además, en diciembre de 2009 se celebró el X aniversario de REMA, con la activa participación de Noscira.

La preocupación del Grupo Zeltia por obtener medicamentos más seguros reduciendo a un mínimo el uso de animales de experimentación se vio avalada por la concesión en 2007 de una ayuda CENIT (Consortios Estratégicos Nacionales en Investigación Técnica) 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. Los resultados y conclusiones de este proyecto Melius, liderado por Noscira, fueron objeto de una presentación en el 46º Congreso de las Sociedades Europeas de Toxicología, celebrado en Dresde en septiembre de 2009. 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 y Sylentis 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 2009 el Grupo Zeltia ha recibido los siguientes reconocimientos:

- Premio Excelencia 2009 concedido por la revista Dirigentes a D. José María Fernández Sousa-Faro.
- Premio Elsevier Galien España 2009 otorgado por JANO y Elsevier a Yondelis® como Mejor Medicamento del Año.
- Premio a la mejor comunicación oral en el XII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) a la presentación "Células tumorales circulantes: análisis exploratorio en el Estudio Pivotal (OVA-301) de trabectedina más doxorubicina liposómica pegilada (DLP) vs DLP en pacientes con cáncer de ovario en recaída", de PharmaMar.
- Premio Nacional de Biotecnología concedido por Aliter Escuela Internacional de Negocios a D. José María Fernández Sousa-Faro.
- Premio Medical Economics Prize al Fomento de la Investigación en Salud y Medicina, concedido a PharmaMar.
- Premio Dossier Empresarial a la innovación de PharmaMar.
- Premio Directores a la "I+D+i" de PharmaMar, otorgado por la revista de negocios Top Manager.

En 2008 el Presidente de Zeltia, D. José María Fernández Sousa Faro, fue nombrado Presidente de la Asociación Española de Empresas de Biotecnología (ASEBIO), siendo reelegido en julio de 2009. 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 Research & Development Merit 2004, concedido por el International Institute for Promotion and Prestige.
- Premio "Percebe de Oro" 2005 de la Fundación Galicia Emigración
- Premio Intereconomía 2005 a PharmaMar por su trayectoria empresarial
- Premio Cincuentenario EOI Escuela de Negocios 2006 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 ASEYACOMI 2007, concedido a PharmaMar por parte de la Asociación de empresarios y comerciantes autónomos de Colmenar Viejo.
- Premio Las mejores ideas de la Sanidad del año 2008, concedido por Diario Médico a PharmaMar.
- Premio Supporting a cure in our time 2008, concedido a PharmaMar por parte de la Fundación Sarcoma de América.
- Premio Bardos 2008 en el apartado de Salud-Sanidad, concedido al Grupo Zeltia por Onda Cero Radio.
- Premio Elsevier Galien 2008 a la Excelencia en la I+D+i Biotecnológica concedido a PharmaMar por el grupo editorial Elsevier.
- Premio Global de Investigación, Desarrollo e Innovación 2008 otorgado a PharmaMar por parte de la Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed) junto con el semanario El Global.
- Premio ejecutivos 2008 a la empresa del año, concedido al Grupo Zeltia por la revista ejecutivos.

Tanto el Grupo Zeltia como su Presidente aparecen en la lista elaborada por Merco de las 100 empresas y líderes más prestigiosos de nuestro país. 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.

En la lista de empresas que más invierten en I+D en la Unión Europea, elaborada por la Comisión Europea, Zeltia es la empresa española más volcada en I+D con relación a sus ingresos, con el equivalente al 55% de sus ventas. Zeltia también lidera la posición española en cuanto a inversión en I+D por empleado: Mientras que la inversión media por empleado en I+D de las empresas españolas es de 9.718 euros, Zeltia destina más de 87.000 euros. Zeltia se sitúa como la segunda empresa farmacéutica española en inversión en I+D, ocupando el puesto 242 en dicha lista de inversión privada en I+D en la Unión 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.





LA I+D DEL GRUPO: PACIENTES

A pesar del continuo esfuerzo de la comunidad científica, siguen existiendo, lamentablemente, enfermedades con necesidades no cubiertas para las que no se dispone de un tratamiento eficaz, entre ellas el cáncer, la enfermedad de Alzheimer o el glaucoma. Ante esta realidad, el Grupo Zeltia ha adquirido un firme compromiso con millones 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.

En 2009 se ha producido una serie de hitos en la I+D de nuestros compuestos que nos llena de satisfacción y de optimismo: En cuanto a PharmaMar, se obtuvo la concesión de la autorización de comercialización de Yondelis® (trabectedina) administrado con Caelyx® (doxorubicina liposomal pegilada) para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino-sensible en la Unión Europea.. En cuanto a la indicación para sarcoma de tejidos blandos, casi 60 países en todo el mundo han autorizado su comercialización. Por su parte, Noscira ya ha entrado en fase II de desarrollo clínico con la molécula Nypta® (NP-12), para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y la Parálisis Supranuclear Progresiva. Y en cuanto a Sylentis, han comenzado los ensayos clínicos de su compuesto SYL040012 contra el glaucoma; unos logros que nos llenan de confianza.

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, elucidándose sus estructuras y produciéndose síntesis química de las moléculas. Posteriormente, los compuestos siguen un desarrollo preclínico en el que se define 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 – 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 en 2009 por la concesión por parte del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) de dos nuevas 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 dos nuevas ayudas se suman a las ya existentes y 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 dos nuevos consorcios financiados por estas ayudas son:

- **Consortio Oncológica:** Formado por PharmaMar, GP Pharma, Geadic Biotec, Faes Farma, Dominion Pharmakine, Neocodex, Genómica y Cellerix, además de avalados centros públicos de investigación. Se trata de un proyecto multidisciplinar cuyo objetivo es la búsqueda de estrategias basadas en biomarcadores para la detección del cáncer, su pronóstico, la predicción de respuesta y el desarrollo de nuevos tratamientos.
- **Consortio CeyeC:** Formado por Vissum, BTI ImasD, AJL-Ophtalmics, Bioftalmik, Indo, TSF-Hospital Clínic de Barcelona, Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, Biolan, Faes Farma, Laboratorios Farmacéuticos Rovi, Sylentis y Progenika Biopharma. Asimismo, cuenta con la colaboración de prestigiosas organizaciones públicas de investigación. Este proyecto de investigación oftálmica persigue el desarrollo de una oftalmología personalizada y mínimamente invasiva, englobando las áreas de diagnóstico, implantes y terapias.

Además de en estos nuevos consorcios, el Grupo Zeltia participa en los siguientes:

- **Consortio Nanofarma:** 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. Comenzó en el año 2006.
- **Consortio Melius:** Formado por Noscira, PharmaMar, Progenika, Proteomika, OWL Genomics, NewBiotechnic, Faes Farma y Rovi junto con reconocidas 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. Comenzó en el año 2007.
- **Consortio Mind:** Formado por Eresa, Noscira, Sistemas Genómicos, Bilbomática, 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. Comenzó en el año 2008.

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.

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 5 moléculas en diferentes fases clínicas y 3 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 2009 ha sido de 35,8 millones de Euros, ascendiendo el total de la inversión desde la creación de la compañía hasta final de 2009 a más de 500 millones de euros.



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 8.000 enfermos de cáncer con nuestros fármacos en investigación clínica.

PharmaMar está llevando a cabo actualmente ensayos clínicos en los siguientes tipos de cáncer:

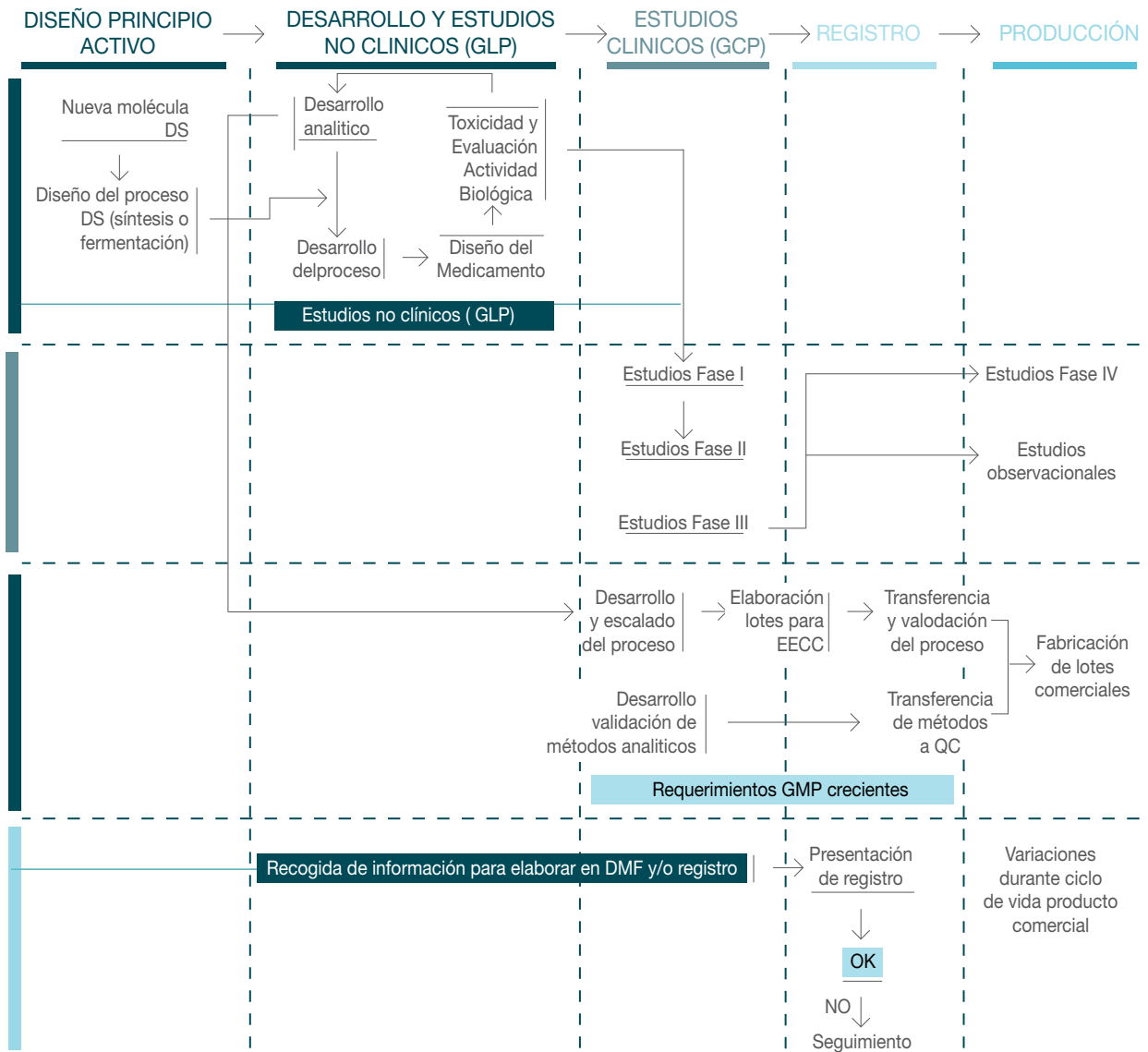
- **Cáncer de mama:** es el cáncer más común en mujeres en los países desarrollados, constituyéndose en la segunda causa de muerte por cáncer en mujeres en dichos países (después del cáncer de pulmón). Se estima que han tenido lugar aproximadamente unos 194.000 nuevos casos de cáncer de mama y unas 40.000 muertes por esta causa en Estados Unidos en 2009.
- **Cáncer de próstata:** es el cáncer más común en hombres en los países desarrollados, estimándose que ha habido aproximadamente unos 192.000 nuevos casos de cáncer de próstata y unas 27.000 muertes por esta causa en Estados Unidos en 2009.
- **Cáncer de ovario:** se encuentra en quinta posición como causa de muerte por cáncer en mujeres y se cobra más de 100.000 muertes al año en todo el mundo.
- **Linfomas no Hodgkin de tipo T:** es una variante muy agresiva de linfomas no Hodgkin de alto grado, con tasas de supervivencia a 3 años inferiores al 10% con los tratamientos actualmente utilizados. Se estima que cada año se diagnostican más de 15.000 nuevos casos en Europa y Estados Unidos.
- **Sarcoma de tejidos blandos:** son tumores diversos que se originan en tejidos como grasa, músculos, nervios, tendones, sangre y vasos linfáticos. Se estima que cada año se diagnostican más de 18.000 nuevos casos en Europa y Estados Unidos, con una tasa de supervivencia inferior al 50% a 5 años.
- **Mieloma múltiple:** se trata de una proliferación maligna de las células plasmáticas en la médula ósea que provoca un desequilibrio hematopoyético. Se estima que causa más de 30.000 muertes al año en Estados Unidos y Europa.
- **Cáncer de cuello uterino (cervix):** es el segundo tipo de cáncer más común en mujeres, y en países en vías de desarrollo es el más frecuente, diagnosticándose más de 400.000 casos nuevos cada año. En Estados Unidos, se estima que han ocurrido aproximadamente unos 11.000 nuevos casos y unas 4.000 muertes por esta causa en 2009.
- **Cáncer de útero (endometrio):** es el cáncer ginecológico más frecuente en los países desarrollados, estimándose para el año 2009 unos 40.000 casos nuevos y unas 8.000 muertes en Estados Unidos.
- **Mielofibrosis:** Es un trastorno de la médula ósea en el cual la médula es reemplazada por tejido fibroso. No existe tratamiento curativo específico para esta enfermedad y solo se efectúan tratamientos paliativos (transfusiones, esplenectomía, etc). La incidencia a nivel mundial es del orden de 0,5 a 1 caso cada 100.000 habitantes.

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, en sarcomas relacionados con translocaciones cromosómicas y en sarcomas pediátricos, así como en fase I en ensayos de combinación con otros fármacos.
- **Aplidin®:** se encuentra en ensayos de fase I/II como agente único y en combinación en tumores sólidos (melanoma y otros tumores sólidos) y hematológicos (mieloma múltiple, linfomas) en adultos. Se planifica iniciar un estudio pivotal de registro Fase III en mieloma múltiple y un estudio de fase II en mielofibrosis durante el año 2010.
- **Zalypsis® (PM0104):** en etapa de finalización de ensayos clínicos de fase I como agente único, en etapa inicial de ensayos de fase I en combinación con otros fármacos y en ensayos de fase II en cáncer de cuello uterino y útero. Se planifica iniciar un estudio de fase I/II en mieloma múltiple durante el año 2010.
- **Irvalec® (PM02734):** en etapa de finalización de ensayos clínicos de fase I como agente único, en etapa inicial de ensayos de fase I en combinación con otros fármacos y en ensayos de fase II en cáncer pulmón no microcítico. Se planifica iniciar un estudio de fase I/II en tumores gastro-esofágicos durante el año 2010.
- **PM01183,** es un nuevo fármaco con un mecanismo de acción innovador que fue introducido en desarrollo clínico durante el año 2009, encontrándose en etapa de inicio de ensayos clínicos de fase I como agente único y planificándose ensayos de fase I en combinación y ensayos de fase II para el año 2010.

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.

Hasta 2009, PharmaMar ha dado acceso a Yondelis® a través de un programa de uso compasivo en aquellos países en los que todavía no se había comercializado el fármaco, cuando el centro hospitalario o el médico lo han solicitado, a través de un protocolo establecido con las autoridades sanitarias. El uso compasivo en sarcoma de tejidos blandos se cerró en el primer trimestre de 2009.

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 (*International 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.

Auditoría de la FDA

Los días 27 a 30 de Julio de 2009 la autoridad regulatoria estadounidense, FDA (Food and Drug Administration), realizó una inspección de pre-aprobación en las instalaciones de la empresa PharmaMar en Colmenar Viejo a fin de determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (cGMP por sus siglas en inglés) en la producción del principio activo trabectedina (Yondelis®). La inspección, que abarcó, entre otros, los Sistemas de Calidad, Equipos e Instalaciones, Laboratorios, Materiales y Acondicionamiento y Etiquetado, concluyó sin observaciones, lo cual confirma que el proceso de fabricación de trabectedina se realiza bajo cumplimiento de los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación. En Septiembre de 2009 se recibió el comunicado oficial de la FDA que clasifica a las citadas instalaciones como ACEPTADAS para la fabricación del principio activo.

Con este resultado de la inspección, PharmaMar cumple con los requisitos y exigencias de las autoridades estadounidenses para suministrar trabectedina de cara a la fabricación de Yondelis® para el mercado estadounidense, el más exigente a nivel mundial. Esta aceptación de PharmaMar como fabricante es una condición necesaria para el posterior suministro a este mercado en caso de que Centocor Ortho Biotech Inc. consiga la autorización de comercialización por parte de la FDA.

Toda la producción de trabectedina para cubrir las necesidades mundiales es realizada en las instalaciones de PharmaMar en Colmenar Viejo. Con ella se cubren las necesidades de Yondelis® para la venta comercial, ensayos clínicos y programa de uso compasivo. En las instalaciones de Colmenar Viejo también se realiza el acondicionamiento para uso clínico y comercial.

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 Farmacovigilancia es la actividad que permite a la industria farmacéutica proteger la salud de los pacientes mediante la pronta identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados a sus productos. Esta actividad permite mantener actualizado el perfil de seguridad de sus medicamentos, tanto en investigación clínica como de productos ya comercializados, y asegurar la adopción de medidas preventivas y/o correctivas para salvaguardar el bienestar de los pacientes cuando sea necesario.

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.

Como obligación específica del Titular de la Autorización de Comercialización de Yondelis®, PharmaMar remite a la Agencia Europea informes periódicos de seguridad. Las evaluaciones realizadas confirman el perfil de seguridad conocido y la relación riesgo/beneficio positiva de Yondelis® en sus actuales indicaciones: Desde su comercialización, no ha habido notificaciones de reclamaciones de producto ni devoluciones como parte de informes de reacciones adversas.

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.

PARÁLISIS SUPRANUCLEAR PROGRESIVA

La Parálisis Supranuclear Progresiva (PSP) es una enfermedad neurodegenerativa rara con devastadores efectos en quienes la padecen. Se caracteriza por alteraciones de los movimientos oculares voluntarios (con preservación de los movimientos reflejos), bradicinesia, rigidez muscular con distonía axial, trastornos de la marcha, caídas frecuentes, disfagia y disartria, apatía, labilidad emocional, deterioro mental progresivo y, frecuentemente, demencia.

Su prevalencia se estima entre 1 y 6,5 casos por 100.000 habitantes y su etiología es desconocida. No hay un tratamiento eficaz para esta enfermedad.

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 o ralentizar 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 85.000 especies distintas en su haber.

Actualmente, Noscira tiene tres líneas de investigación en curso en enfermedad de Alzheimer y otras tauopatías como la Parálisis Supranuclear Progresiva (PSP):

- Inhibidores de la fosforilación de la proteína tau
- Inhibidores de la amiloidosis
- Neuroprotección (activadores de α -secretasa).

Además, Noscira está desarrollando una línea de investigación centrada en los procesos neuro-regenerativos y, en concreto, en la búsqueda de terapias para el tratamiento de 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, permita reducir o aliviar la lesión medular.

Los beneficios terapéuticos de nuestras investigaciones son claros. En todos los casos se está trabajando en patologías con necesidades no cubiertas donde no existe un tratamiento eficaz. Encontrar una terapia eficaz para la enfermedad de Alzheimer es una necesidad social, pues la prevalencia en la población aumenta exponencialmente con la edad y las expectativas de vida en aumento para los próximos años arrojan cifras escalofrantes de pacientes afectados por este proceso neurodegenerativo. Además, Noscira pretende desarrollar el primer tratamiento eficaz para otra enfermedad neurodegenerativa, la Parálisis Supranuclear Progresiva. Existe una clara necesidad terapéutica no cubierta de desarrollar fármacos capaces de ralentizar o detener el proceso degenerativo producido por estas enfermedades. 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 2009 ha sido de 14 millones de Euros, ascendiendo el total de la inversión desde la creación de la compañía hasta final de 2009 a más de 79 millones de euros.

ENSAYOS CLÍNICOS

En 2009 se ha continuado con los ensayos clínicos que se iniciaron los años anteriores con los productos en desarrollo más avanzados de la compañía: Nypta® (NP-12) y NP-61.

Nypta® (NP-12) es un inhibidor de GSK-3, en fase II de desarrollo clínico para enfermedad de Alzheimer y Parálisis Supranuclear Progresiva. GSK-3 está implicada en la formación y acumulación de los ovillos neurofibrilares intraneuronales característicos de estas enfermedades.

- Se ha completado un estudio de Fase IIa en pacientes con enfermedad de Alzheimer. Está previsto que los resultados del estudio sean presentados en el próximo Congreso ICAD (International Conference on Alzheimer's disease), que se celebrará entre el 10 y el 15 de julio de 2010. Noscira pretende comenzar un ensayo de Fase IIb con Nypta® (NP-12) en pacientes con enfermedad de Alzheimer en Europa a lo largo de 2010.
- Actualmente está en marcha un estudio pivotal de Fase II en pacientes con Parálisis Supranuclear Progresiva. Noscira ha iniciado conversaciones con las autoridades regulatorias europeas y estadounidenses con el objetivo de que este ensayo sea confirmatorio.

NP-61 es un modulador de b-amiloide e inhibidor de acetilcolinesterasa, en fase I de desarrollo clínico. NP-61 reduce la formación de la placa amiloide en el cerebro, otra de las lesiones características de la enfermedad.

Nypta® (NP-12) ha confirmado su seguridad en más de 150 jóvenes y ancianos sanos voluntarios en los estudios de Fase I. Así pues, han comenzado los ensayos de Fase II con enfermos de Alzheimer. Igualmente han comenzado los ensayos de Fase II para estudiar el efecto de este compuesto en pacientes con Parálisis Supranuclear Progresiva.

En cuanto a NP-61, se continúa con los ensayos de Fase I en 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 ha comenzado en 2009 los estudios clínicos de fase II con Nypta® (NP-12) para el tratamiento de la Parálisis Supranuclear Progresiva (PSP). La PSP es una enfermedad neurodegenerativa rara con una prevalencia de 1 - 6,5 casos por 100.000 habitantes y sin tratamiento eficaz.

En noviembre de 2009, la Comisión Europea y la autoridad regulatoria de Estados Unidos (FDA) otorgaron la designación de fármaco huérfano a Nypta® (NP-12) para el tratamiento de la PSP. La designación de fármaco huérfano se otorga a aquellos medicamentos que ofrecen un potencial valor terapéutico en el tratamiento de enfermedades raras.

Una enfermedad rara es una enfermedad que aparece poco frecuentemente o raramente en la población. Para ser considerada como rara, cada enfermedad específica sólo puede afectar a un número limitado de la población total, definido en Europa como menos de 1 entre 2.000 ciudadanos (*EC Regulation on Orphan Medicinal Products*).

COLABORACIONES CON OTROS ORGANISMOS

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

Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)	Instituto de Química Médica Centro de Biología Molecular “Severo Ochoa” Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” Instituto de Neurociencias “Ramón y Cajal” Instituto de Ciencia de Materiales de Barcelona Centro Nacional de Biotecnología Centro de Investigaciones Biológicas Instituto de Neurociencias de Alicante
Universidades e Institutos Nacionales	Universidad de Alcalá de Henares Universidad Autónoma de Madrid Universidad Complutense de Madrid Universidad Rey Juan Carlos Universidad Central de Barcelona Universidad Autónoma de Barcelona Universidad de Sevilla Universidad Miguel Hernández de Alicante Instituto de Salud Carlos III IRB Institut de Recerca Biomèdica- Barcelona
Universidades e Institutos Internacionales	Instituto Mario Negri (Milán) New York State Institute for Basic Research in Developmental Disabilities (EEUU) Universidad de Queensland (Australia) Universidad Técnica de Darmstadt (Alemania) Universidad Católica de Lovaine (Bélgica) Universidad de Chicago (EE.UU) Universidad de Tel Aviv (Israel) Universidad Ludwig Maximilians, Munich (Alemania) MRC Laboratory of Molecular Biology, Cambridge (Reino Unido) Internacional Institute of Molecular and Cell Biology, Varsovia (Polonia)

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 2009 Noscira ha acogido a 4 becarios procedentes de la Universidad Autónoma de Madrid, Universidad Francisco de Vitoria 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.

En 2009 Sylentis ha logrado un hito con su programa para el tratamiento del glaucoma, comenzando los ensayos clínicos de Fase I en voluntarios sanos con el fin de analizar la seguridad y tolerancia de su compuesto SYL040012. Los resultados obtenidos hasta el momento son bastante satisfactorios y permiten abordar con optimismo el avance de este compuesto hacia fases posteriores de desarrollo.

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.





CLIENTES

Los clientes actuales del Grupo Zeltia son los clientes que consumen los productos y servicios de Zelnova, Xylazel, Genómica y PharmaMar. Tanto en el área de productos químicos como en el de diagnóstico molecular y en el de antineoplásicos, 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 1.120 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, 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 pinturas y barnices protectores de la madera y los metales, masillas, plastes, aceites, así como un Servicio Técnico de Atención al Cliente para consultas, consejos, reclamaciones, etc.



GENÓMICA

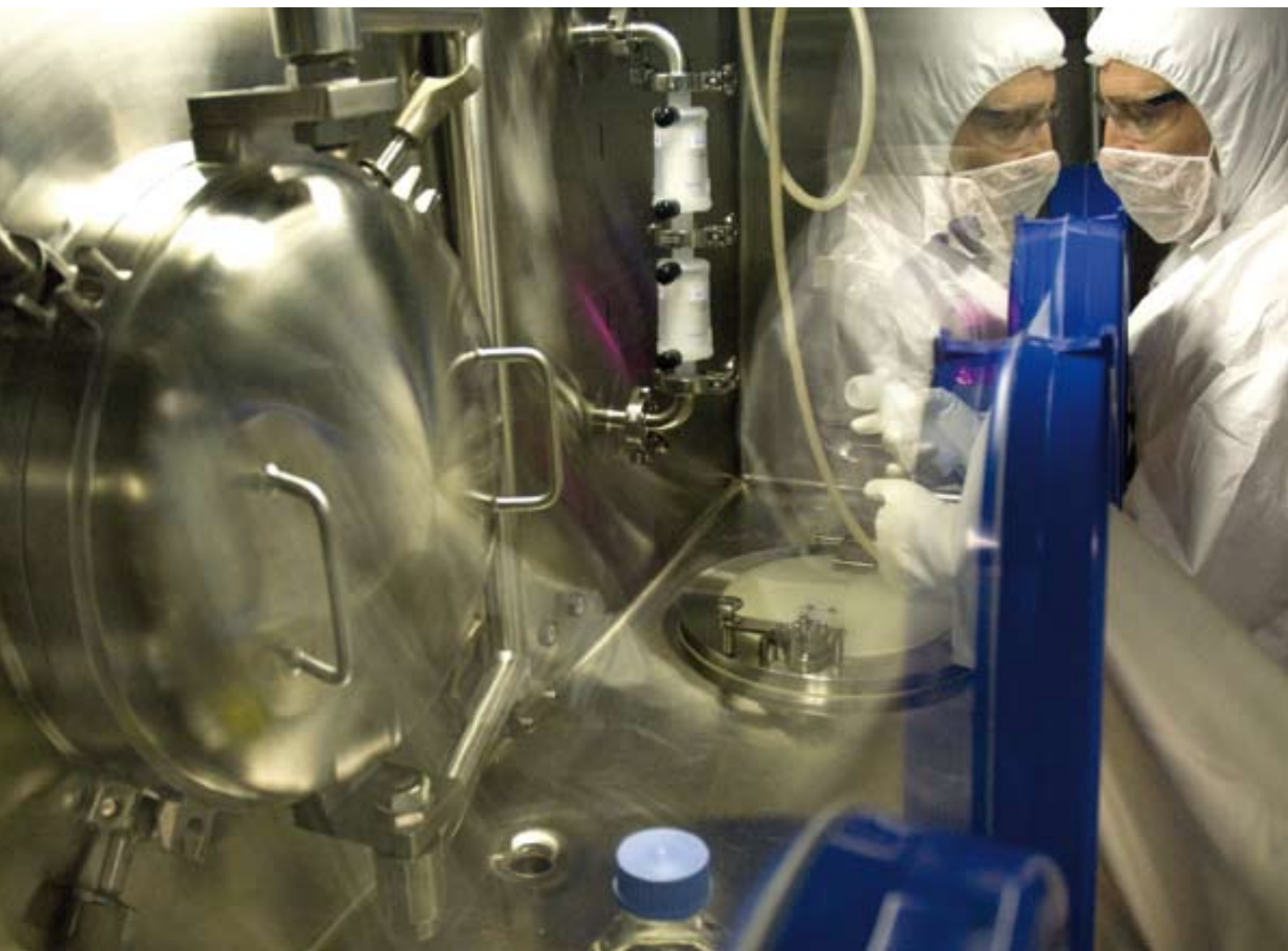
Genómica cuenta con un número aproximado de 88 clientes directos.

Los productos y servicios ofrecidos a los clientes son kits de diagnóstico in vitro de desarrollo propio (papilomavirus, herpes, virus causantes de infecciones respiratorias, entre ellos el virus causante de la gripe A, 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.

PHARMAMAR

PharmaMar cuenta con un número aproximado de 1.200 clientes directos.

Tras el lanzamiento de Yondelis® en Europa en 2007 en la indicación de Sarcoma de Tejidos Blandos y en 2009 en Cáncer de Ovario, la cartera de clientes de PharmaMar se compone de hospitales, clínicas y, en su caso, farmacias en Europa atendidos por la red de ventas de PharmaMar o de sus socios de promoción y distribución. Las consultas comerciales son atendidas directamente por los gestores de cuentas de su estructura comercial en los diferentes países.



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.

En el caso de PharmaMar, el contacto del cliente (profesional sanitario) se facilita a través de su estructura comercial o a través de acceso telefónico, e-mail, etc. al que se puede acceder desde las diferentes páginas web donde están incluidos los datos de contacto. Debido a la particularidad de la industria farmacéutica y al alto grado de especialización en el mundo de la oncología, las llamadas con preguntas clínicas de los pacientes son canalizadas a través del médico responsable de su tratamiento. Las preguntas y consultas de tipo técnico o clínico son apoyadas en su caso por el Servicio de Información Médica y el Departamento Médico, garantizando la rigurosidad de las respuestas en base a la experiencia clínica. El sistema de atención al cliente asegura asimismo que los contactos que provienen de países socios son derivadas a los mismos para su gestión.

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.

En PharmaMar, la información científica y materiales promocionales facilitados a los profesionales sanitarios se elabora en diferentes idiomas y sigue un riguroso proceso de aprobación, que está definido por un procedimiento de acuerdo a la normativa sobre buenas prácticas en los diferentes países y en Europa a nivel general.

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.

Entre los responsables de relación con el cliente de las distintas filiales están: José Antonio Pérez Raya (Zelnova), José Manuel Cortiñas Viñas (Xylazel), Antonio Sevilla y Juan Bataller (Genómica) y Alfonso Casal (PharmaMar).

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 y PharmaMar, 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 reducción 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 2009 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. En 2009 a Xylazel se le ha homologado el registro de empresa a la nueva versión de la norma ISO 9001:2008.

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, adipocitos 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. cuenta con esta acreditación.

GENÓMICA ha sido acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025, con el número 525/LE 1176 para la “Identificación y Análisis Genético-Forense de tejidos, fluidos humanos, células madre, adipocitos y células en suspensión”, convirtiéndose de esta manera en el primer y único laboratorio privado español que cuenta con esta acreditación para los análisis mencionados.

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. Se está ampliando la gama con aplicaciones tanto en exteriores como en interiores, con nuevos perfumes y formatos. Algunos de estos proyectos se

están llevando a cabo con el apoyo de un grupo de investigadores de la Universidad de Vigo, del Instituto de Biotecnología de León y del Centro de Investigación tecnológica CIDEMCO.

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.

La actividad del año 2009 ha estado marcada por la entrada en vigor en 2010 de la segunda fase sobre limitación del contenido máximo en compuestos orgánicos volátiles en pinturas y barnices. En este sentido se han tenido que desarrollar nuevos e innovadores productos para sustituir a aquellos que no cumplían con esta limitación. Este trabajo ha afectado a importantes productos de la gama. Con motivo de estos desarrollos se han cambiado significativas marcas y mejorado la imagen de sus envases, consiguiendo al mismo tiempo evitar que los lasures (protectores de madera de acabado) sean considerados biocidas.

De cara a un futuro próximo se sigue en el desarrollo de productos menos peligrosos para el medio ambiente y las personas. Debemos destacar, entre otros, los desarrollos de aceites emulsionados en agua para su aplicación sobre madera, un barniz para parquet al agua libre de NMP, una pintura al agua para azulejos, un nuevo decapante sin etiquetado, un revestimiento anticondensación al agua y un lasur satinado incoloro acrílico para exteriores.

Como desarrollos a medio plazo se ha empezado a trabajar en la obtención de un producto al agua de alto brillo para su aplicación directa sobre metal y en un nuevo protector de madera al agua libre de piretroides y con una protección preventiva frente a carcomas, termitas, hongos del azulado y de pudrición y una acción curativa frente a carcomas.

Xylazel continúa colaborando con Cidemco y la empresa Nanogap en el 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 han estado estudiando las posibilidades de uso de partículas nanométricas de plata en el campo de la protección de la madera.

Además se está planteando iniciar un proyecto de investigación para estudiar el posible uso de algunas sustancias absorbedoras de la radiación UV, que se pueden unir molecularmente a los polímeros acrílicos que se usan para los lasures acuosos.

GENÓMICA

En 2009, Genómica desarrolló y lanzó al mercado CLART® FluAVir, un novedoso sistema de diagnóstico in vitro, para la detección y tipaje de las variantes de la gripe A, incluyendo la nueva Gripe A (H1N1). CLART® FluAVir permite la detección del virus de la gripe A genérico, así como el tipaje de hasta 3 subtipos virales de gripe A (H1N1/ H3N2 estacionales y H1N1 de origen porcino) en un único ensayo. La sensibilidad y especificidad del análisis es muy alta.

Genómica mantendrá la línea actual de investigación aplicada en el campo de las enfermedades infecciosas. El objetivo se centrará en mejorar la tecnología actual de arrays de ADN ofreciendo sistemas más rápidos, más automáticos, más completos y de menor coste. Se lanzarán al mercado nuevos kits de diagnóstico atendiendo a las necesidades del sistema sanitario. En cuanto a nuevas líneas de investigación, la compañía está iniciando desarrollos en el campo de la oncología, las enfermedades de transmisión genética y la farmacogenómica.

PHARMAMAR

La investigación y desarrollo de nuevos productos en PharmaMar se explica ampliamente en el apartado 3 de esta memoria, dedicado a los pacientes.



PROVEEDORES

Tanto en el sector Químico como en el sector Biotecnológico, las empresas del Grupo Zeltia interactúan 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 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.

De cara a elegir el proveedor más adecuado, en algunos casos los candidatos 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.



En el año 2009 se ha publicado la revisión del Reglamento Internacional para Medidas Fitosanitarias, que describe las normas para reducir los riesgos asociados a los embalajes de madera (palets) en los movimientos internacionales de mercancías. En la citada revisión se mantiene como tratamiento fitosanitario estándar para estos materiales el tratamiento térmico, recomendado como alternativa a la fumigación con bromuro de metilo, gas que se encuentra entre los compuestos recogidos en el Protocolo de Montreal como destructor de la capa de ozono. PharmaMar requiere de sus proveedores de embalaje el certificado y las marcas de identificación de que el sistema fitosanitario aplicado a los palets de madera recibidos es el tratamiento térmico y no la fumigación con bromuro de metilo, para contribuir así en su medida a la protección de la capa de ozono.

Respecto a la selección en la adquisición de equipos de trabajo, PharmaMar tiene en cuenta criterios de compra sostenible tales como biodegradabilidad de materiales dentro del ciclo de vida del equipo y reciclaje de los materiales de embalaje.

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	413	310	140	108	174	133
De ellos:						
Nacionales	343	247	130	88	156	103
Resto de Europa	48	46	10	15	18	25
Países en desarrollo	--	--	--	--	--	1
Resto del mundo	22	17	--	5	--	4

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. Exigimos 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.- Emprender 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





EMPLEADOS

A 31 de diciembre de 2009 había en el Grupo Zeltia 686 empleados. Tenemos la fortuna de contar con un valioso equipo humano que nos acerca al objetivo de ser los mejores en nuestras áreas 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 16 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 2009 Y SU COMPARACIÓN CON EL AÑO 2008

Empresas Químicas

54

	XYLAZEL		ZELNOVA	
	2009	2008	2009	2008
Nº medio empleados	94	94	110	118
Edad media (años)	44	45	43	42
Antigüedad media (años)	16	15	13	12
Nº empleados de otros países	1	1	0	0
Nº empleados discapacitados	1	1	2	2
DISTRIBUCIÓN POR SEXO				
% hombres sobre plantilla total	71	72	60	60
% mujeres sobre plantilla total	29	28	40	40
% hombres directivos	100	100	80	80
% mujeres directivos	0	0	20	20
NIVEL ACADÉMICO				
% Licenciados	16	16	16	16
% Doctores	0	0	0	0
PLANTILLA TOTAL POR ACTIVIDAD				
Administración	23	24	19	20
Comercial + Marketing	37	36	18	18
I+D /Calidad/Control	3	3	11	11
Producción+Distribución	28	28	60	66
Servicios Generales	3	3	2	3



Empresas Biotecnológicas

	PHARMAMAR		NOSCIRA		GENOMICA		SYLENTIS	
	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008
Nº medio empleados	291	272	62	66	50	38	12	13
Edad media (años)	38	37	36	35	34	32	34	34
Antigüedad media (años)	5	4	4	4	4	4	5	5
Nº empleados de otros países	25	21	1	1	0	0	0	0
Nº empleados discapacitados	6	3	0	0	0	0	0	0
DISTRIBUCIÓN POR SEXO								
% hombres sobre plantilla total	42	42	34	26	18	24	0	0
% mujeres sobre plantilla total	58	58	66	74	82	76	100	100
% hombres directivos	64	58	75	40	24	0	0	0
% mujeres directivos	36	42	25	60	76	100	100	100
NIVEL ACADÉMICO								
% Licenciados	70	50	44	48	52	60	41	38
% Doctores	20	22	31	30	18	18	41	46
PLANTILLA TOTAL POR ACTIVIDAD								
Administración	30	30	8	10	4	4	1	1
Comercial + Marketing	23	16	0	0	8	7	0	0
I+D /Calidad/Control	199	193	49	49	12	12	8	12
Producción+Distribución	23	20	0	0	25	14	0	0
Servicios Generales	16	13	5	7	1	1	3	0



ZELTIA

	ZELTIA	
	2009	2008
Nº medio empleados	26	26
Edad media (años)	43	40
Antigüedad media (años)	9	8
Nº empleados de otros países	3	3
Nº empleados discapacitados	0	0
DISTRIBUCIÓN POR SEXO		
% hombres sobre plantilla total	46	46
% mujeres sobre plantilla total	54	54
% hombres directivos	65	65
% mujeres directivos	35	35
NIVEL ACADÉMICO		
% Licenciados / Doctores	75	75
PLANTILLA TOTAL POR ACTIVIDAD		
Administración	26	26

PROMAX

	PROMAX	
	2009	2008
Nº medio empleados	21	20
Edad media (años)	39	41
Antigüedad media (años)	6	7
Nº empleados de otros países	1	1
Nº empleados discapacitados	0	0
DISTRIBUCIÓN POR SEXO		
% hombres sobre plantilla total	68	70
% mujeres sobre plantilla total	32	30
% hombres directivos	100	100
% mujeres directivos	0	0
NIVEL ACADÉMICO		
% Licenciados	15	10
% Doctores	0	0
PLANTILLA TOTAL POR ACTIVIDAD		
Administración	3	3
Comercial + Marketing	6	6
I+D /Calidad/Control	1	1
Producción+Distribución	10	9
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 94% 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 la subida del IPC. 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 García 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 Igualdad

PharmaMar ha implantado un Plan de Igualdad con el objetivo de promover la igualdad de oportunidades laborales entre mujeres y hombres. Este Plan contribuye a seguir mejorando la situación actual del personal femenino en PharmaMar, que actualmente representa el 58% de la plantilla. Se ha constituido una Comisión permanente de Igualdad de forma paritaria entre Empresa y Representación de Trabajadoras y Trabajadores. Esta comisión tiene entre sus objetivos impulsar acciones de información y sensibilización de la plantilla y la realización y seguimiento del Plan de Igualdad. La compañía dio varias sesiones informativas en el auditorio sobre los detalles de la Ley de Igualdad y la situación de PharmaMar.

PLAN DE INCENTIVOS

En ejecución del Acuerdo Tercero de la Junta General del 30 de junio de 2008, 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 2009, en función del grado de cumplimiento de sus objetivos para el ejercicio 2008, acciones de Zeltia.

Este Plan de Incentivos tuvo un doble objetivo: por un lado, premiar a los empleados y directivos cuyo rendimiento durante 2008 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 2009 se entregaron 324.855 acciones a 320 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 2009, el Grupo ha contado con 42 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 2009, 424 personas del Grupo recibieron formación, invirtiéndose en ello cerca de 200.000 euros.

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	€	Horas	€	Horas	€	Horas	€	Horas	€	Horas	€	Horas	€
Formación Científica	Congresos			200	2.500	138	862	272	4.633						
	Cursos	216	3.550	122	4.129	777	4.852	150	11.460	67	895				
	Otros			140	1.656										
Formación Directiva	MBA														
	Otros	600	300			78	487	714	9.621			60	2.275	14	850
Formación Administrativa						3.354	20.943	498	2.038	560	3.295	92	980	48	1.380
Idiomas						9.690	60.508	232	11.264	9.690	4.554			190	8.698
Otro tipo de formación						2.930	18.296			2.930	13.811	589	2.685		

CAMBIOS EN LA PLANTILLA

En 2009 no hubo reestructuraciones ni cambios significativos en la plantilla de las empresas químicas. En cuanto a las biotecnológicas, en PharmaMar se produjo un aumento de la plantilla, reforzándose sobre todo el Departamento Comercial y el de Desarrollo Clínico. En Genómica se produjo también un aumento de la plantilla, ampliándose las áreas de producción y distribución. Sin embargo en Noscira se produjo una reducción de la plantilla, fundamentalmente en el Departamento de Investigación, con el fin de adecuar el organigrama a la realidad de la compañía. Este ajuste de personal se vio motivado por el actual entorno económico desfavorable. No obstante lo anterior, y con la intención de tener cubiertos puestos clave de la compañía, a lo largo de 2009 se incorporaron cuatro nuevos profesionales en los Departamentos de Registros, Química, Desarrollo de Negocio y Desarrollo Clínico. En Sylentis la plantilla se mantiene estable.

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 2009 se produjeron 37 nacimientos dentro del Grupo Zeltia, un 15% más que el año pasado. 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 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 los edificios de PharmaMar y Zelnova se han eliminado las barreras arquitectónicas o se han provisto rampas en los accesos.

Tanto PharmaMar como Xylazel disponen de un servicio de autobuses que trasladan a los trabajadores entre los centros de trabajo y Colmenar Viejo 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.

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.

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. En el caso concreto de Sylentis, se ha mejorado la formación y sensibilización a

los empleados en cuanto a seguridad laboral mediante la implantación de un curso específico y la creación de un delegado de prevención con formación específica y formación de dos personas en planes de emergencia. Las empresas del Grupo han superado las auditorías legales de prevención de riesgos. Las principales personas responsables en toda la compañía 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 2009.

	Número	Días de baja
Bajas por enfermedad	143	5.080
Accidentes con baja laboral	7	126
Accidentes sin baja laboral	14	---
Accidentes en itinere	3	63

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 6 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 cuenta con 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 2009 la capitalización bursátil de Zeltia era de 855,5 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 2009 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 2009, la cotización de Zeltia, ha fluctuado entre los 2,41 y los 5,58 euros (precios de cierre) y ha cerrado el ejercicio a 3,85 euros, lo que supuso una revalorización anual de 5%.

En 2009, la acción del Zeltia tuvo una contratación anual por valor de 1.240 millones de euros, con un volumen medio diario de negociación, en número de títulos, de 1.209.587, registrándose en los meses de julio y septiembre los picos máximos de contratación, coincidiendo con las reuniones del ODAC (Comité Técnico Asesor de la FDA) y de la EMA (Agencia Europea del Medicamento) para la evaluación de Yondelis® para cáncer de ovario en Estados Unidos y Europa, respectivamente

El ejercicio bursátil 2009 fue el reflejo de la profunda crisis financiera y de crédito padecida en la economía real. Así pues, los volúmenes de contratación de mercado han estado por debajo de la media de los últimos años y los mercados de renta variable llegaron a marcar mínimos históricos durante el mes de marzo del 2009.

La primera mitad del año estuvo muy marcada por la crisis del sector financiero. No obstante, la ayuda de los Bancos Centrales en forma de liquidez animó las cotizaciones a partir del tercer trimestre. En este sentido, se registraron también mejoras a nivel de resultados empresariales, si bien éstos han venido más por el lado de la mejora de costes que por aumento de la demanda.

Durante el año 2009, el comportamiento de Zeltia fue mucho mejor que el de los índices IBEX 35 y NASDAQ BIO (que reagrupa las principales compañías del sector en Estados Unidos), hasta el recorte experimentado en julio, posteriormente a la celebración del ODAC de la FDA. Sin embargo, tras la recomendación positiva de la EMA en septiembre, el valor recuperó gran parte del terreno cedido para situarse en niveles del NASDAQ BIO a final del año.



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^a Fernández Sousa-Faro con un 13,892 % del total, (un 6,1% a través de D^a Monserrat Andrade Detrell) y Rosalía Mera Goyenechea con un 5% del total, (a través de Rosp Corunna Participaciones Empresariales, S.L.).

En el curso del año 2009, Kutxa elevó su participación en la compañía hasta alcanzar un 3%. (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 2009 tuvo lugar en Vigo el día 22 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.

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, 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, www.noscira.com, www.genomica.es, www.xylazel.com, www.zelnova.com y 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 el desempeño de 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 nunca se llega a extraer 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 farmacológicos a partir de tan sólo unos gramos de muestra de origen marino, sino también al mayor conocimiento de los ecosistemas oceánicos 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 2009 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

PharmaMar cuenta con la certificación ISO 14001 de Gestión Medioambiental. De esta forma la compañía acredita internacionalmente 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 el sector 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, la 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 se utiliza 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, posibilitando la elección de las zonas de muestreo y minimizando de esta manera la interacción humana con el ecosistema.

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

- El ratio m³ agua utilizada por kg. de materia prima comprada se ha situado en 0,42 frente al 0,50 del año 2008.
- El consumo de agua ha disminuido respecto al año anterior principalmente por el programa de ahorro de agua establecido en verano.
- El programa de control implantado permite conocer tanto el consumo de energía en funcionamiento normal como en funcionamiento en el periodo de fines de semana y festivos. En 2009 este consumo ha sido de una media de 17.157 Kwh en día laborable y de 12.050 Kwh en día festivo o fin de semana.
- 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:

EN3 Consumo directo de energía desglosado por fuentes primarias.					
	2006	2007	2008	2009	Incremento
Eléctricidad	Mwh	Mwh	Mwh	Mwh	%
TOTAL ANUAL	6.563	5.617	5.512	5.673	2,91%
Gas Natural	Mwh	Mwh	Mwh	Mwh	Incremento
TOTAL ANUAL	3.892	3.365	3.375	3.168	-6,13%

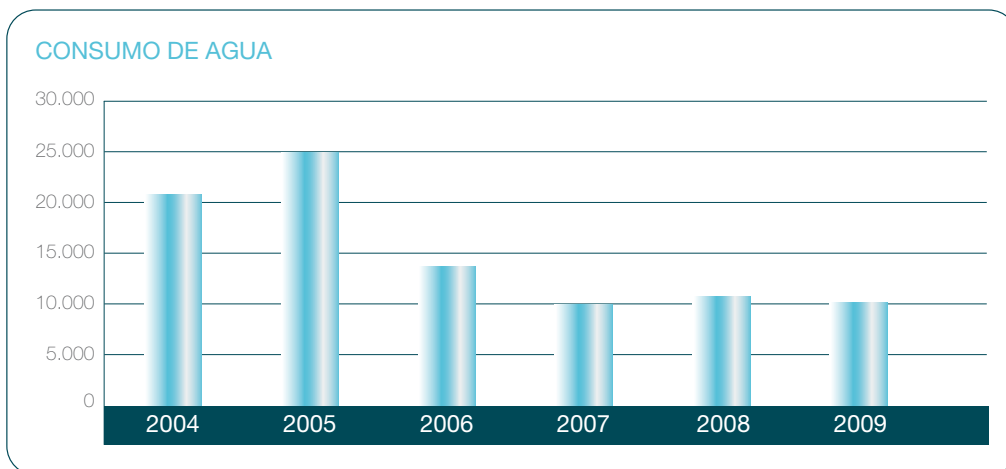
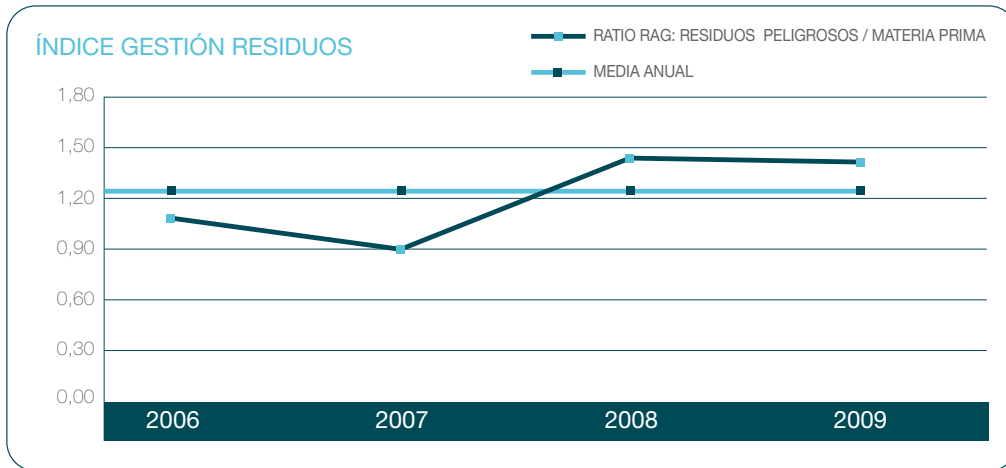
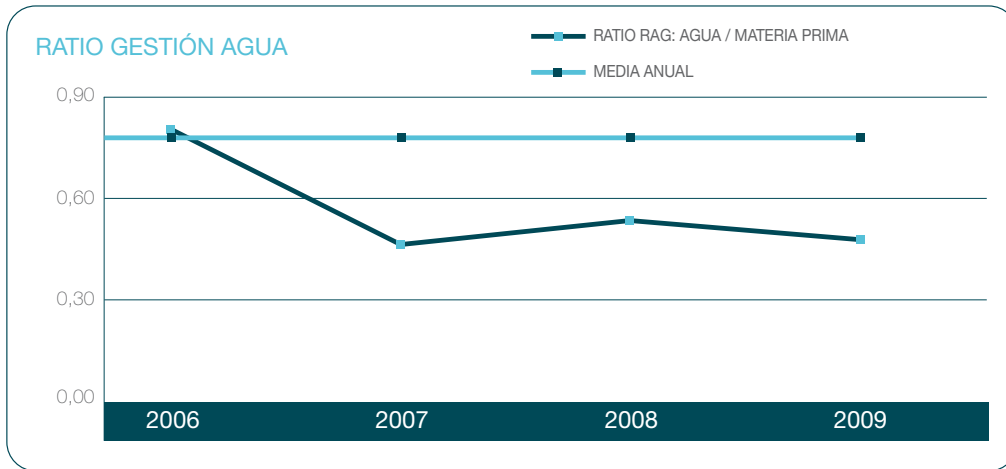
EN8 Captación total de agua por fuentes.					
	2006	2007	2008	2009	Incremento
Agua	m ³	m ³	m ³	m ³	%
TOTAL ANUAL	13.499	9.980	10.984	10.300	-6,23%

EN16 Emisiones totales y directas de gases de efecto invernadero en peso.					
	2006	2007	2008	2009	Incremento
	Tm	Tm	Tm	Tm	
Directa	701	605	607	570	-5,75%
Consumo eléctrico	2.514	2.151	2.111	2.173	1,00%

EN20 NOx, SOx, y otras emisiones significativas al aire por tipo y peso.				
	CO	S02	NOx	C.O.T
	Tm	Tm	Tm	Tm
Caldera	33	74	372	----
Scrubbers	----	----	----	399

EN21 Vertidos totales de aguas residuales, según su naturaleza y destino.					
	2006	2007	2008	2009	Incremento
Agua Residual	m ³	m ³	m ³	m ³	%
TOTAL ANUAL	1.780	1.287	1.569	819	-47,80%

Gráficas Representativas de la Evolución de los indicadores



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, 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 2010 de un 5%.

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 272.500 euros.
- Emisiones de CO₂ en 2009 equivalentes a 2008 teniendo un 15% más de producción.
- Reducción de las aguas de lavado en un 23% y del carbono activo en un 30%.
- Programación de las líneas de fábrica sincronizando los arranques y paradas de calderas, compresores y agitadores.
- Reducción de carbono activo como residuo de la depuradora.
- Eliminación de la bioaetrina y del xileno de las formulaciones.
- Reducción de los sensibilizantes en los perfumes.
- Mantenimiento anual del quemador de la caldera de vapor – fuente de las emisiones de CO₂ – para evitar una mala combustión, así como toma de muestras durante el año para comprobar que las emisiones sean correctas.
- Control horario de consumo energético para buscar la reducción del consumo eléctrico.
- 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

En enero de 2009, Xylazel consiguió la implantación de la norma UNE-EN ISO 14001:2004. Tras el proceso de auditoría desarrollado por la entidad certificadora AENOR, se evidenció la conformidad de la sistemática de gestión ambiental implantada en Xylazel con los requisitos establecidos en la citada Norma.

En primera instancia se revisó el cumplimiento de todos los requisitos legales aplicables a las instalaciones, equipos y procesos desarrollados (licencias, autorizaciones, revisiones reglamentarias, etc.), así como el respeto de los límites ambientales de emisión y vertido al medio. Algunos de los valores evaluados fueron

la generación de ruido ambiental en el entorno, la emisión de compuestos orgánicos volátiles y partículas a la atmósfera, el vertido de aguas residuales, entre otros. En todos los casos los resultados obtenidos fueron muy inferiores a los umbrales legales.

En cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO 14001, Xylazel ha definido una política ambiental, integrada con la política de calidad preexistente, donde se establecen las directrices generales de la gestión ambiental de la organización. Esto se traduce en acciones tales como:

- Identificación y evaluación periódica de los aspectos ambientales de la compañía, tales como elementos de las actividades desarrolladas que pueden interactuar con el medio ambiente y determinación de aquellos que son o pueden resultar significativos por su impacto ambiental.
- Establecimiento de objetivos de control y mejora de los citados aspectos ambientales significativos - por ejemplo, reducción de la producción de residuos peligrosos - mediante la definición de metas ambientales o cuantificación de la reducción citada, asignando los medios y plazos para lograrlo.
- Creación de una sistemática encaminada a la identificación y evaluación periódica del cumplimiento de los requisitos legales aplicables a Xylazel.
- Identificación y tratamiento de las no conformidades ambientales detectadas, elaboración de procedimientos, formación de todo el personal, realización de auditorías internas del sistema de gestión ambiental, entre otras acciones.

Se trata por lo tanto de la implantación de una herramienta de control sistemático del nivel de interacción de las actividades desarrolladas por Xylazel con el entorno, con el fin de lograr mejoras en el desempeño ambiental global de forma coherente con la política ambiental definida.

Durante el año 2009 se ha llevado a cabo una auditoría energética de las instalaciones y procesos desarrollados en Xylazel, a fin de detectar oportunidades de mejora en el consumo eléctrico. Cabe destacar, entre otras, las siguientes conclusiones alcanzadas:

- El principal compresor que da servicio a la factoría no ajusta la producción de aire comprimido a la demanda real de aire en cada momento por las máquinas. Esto ocasiona que el ratio consumo eléctrico/producción sea elevado en los momentos de baja fabricación. Se proyecta la sustitución de dicho compresor por otro nuevo de régimen variable y más eficiente energéticamente durante el año 2010.
- Determinados motores eléctricos asociados a las cintas de transporte de producto terminado trabajan de forma continua, independientemente de las paradas en los procesos de envasado de dichos productos. Se han instalado células de presencia de envases en las cintas de transporte, de tal forma que transcurridos unos segundos sin detección de producto, las cintas se detienen automáticamente, anulando los consumos eléctricos de dichos motores.
- La tercera vía de actuaciones establecida, a fin de mejorar la eficiencia energética de los procesos desarrollados en Xylazel, consiste en la progresiva sustitución y adaptación de los equipos de agitación, molienda y dispersión, de elevadas potencias instaladas, por nuevos equipos con regulación electrónica de la velocidad, lo cual permite ajustar la velocidad de trabajo y el consumo eléctrico a las necesidades reales de los procesos en cada momento.

Entre los objetivos medioambientales sobre los que se está trabajando actualmente, se encuentran los siguientes:

- Reducción del consumo de agua contra incendios, llevando a cabo numerosas mejoras y cambios en la citada red.
- Reducción del consumo eléctrico, gracias a la adquisición de un nuevo compresor de régimen variable más eficiente energéticamente.

- Ejecución de las inversiones necesarias para asegurar el control sobre cualquier potencial vertido accidental en las instalaciones, tal y como será la sustitución del depósito actual de gasóleo del grupo electrógeno por otro de doble cámara con testigo de aviso de fugas.

Las inversiones ambientales realizadas en 2009 ascienden a más de 14.000 euros, entre las que se encuentran instalación aérea de tuberías de trasiego de disolventes, mejora del aislamiento térmico de ventanas de oficinas generales, contenedor de residuos de suelo batiente, proyecto de vertido de aguas residuales a saneamiento, etc.

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

- Elaboración y presentación ante los organismos competentes del anteproyecto de conexión a saneamiento municipal de las aguas fecales generadas en las instalaciones. Dichas aguas residuales son actualmente tratadas en la fosa séptica destinada a tal fin, desde donde se infiltran al terreno una vez depuradas respetando los límites de vertido establecidos en su día por la Confederación Hidrográfica del Norte.
- Desarrollo de procedimientos específicos para identificar situaciones potenciales de emergencia que puedan ocasionar impactos negativos en el medio ambiente.
- Puesta en el mercado 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).
- 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.

PARÁMETROS MEDIOAMBIENTALES

USO DE ENERGÍA DIRECTA PROPORCIONADA POR FUENTES PRIMARIAS:

PARÁMETROS DE CONSUMO	PHARMAMAR		ZELNOVA		XYLAZEL	
	2009	2008	2009	2008	2009	2008
Electricidad (Mwh)	5.675	5.512	1.370	1.364	475	493
Combustible Gasóleo (l)	---	---	74.001	64.488	7.970	12.620
Combustible Gas Natural (l)	281.459.000	300.346.133	---	---	---	---
Agua (m ³)	10.300	10.984	31.015	17.029	2.491	1.895

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
	2009	2009	2009
Sólidos en Suspensión < 1000 mg/l	35	<5	10
DQO < 1750 mgO ₂ /l	730	145	72
DBO5 < 1000 mgO ₂ /l	308	<5	22
Conductividad < 7500 mcS/cm	786	No determinado	No determinado
6 < pH < 10	7,1	6	6,8





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.

Pero además, colaboramos activamente en numerosas actividades de fomento de la investigación y difusión del conocimiento. Entre estas acciones, con una aportación mayor de 800.000 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 la Universidad de Sevilla, Universidad San Pablo CEU, Escuela de Negocios Aliter, Fundación ESAME, Comunidad de Madrid, Centro de Estudios Santa María del Castillo, Instituto de Enseñanza Secundaria Angel Corella, Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica (CESIF), ESIC Business & Marketing School, Universidad Autónoma de Madrid, Universidad Pontificia de Comillas, European School of Pharma Studies (EPHOS), Universidad Federico II de Nápoles, Universidad de Alcalá de Henares, Universidad Complutense de Madrid, Centro de Formación Profesional EFA Valdemilanos, Escuela Técnica Superior de Ingeniería (ICAI) de la Universidad Pontificia de Comillas, Universidad Autónoma de Madrid, Universidad Francisco de Vitoria, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM), Université Louis Pasteur y Universidad Leonardo da Vinci, 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 quinto 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 de cursos y conferencias específicamente dirigidas a pacientes de la enfermedad de Alzheimer, familiares y profesionales médicos sobre los avances realizados en la búsqueda de potenciales tratamientos en ésta y otras enfermedades neurodegenerativas.
- 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 del "Premio Especial del Jurado" de la XXII edición de los Premios Prisma "Casa de las Ciencias" de divulgación científica, que en 2009 ha sido otorgado a la revista Mètode, de la Universidad de Valencia, por el esfuerzo continuado de divulgación científica de calidad y por la implicación de una universidad en la promoción de la cultura científica.





- Patrocinio, participación y ponencias en numerosos congresos y encuentros científicos. Entre ellos, y como ejemplo, queremos destacar:

9ª Conferencia Internacional sobre Alzheimer y Parkinson (AD/PD)	Praga (República Checa), Marzo 2009
Congreso Internacional para la enfermedad de Alzheimer (ICAD)	Viena (Austria), Julio 2009
Conferencia Internacional de Bioempresas (BIO International Conference)	Atlanta (EE.UU.), Mayo 2009
3er Curso REMA (Red Española de Métodos Alternativos a la Experimentación Animal)	Madrid (España), Mayo 2009
"Investigación y Desarrollo en el diseño de fármacos en la enfermedad de Alzheimer", Semana del Alzheimer.	Aranda (España), Septiembre 2009
"La enfermedad de Alzheimer en la Medicina Traslacional del Siglo XXI", Reunión Martes Clínicos.	Santiago de Compostela (España), Marzo 2009
Nuevos abordajes para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer	Madrid (España), Mayo 2009
"Use of animal models in drug development in neurosciences". III Regional Meeting ICLAS	Montevideo (Uruguay), Junio 2009.
Conferencia Internacional BioEspaña: The gateway to Europe	Baltimore (EE.UU.), Mayo 2009
"Neurodegenerative Disease Symposium"	Madrid (España), Junio 2009
4e Jaarsymposium Oncologie	Utrecht (Holanda), Enero 2009
Educational Sarcoma Meeting, TuZ Chemnitz	Chemnitz (Alemania), Enero 2009
ICACT 20th Internationale Congress Anti-Cancer Treatment	París (Francia), Febrero 2009
Simposio Revisiones en Cancer	Madrid (España), Febrero 2009
Educational Sarcoma Meeting	Villingen (Alemania), Febrero 2009
Heidelberger Oncologietage-Gynäkologie und Senologie	Heidelberg (Alemania), Febrero 2009
7th International Symposium on Advanced Ovarian Cancer	Valencia (España), Febrero 2009
Educational Sarcoma Meeting	Freiburg (Alemania), Marzo 2009
Rencontres des Infirmières en Oncologie	París (Francia), Marzo 2009
OnkoLunch: Educational Sarcoma Meeting	Hamburgo (Alemania), Marzo 2009
British Sarcoma Group	Glasgow (Reino Unido), Marzo 2009
Congrès Imagerie de la Femme	Lille (Francia), Marzo 2009
Educational Sarcoma Meeting	St. Gallen (Suíza), Marzo 2009
Encontros Oncológicos da Primavera	Évora (Portugal), Marzo 2009
Irish Society of Medical Oncology	Dublín (Irlanda), Abril 2009
Spring Meeting Austrian Society Hemat and Oncology	Salzburgo (Austria), Abril 2009
Italian Sarcoma Group meeting	Turín (Italia), Abril 2009
Educational Sarcoma Meeting	Kiel (Alemania), Abril 2009
Frühjahrssymposium Onkologischer AK Mannheim	Mannheim (Alemania), Mayo 2009
Frühjahrssymposium Onkologie	Bonn (Alemania), Mayo 2009
Senologie-Kongress	Zurich (Suíza), Mayo 2009
EMSOS Annual Meeting European Musculo-Skel. Oncology Society	Stuttgart (Alemania), Mayo 2009
Meeting Study Group Ovarian Cancer	Berlín (Alemania), Mayo 2009
ASCO American Society of Clinical Oncology	Orlando (EE.UU.), Mayo 2009
Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale	Catania (Italia), Junio 2009
Groupe Sarcome Français	Djerba (Túnez), Junio 2009
Società Italiana di Ginecologia Oncologica	Milán (Italia), Junio 2009
Update Hämatologie/Oncologie	Duisburg (Alemania), Junio 2009
State of the Art Ovarian Cancer	Munich (Alemania), Junio 2009
EUROCANCER	París (Francia), Junio 2009

1st Annual International Congress Advances in Gynec. Oncology	Dublín (Irlanda), Junio 2009
ECLU Educational Cancer Convention	Lugano (Suíza), Julio 2009
Update Hämatologie/Oncologie	Dresden, Munich, Hamburgo (Alemania), Julio 2009
3rd Annual Meeting of Wilsede Academy	Hannover (Alemania), Septiembre 2009
Dresden Symposium on Hematology and Oncology DSHO	Dresden (Alemania), Septiembre 2009
Cancer at the Cross-Roads	Dublín (Irlanda), Septiembre 2009
ECCO 15 - 34th ESMO Multidisciplinary Congress	Berlín (Alemania), Septiembre 2009
Journées de Soenologie de St. Louis	París (Francia), Septiembre 2009
Femmes et Cancers	Biarritz (Francia), Octubre 2009
AIOM XI Cong. Nazionale di Onc. Medica	Milán (Italia), Octubre 2009
ESGO International Meeting European Soc. of Gynecologic Oncology	Belgrado (Serbia), Octubre 2009
SFPO Société Française Pharmacie Oncologique	Niza (Francia), Octubre 2009
Symposium "Kontroversen in der gunäkologischen Onnolog"	Berlín (Alemania), Noviembre 2009
British Gynaecological Cancer Society Meeting	Dublín (Irlanda), Noviembre 2009
Federazione Italiana di Ostetricia e Ginecologia	Turín (Italia), Diciembre 2009
Rencontres de la Cancerologie Française	París (Francia), Diciembre 2009



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:

- Aportación a la Fundación CAICO (Ayuda y Cooperación al Cáncer Infantil)
- Campaña “Dona tu móvil”, en la que los empleados de PharmaMar donan sus móviles en desuso al proyecto que gestiona Cruz Roja en colaboración con la Fundación Entreculturas. La campaña destina los importes de la venta de los móviles arreglados a proyectos de educación, integración y desarrollo en diversos países de África.
- Entrega por parte de Xylazel de 2.600 kg de productos descatalogados, más de 300 kg de ropa y material sanitario y de higiene personal para la ONG “Asociación Ayuda Escuelas Profesionales en África”, de Pamplona.
- Colaboraciones diversas con la Fundación Theodora.
- Encargo de trabajos de material publicitario, diseño gráfico y recogida de toner y cartuchos de tinta usados a talleres de personas discapacitadas, tales como Trébore. Trébore es una iniciativa empresarial de la Fundación Paideia Galiza, creada como alternativa para el empleo y como dispositivo para la capacitación profesional de colectivos en desventaja. La preocupación por colectivos vulnerables en general y en particular por el mundo de la discapacidad, ha sido y es una constante desde el origen de la Fundación Paideia, que parte del firme convencimiento de que muchas personas con discapacidad podrían estar en un entorno más potenciador de sus capacidades en el marco laboral.
- 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.
- Colaboración de PharmaMar con Museos Científicos Coruñeses para la puesta en marcha de la exposición “Farmacológicos”, 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.
- Subvención de la cuota de inscripción de 10 estudiantes para la asistencia al II Congreso Nacional de Biodiversidad.
- Adquisiciones de tarjetas de Navidad a ONGs.

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DIAGNÓSTICOS EN CAMERÚN

En 2009 PharmaMar donó equipos a la Fundación Valora para el establecimiento de un Laboratorio de Análisis Clínicos de Diagnóstico en Sangmelima, Camerún. El material - 3 incubadoras de CO2 Heraeus - se entregó en su totalidad a AFRICUM S.D.S. (Solidaridad, Desarrollo y Sostenibilidad para África).

El laboratorio se puso en marcha debido a la falta de precisión de algunos diagnósticos por la carencia de análisis clínicos mínimamente científicos. Care Service, contraparte local de Africum S.D.S, trabaja en el sur del Camerún, en la zona selvática de Sangmelima, en una pequeña ciudad de unos 150.000 habitantes. Muchas de las dolencias son fácilmente curables cuando se detectan a través de pruebas básicas como un simple análisis de sangre o de orina: Abundan los problemas relacionados con parásitos diversos de fácil tratamiento cuando se localizan, pero quizá mortales si se les deja progresar. Enfermedades más graves como una tuberculosis o una hepatitis se expanden a toda la familia cuando uno de sus miembros desconoce que la padece.

El laboratorio más cercano se encuentra en la capital, Yaounde, que está a casi 4 horas en coche por carretera. La lejanía de la capital impide que los lugareños puedan desplazarse fácilmente a ella. Además el laboratorio debe atender a todas las regiones circundantes y facilitar el acceso a un diagnóstico preciso a aquellos pacientes que viven en pueblos sin asfaltar todavía, mas alejados de la capital. Se ha estimado que los beneficiarios de este proyecto serían unas 800.000 personas.

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. Promax también realiza numerosos trabajos de obra civil.

A continuación, entre los cientos de obras realizadas por Promax, se detalla una de las más recientes:

REHABILITACIÓN DEL PUENTE SOBRE EL RÍO SAN PEDRO

Se realizó la rehabilitación de los pilares de un puente de madera que comunica los términos municipales de Puerto Real y El Puerto de Santa María a través de una larga pasarela de madera que atraviesa el Río San Pedro. Este puente, con más de 300 m de longitud, se encuentra en el corazón del Parque Metropolitano y dispone de un mirador en su parte central, uniendo el pinar de la Algaida, en la marisma de Los Toruños.

La afectación estaba producida por el *Teredo navalis*, un xilófago marino. Las problemáticas eran varias, tales como el poco tiempo disponible para la realización del tratamiento debido a las dos mareas diarias, el trabajar encima de un pantalán sujetos a la corriente del río, los problemas con el fraguado de la resina al ser los porcentajes de humedad de la madera muy altos y los problemas con el apeo de las estructuras sobre el puente.

La misión principal de la obra era devolver la capacidad portante a 12 pilares que habían perdido su sección por el ataque de estos xilófagos marinos y, a su vez, dotar a los otros 52 pilares no afectados de una protección para evitar el ataque futuro de estos xilófagos.

El apeo se solucionó en los 12 puntos donde había que descargar el peso del puente en las propias estructuras base del puente mediante un sistema de andamios, creados por una empresa gaditana especialista en andamios para barcos.

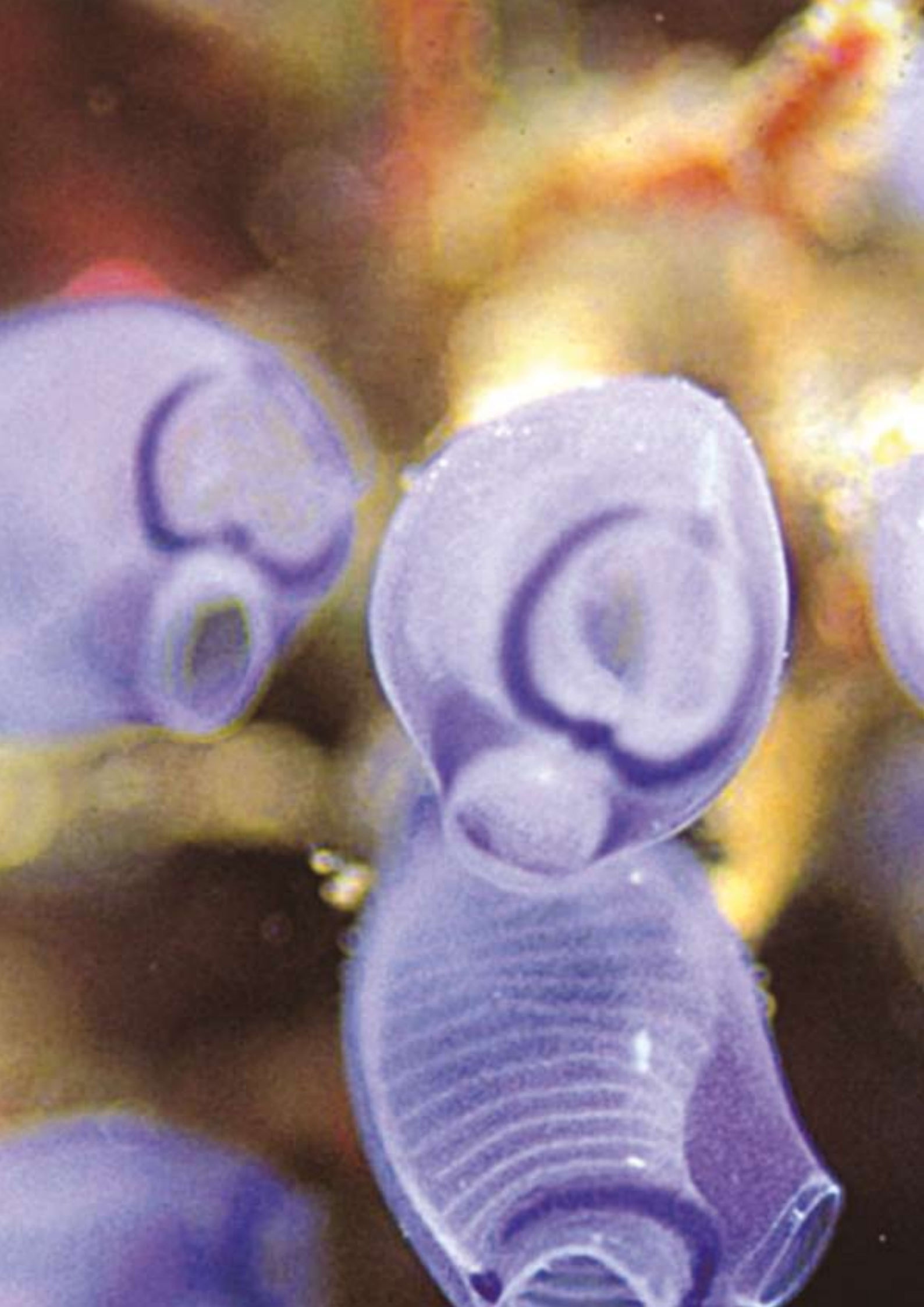
El problema del fraguado de la resina se solucionó con el control exhaustivo de la humedad relativa de la madera cuando bajaba la marea, realizando un decapado de 1,5cm alrededor del pilar y sometiendo a la acción de un cañón de calor a la madera que quedaba descubierta. La humedad relativa de la madera superficial se dejaba por debajo del 18% para que la resina se pudiera unir sin problema a la madera devastada.

Lo irregular de los horarios de las mareas y de las corrientes del río se salvó con la utilización de estructuras planas flotantes y el uso de la tabla de mareas de la zona.

La consolidación de los pilares fue llevada a cabo mediante la aplicación de una capa de 1,5cm de grosor de mortero de resinas epoxi (que una vez fraguada se considera como un material inerte, importante para preservar la fauna del interior del río). La altura de las protecciones fue de 1,25m para salvar el recorrido de las mareas.

El trabajo fue realizado en 2,5 meses por un equipo de 3 personas y fue encargado por la Junta de Andalucía. Se debieron realizar previamente sendos estudios de seguridad y de impacto medioambiental.





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.

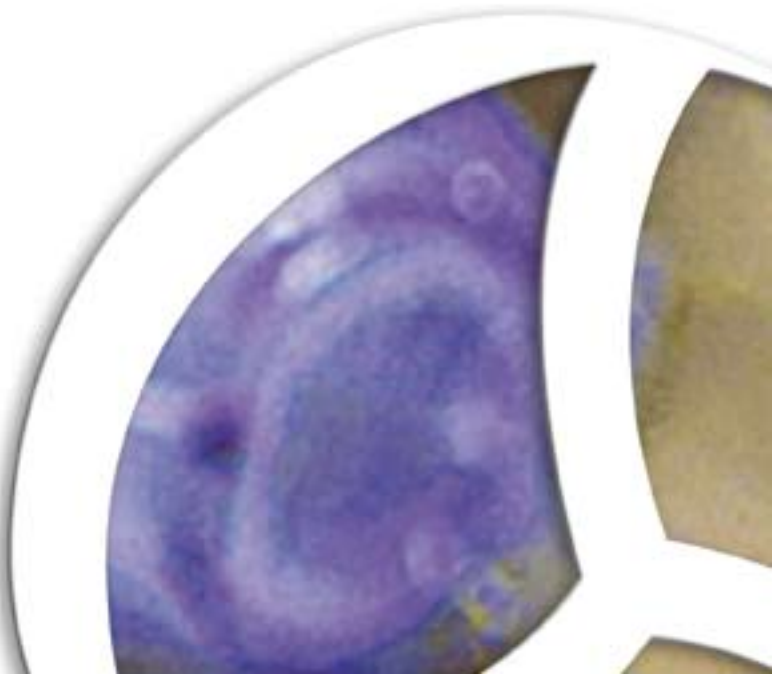
En cuanto a impuestos y tasas locales y de las Comunidades Autónomas, el Grupo en 2009, en concepto de I.B.I., I.A.E., diferentes tasas municipales, etc., en la Comunidad de Galicia ha ingresado cerca de 96.000 euros. En la Comunidad de Madrid y por los conceptos arriba mencionados, se pagaron alrededor de 49.000 euros. Asimismo se ingresaron a las Cámaras de Comercio correspondientes cerca de 14.000 euros.

Nuestras empresas son también una importante fuente de generación de empleo. En Galicia, damos empleo a 164 personas. Xylazel y Zelnova, además, crean empleo en otras Comunidades Autónomas, en total 40 puestos de trabajo fuera de la comunidad gallega. En la Comunidad de Madrid damos empleo a un total de 445 personas. Durante el año 2009 se han generado en esta región 31 nuevos puestos de trabajo de alta especialización científica.

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. En este sentido, Noscira ha colaborado en 2009 con diversas charlas y ponencias sobre la enfermedad de Alzheimer y los métodos alternativos a la experimentación animal.

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.
- 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 estas autoridades 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 y reglamentos de la EMA (*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 EMA 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 sanitarias europeas para avanzar en el proyecto de terapia celular. En 2009, Noscira mantuvo una reunión con la EMA para recibir asesoramiento en la preparación de la solicitud de designación de medicamento huérfano, y una reunión de consulta y asesoramiento con la FDA previa a la solicitud formal de ensayo clínico de Fase II en pacientes con PSP en EE.UU.



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 España:** Ministerios (Sanidad y Política Social, 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.
- **En Europa:** EMA, 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.

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

