



RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA 2010



ÍNDICE

CARTA DEL PRESIDENTE	4
PRESENTACIÓN DEL GRUPO	7
Historia del Grupo Zeltia, S.A.	
El Grupo hoy	
GOBIERNO CORPORATIVO	13
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	43
Zelnova · Xylazel · Genomica · PharmaMar	
PROVEEDORES	53
EMPLEADOS	57
ACCIONISTAS	69
MEDIO AMBIENTE	73
PharmaMar · Zelnova · Xylazel	
Parámetros medioambientales	
ACCIÓN SOCIAL	83
Principales contribuciones	
Otras actividades del Grupo con repercusión social	
COMUNIDADES	93
ORGANISMOS REGULADORES	95

CARTA DEL PRESIDENTE

4
El Grupo Zeltia da a conocer su Memoria de Responsabilidad Social Corporativa correspondiente el ejercicio 2010. De esta manera, y por sexto año consecutivo, publicamos las actividades de la Compañía relacionadas con la creación de valor, no sólo en el ámbito económico, sino también en el social y medioambiental.

El objetivo de esta Memoria es ofrecer una visión integrada sobre el comportamiento de la Compañía y sus filiales hacia los diversos grupos con los que interactúa, siendo conscientes de las expectativas de la sociedad y trabajando para procurar la satisfacción de sus necesidades.

Necesidades tales como la búsqueda de un remedio eficaz contra enfermedades entre las que se encuentran el cáncer, la enfermedad de Alzheimer, la parálisis supranuclear progresiva o el glaucoma. No escatimamos esfuerzos ni recursos en el desarrollo de fármacos innovadores en el afán de paliar el sufrimiento causado por estos trastornos. En 2010 asistimos satisfechos a la consolidación de Yondelis® en el mercado oncológico de sarcomas de tejidos blandos al tiempo que es aprobado en cada vez más países. Mientras tanto, en el campo del sistema nervioso central, el desarrollo clínico de la molécula tideglusib sigue avanzando favorablemente según las previsiones. Y en el área oftálmica se ha iniciado el ensayo de fase I/II de un compuesto basado en la tecnología del ARN de interferencia, el primero de estas características que se lleva a cabo en España. Por otro lado, Genómica se afianza en el sector de Diagnóstico Clínico, en línea con los objetivos marcados por la Compañía. Estos avances, así como los resultados de los numerosos estudios abiertos en el campo biotecnológico se difunden en los principales congresos mundiales a la comunidad científica internacional.

5
En cuanto a las actividades de la Compañía en el sector de Química de Gran Consumo, seguimos dedicados a la fabricación de productos capaces, no sólo de satisfacer las demandas de nuestros clientes, sino también de hacerlo de acuerdo a los criterios de calidad más rigurosos. Nos complace resaltar que una parte importante de las ventas en este sector proviene de productos de nueva investigación formulados con base agua, que son más respetuosos con el medio ambiente.

Sin embargo, todas estas actividades serían irreales de no contar con el equipo de profesionales que forman parte del Grupo Zeltia. Su seguridad, comodidad, formación y motivación son parte de nuestro compromiso con estos empleados a los que tanto debemos.

Nuevamente la elaboración de este documento nos brinda la oportunidad de evaluar nuestra actuación en materia de sostenibilidad al tiempo que nos permite fijar objetivos a alcanzar en el próximo ejercicio. Le agradezco sinceramente su interés por la Compañía al asomarse a esta Memoria.

Reciba un cordial saludo.

José María Fernández Sousa-Faro
Presidente



PRESENTACIÓN DEL GRUPO

HISTORIA DEL GRUPO ZELTIA S.A.

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

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

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

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

En 1942, el equipo de síntesis química de Zeltia, con el profesor Calvet a la cabeza, abre un nuevo camino con la fabricación de nuestros productos para agricultura 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 está presente: 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 la 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. PharmaMar dispone de un fármaco, Yondelis®, comercializado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado y cáncer de ovario en recaída en Europa, además de otras 5 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. En la actualidad Yondelis® tiene autorización para comercializar en más de 60 países de todo el mundo.

Por su parte, Noscira comienza en 2006 y 2007 los ensayos clínicos con sus primeros compuestos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, tideglusib (NP-12) y NP-61 respectivamente, obteniéndose hasta el momento prometedores resultados. Tideglusib (NP-12) ha completado en 2010 el primer ensayo de **Fase IIa** en pacientes con enfermedad de Alzheimer y se ha finalizado el reclutamiento de pacientes para un ensayo **Fase II** en parálisis supranuclear progresiva con este mismo compuesto.

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 ha iniciado en 2010 el segundo ensayo clínico, de **Fase I/II**, con su 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 e 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 Copymatic. 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 cinco 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 alrededor de 100.000 muestras, que no sólo son utilizadas por PharmaMar, sino también por Noscira 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 afectar los fondos marinos ni depender de la fuente natural. Fundada en 1986, su sede está en la Comunidad de Madrid.

NOSCIRA, S.A.

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. Si los resultados de los ensayos son satisfactorios se logrará desarrollar un fármaco capaz de modificar la evolución de la enfermedad de Alzheimer y la Parálisis Supranuclear Progresiva, 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 inició 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 2010, podemos hacer el siguiente análisis:

Miles de euros	31 diciembre 2010	31 diciembre 2009	% VARIACION
Importe Neto Cifra de Negocio	153.508	123.387	24,41
I + D del periodo	55.677	53.347	4,37
Gastos comerciales y de marketing	42.839	39.385	8,77
Otros Ingresos	7.735	20.238	61,78
Resultado atribuido a la Sociedad Dominante	- 7.351	- 25.875	71,59

El importe neto de la cifra de negocios del Grupo asciende a 153,5 millones de euros a diciembre de 2010, un 24,4% superior a la del mismo periodo del ejercicio anterior (123,4 a diciembre de 2009). La cifra de ventas de las compañías del Sector Química de Gran Consumo asciende a 73,2 millones de euros, es decir, un 48% del total de la cifra de negocio del Grupo en 2010. Las ventas del sector de Biotecnología ascienden en 2010 a 79,4 millones de euros, de los que 72,3 corresponden a PharmaMar con las ventas de Yondelis® y 7,1 a Genómica. Las ventas de este sector suponen un 52% del total de ventas netas del Grupo.

La inversión en I+D en 2010 asciende a 55,6 millones de euros, un 4,37 más que en el periodo anterior. Del total invertido en I+D en este año, 37 millones de euros corresponden a PharmaMar, 13,9 millones a Noscira, 1,3 millones a Genómica y 3,4 millones a Sylentis.

Los gastos de marketing y comercialización en 2010 ascienden a 42,8 millones de euros, incrementándose en un 8,8% con respecto a 2009. De dicha cifra, 20,6 millones de euros corresponden a las compañías de Química de Gran Consumo (20,2 en 2009), 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 22,2 millones de euros.





GOBIERNO CORPORATIVO

ORGANIGRAMA DEL GRUPO ZELTIA

PRESIDENTE GRUPO ZELTIA: D. José María Fernández Sousa-Faro

VICEPRESIDENTE GRUPO ZELTIA: D. Pedro Fernández Puentes

PHARMAMAR	NOSCIRA	GENOMICA	SYLENTIS	ZELNOVA	XYLAZEL
Presidente D. José María Fernández Sousa-Faro	Presidente D. Pedro Fernández Puentes	Presidente D. José Antonio Urquiza Iturrarte			
Director General D. Luis Mora	Director General Dña. Belén Sopesén	Director General Dña. Rosario Cospedal		Director General D. Gonzalo Durán	Director General D. Jesús L. Silva

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	29.06.2010	Junta General
D. Pedro Fernández Puentes	N/A	Vicepresidente	15.09.1971	29.06.2010	Junta General
D. Santiago Fernández Puentes	N/A	Consejero	01.06.1990	29.06.2010	Junta General
Rosp Coruña Participaciones Empresariales, S.L.	Dª Rosalía Mera Goyenechea	Consejero	23.05.2002	27.06.2007	Junta General
D. José Antonio Urquiza Iturrate	N/A	Consejero	11.12.1991	29.06.2010	Junta General
JEFPO, S.L.	D. José Félix Pérez-Orive Carceller	Consejero	01.06.1990	29.06.2010	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	29.06.2010	29.06.2010	Junta General
Carlos Solchaga Catalán	N/A	Consejero	29.06.2010	29.06.2010	Junta General
José María Bergareche Busquet	N/A	Consejero	29.06.2010	29.06.2010	Junta General
Eduardo Serra y Asociados, S.L.	D. Eduardo Serra Rexach	Consejero	27.06.2007	27.06.2007	Junta General

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

COMISIONES DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

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

• Comisión Ejecutiva

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

Nombre	Cargo
D. José Mª Fernández Sousa-Faro	Presidente
D. Pedro Fernández Puentes	Vocal
JEFPO, S.L.	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. Durante el ejercicio 2010 la Comisión Ejecutiva celebró ocho sesiones.

La Comisión Ejecutiva ejerce las competencias delegadas por el Consejo en relación con la gestión, administración y representación ordinarias de la Sociedad conforme a los mismos principios de actuación establecidos en los Estatutos y en el Reglamento para el Consejo. La Comisión Ejecutiva centrará su actividad esencialmente en:

a) Ejercer la supervisión o control continuado de la gestión y dirección ordinaria de la Sociedad, haciendo un seguimiento periódico de la gestión económica y del desarrollo de los presupuestos y planes estratégicos de la Sociedad.

b) Deliberar, previamente a su sometimiento al Consejo, los asuntos que se correspondan con las siguientes materias:

- Cuentas, informe de gestión y propuesta de 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 en orden a conseguir la mayor eficiencia posible de la misma.
- Inversiones materiales o financieras y desinversiones de singular importancia para la Sociedad

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 un mínimo de tres y un máximo de cinco Consejeros designados por el Consejo, debiendo ser mayoría los Consejeros no ejecutivos. Al menos uno de los miembros será Consejero independiente. Actuará como Secretario uno de los Consejeros miembro de la misma, el Secretario del Consejo de Administración, el Vicesecretario o el Letrado Asesor del mismo órgano, según determine el Consejo. La composición de la Comisión de Auditoría es:

Nombre	Cargo
Eduardo Serra y Asociados, S.L.	Presidente
D. Pedro Fernández Puentes	Vocal
D. José Antonio Urquiza Iturrate	Vocal
D. Ion Jáuregui Bereciartúa	Vocal
D. Sebastián Cuenca Miranda	Secretario no miembro

A sus reuniones pueden asistir, siempre que lo considere conveniente su Presidente, el auditor externo e interno, así como cualquier miembro del personal de la Sociedad 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. Durante el ejercicio 2010 se reunió en 9 ocasiones.

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) Supervisar la eficacia de los servicios de auditoría, sistemas de control internos y los sistemas de gestión de riesgos de la Sociedad.
- e) Supervisar el proceso de elaboración y presentación de la información financiera regulada y los sistemas de control interno de la Sociedad al respecto.
- f) Emitir anualmente, con carácter previo a la emisión del informe de auditoría de cuentas, un informe en el que se expresará una opinión sobre la independencia de los auditores externos.

• 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 que sea miembro de la misma, el Secretario del Consejo de Administración, el Vicesecretario o el Letrado Asesor del mismo órgano, según determine el Consejo. La composición de la Comisión de Retribuciones y Nombramientos es:

Nombre	Cargo
D. José Antonio Urquiza Iturarte	Presidente
JEFPO, S.L.	Vocal
D. Santiago Fernández Puentes	Secretario miembro

Puede asistir a sus sesiones la persona responsable de la ejecución de la política de retribuciones en la Sociedad 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. Durante el ejercicio 2010 se reunió en 7 ocasiones.

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 de la Sociedad, así como en general de los empleados de la misma;

e) Revisar periódicamente los programas de retribución, 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	565
Retribución variable	98
Dietas por asistencia a Consejos	257
Atenciones Estatutarias	1.019
TOTAL	1.939

Otros Beneficios	Datos en miles de euros
Anticipos	45
Primas de seguros de vida	24
Fondos y Planes de Pensiones: Aportaciones	41
Por la pertenencia a otros Consejos de Administración y/o alta dirección de sociedades del Grupo perciben una retribución de:	345

Remuneración total por tipología de consejero:

Tipología Consejeros	Por sociedad	Por grupo
Ejecutivos	952	121
Externos Dominicales	312	44
Externos Independientes	513	81
Otros Externos	162	99
TOTAL	1.939	345



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 París, 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.

JEFPO S.L. - Representante persona física José Félix Pérez-Orive Carceller (Vicepresidente de Xylazel, Consejero de Zeltia y Zelnova. A título personal, el Sr. Pérez-Orive es consejero de PharmaMar, Noscira 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.

José Antonio de Urquiza Iturrate (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 Auditoria, Miembro del Comité de Remuneraciones), CEIT - Centro de Investigación Técnica de Guipúzcoa-Universidad de Navarra – (Miembro del Patronato).

Santiago Fernández Puentes (Consejero de Zeltia y Xylazel)

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

En la actualidad desarrolla su profesión en su propio estudio.

Rosp Corunna Participaciones Empresariales S.L. – Representante persona física Rosalía Mera Goyenechea (Consejera de Zeltia y Noscira)

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 y Asociados S.L. – Representante persona física Eduardo Serra Rexach (Consejero de Zeltia)

Licenciado en Derecho en 1968. En 1974 ingresó con el N° 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.

[Carlos Solchaga Catalán](#) (Consejero de Zeltia)

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Complutense en 1966, Postgraduado en la Alfred P. Sloan School of Business del Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT) en 1971.

Inició su carrera profesional en el Banco de España, para pasar después al Instituto Nacional de Industria (INI) y de ahí al Banco de Vizcaya, donde fue Director del Servicio de Estudios y Asesor del Presidente. Fue Ministro de Industria y Energía entre 1982 y 1985 y posteriormente Ministro de Economía y Hacienda entre 1985 y 1993. Entre 1991 y 1993 fue Presidente del Comité Interno del Fondo Monetario Internacional (FMI). Entre 1980 y 1994 fue Diputado del Congreso, asumiendo la presidencia del grupo parlamentario socialista entre 1993 y 1994.

[José María Bergareche Busquet](#) (Consejero de Zeltia)

Licenciado en Derecho y Económicas por la Universidad Comercial de Deusto.

Ha sido Consejero Delegado de Vocento hasta 2007, Presidente de Taller de Editores, S.A. entre los años 1996 y 2004, Presidente de la Sección Española del Instituto Internacional de Prensa entre los años 1994 y 1997, Vicepresidente Segundo de Recoletos Compañía Editorial entre los años 1992 y 1996, Presidente de IFRA entre los años 1989 y 1993, miembro del Consejo de Gobierno de la Universidad de Deusto entre los años 1996 y 2001 y Consejero Director General de Bilbao Editorial, S.A. (Grupo Correo) entre los años 1989 y 2001. En 2003 recibió el premio "Emprendedor del Año" promovido por Ernst & Young y en 2004, la Asociación de la Prensa de Madrid le otorgó el premio Miguel Moya de Periodismo. Presidente de AEDE (Asociación de Editores de Diarios Españoles) en el año 2005. El Sr. Bergareche Busquet es miembro del Círculo de Empresarios Vascos desde febrero de 2004 y también es miembro desde hace años de la European Publishers Council (E.P.C.).

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, el Grupo cumple escrupulosamente con la Ley Orgánica de Protección de Datos. Las empresas con mayor implicación

en este campo son PharmaMar, Noscira, Genómica y Sygentis 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, Noscira y Sygentis 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.

Noscira participó activamente en el Congreso Mundial de Toxicología, IUTOX 2010, celebrado en Barcelona entre el 19 y 23 de Julio. Entre otras actividades, Noscira participó en la mesa redonda sobre el estado de los métodos alternativos a la experimentación animal y que hoy se están aplicando para determinar la seguridad de los productos químicos, cosméticos, farmacéuticos, etc.

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 (Consorcios 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 conferencia en el citado Congreso Mundial de Toxicología IUTOX, impartida por el Director de Desarrollo Preclínico de Noscira, Joan Albert Vericat, y titulada "Integration of the X-Omics data in the decision making process in Drug Development: The Melius Project". Además, en este congreso se presentaron 26 pósters relacionados con el proyecto Melius, como muestra del esfuerzo realizado y de los objetivos cumplidos desde el inicio del proyecto hasta final 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 dichas plataformas.

ALGUNOS RECONOCIMIENTOS AL GRUPO

En el año 2010 el Grupo Zeltia ha recibido los siguientes reconocimientos:

- Máster de Oro Estatutario 2010, concedido por el Forum Alta Dirección a D. José María Fernández Sousa-Faro.

- Premio Plus es más 2010 concedido por el Grupo Editorial Bayard a PharmaMar como Empresa del Año.
- Premio Diamante de la Compra 2010 concedido por la Asociación Española de Profesionales de Compras, Contratación y Aprovisionamientos (AERCE) a PharmaMar en la categoría de Dirección de Compras.
- Premio Áspid de Oro 2010 al Mejor Diseño de Stand a PharmaMar-Ogilvy.

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 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.

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 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 Fundamed-El Global a la Trayectoria Profesional 2008 concedido a D. José María Fernández Sousa.

Premio ejecutivos 2008 a la empresa del año, concedido al Grupo Zeltia por la revista ejecutivos.

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 2009 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 reciáda", de PharmaMar.

Premio Nacional de Biotecnología 2009 concedido por Aliter Escuela Internacional de Negocios a D. José María Fernández Sousa-Faro.

Premio Medical Economics Prize 2009 al Fomento de la Investigación en Salud y Medicina, concedido a PharmaMar.

Premio Dossier Empresarial 2009 a la innovación de PharmaMar.

Premio Directores 2009 a la "I+D+" de PharmaMar, otorgado por la revista de negocios Top Manager.

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 Europea¹.

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.

En la convocatoria 2010 del Plan Profarma del Ministerio de Industria, PharmaMar aparece dentro del grupo A, categoría Excelente. Se trata de una calificación concedida por el Ministerio de Industria a aquellas empresas que más se han acercado a los objetivos marcados en dicha edición. Estos objetivos se refieren a inversiones en I+D, inversiones en producción y porcentaje de gasto en I+D sobre ventas, entre otros.

¹Fuente: El Global, Sanidad y Farmacia, 30/11/2009.





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 2010 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, al finalizar el año Yondelis® estaba aprobado para su comercialización en 63 países y sus ventas se incrementaron un 70% respecto a 2009. Además se ha iniciado un ensayo clínico en fase III con Aplidin® en combinación con dexametasona para el tratamiento de mieloma múltiple recurrente. Por su parte, Noscira ha finalizado el estudio de fase IIa de Nypta® (tideglusib) para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, obteniéndose resultados positivos. Por otro lado, la FDA ha concedido a tideglusib (NP-12) la condición de "Fast Track" para el tratamiento de la Parálisis Supranuclear Progresiva, una enfermedad neurodegenerativa de carácter raro. Y en cuanto a Sylentis, se ha recibido la autorización para comenzar el ensayo clínico de fase I/II del 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 2010 por la concesión por parte del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) y del Ministerio de Ciencia e Innovación de dos nuevas ayudas del Programa de Consorcios Estratégicos Nacionales de Investigación Tecnológica (CENIT) y del Subprograma INNPACTO, respectivamente, de fomento de la investigación. 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:

- **Consorcio DENDRIA:** Formado por Noscira, Faes Farma, Palau Pharma, Sylentis, Instituto Biomar, Biocross, BRAINco Biopharma, Protein Alternatives, One Way Liver Genomics, Neuroscience Technologies, nLife Therapeutics y Oryzon Genomics en colaboración con 25 centros públicos de investigación punteros en nuestro país. El proyecto pretende llevar a cabo nuevos abordajes experimentales y tecnológicos en la búsqueda de compuestos candidatos para el tratamiento de enfermedades del Sistema Nervioso.
- **Consorcio POLYSFERA:** Formado por PharmaMar, Ecopol Tech, el Parc Científic de Barcelona y el Hospital Universitario Vall d'Hebron. Se trata de un proyecto destinado al desarrollo de nuevas formas de liberación de fármacos antitumorales a través de sistemas basados en partículas poliméricas desarrolladas mediante nanotecnología.

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

- **Consorcio 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.
- **Consorcio 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.
- **Consorcio Oncológica:** Formado por PharmaMar, GP Pharma, Gadic Biotec, Faes Farma, Camvax Biotech, 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. Comenzó en el año 2009.
- **Consorcio CeyeC:** Formado por Vissum, BTI ImasD, AJL-Ophthalmics, Bioftalmik, Indo, TSF-Hospital Clínico 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. Comenzó en el año 2009.

CONSORCIO NANOPHARMA

En 2010 finalizó el consorcio Nanofarma que desde 2006 ha trabajado en la mejora de las propiedades terapéuticas de los compuestos activos de las compañías que lo conformaban a través del desarrollo de sistemas innovadores de liberación de fármacos. Estos sistemas generan un valor añadido en los productos, ofreciendo ventajas como el aumento de eficacia y seguridad y la disminución de costes de los mismos.

El consorcio – formado por PharmaMar, Laboratorios Rovi, Faes Farma, Noscira, Sylentis, Lipotec y Dendroco junto con 30 centros públicos de investigación – ha trabajado con más de 100 compuestos activos entre antitumorales, antiosteoporóticos, anticoagulantes y distintas moléculas destinadas a enfermedades neuronales, oculares e infecciosas. Con ellas se han utilizado más de 40 sistemas de liberación de fármacos, entre los que se incluyen liposomas, nanopartículas poliméricas y nanocápsulas, micropartículas, dendrímeros, dispersiones sólidas y promotores de absorción. Asimismo se encuentran en proceso de evaluación clínica un total de 6 moléculas para el tratamiento de cáncer, trombosis, diabetes, enfermedad de Alzheimer y glaucoma. El proyecto, además, ha generado 90 patentes de nuevas moléculas y 13 publicaciones.

Durante los cuatro años de duración del proyecto se han invertido más de 33 millones de euros, de los cuales cerca de 15 millones han sido subvencionados por el Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) dentro del programa CENIT.

Acto de clausura del Consorcio Nanopharma



PHARMAMAR

EL CÁNCER

El cáncer es un conjunto de enfermedades que tienen en común una proliferación celular anormal. 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 moléculas 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 6 moléculas en diferentes fases clínicas y 3 familias de compuestos en desarrollo preclínico.

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 2010 ha sido de 37 millones de Euros, ascendiendo el total de la inversión desde la creación de la compañía, hace 25 años, hasta final de 2010 a más de 537 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:

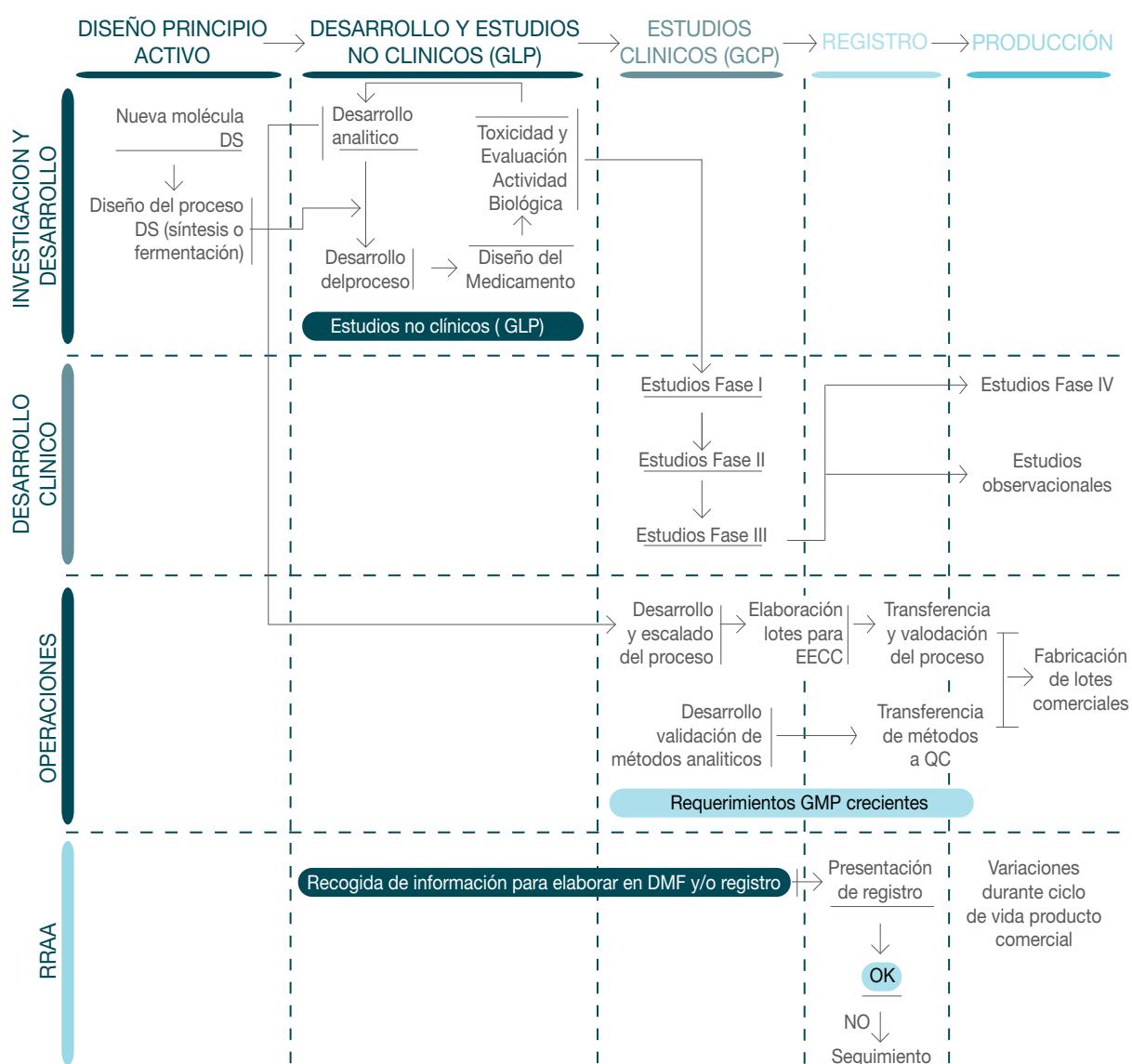
- **Cáncer de mama:** es el cáncer más común en mujeres en los países desarrollados, constituyéndose en la segunda causa de muerte por cáncer en mujeres en dichos países (después del cáncer de pulmón).
- **Cáncer de ovario:** es la quinta causa de muerte por cáncer en mujeres y se cobra más de 100.000 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.
- **Cáncer gastroesofágico:** Se trata de un cáncer muy frecuente en todo el mundo y de muy difícil curación.

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 y II en ensayos de combinación con otros fármacos y estudios observacionales de fase IV.
- **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. En 2010 se ha iniciado un estudio pivotal de registro fase III en mieloma múltiple y un estudio de fase II en mielofibrosis.
- **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. En 2010 se ha iniciado un estudio de fase I/II en mieloma múltiple. Se han abierto ensayos en otras indicaciones como cáncer de vejiga avanzado o sarcoma de Ewing.
- **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. En 2010 se ha iniciado un estudio de fase I/II en tumores gastro-esofágicos.
- **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 en combinación.
- **PM060184,** es un nuevo compuesto que ha comenzado en 2011 los ensayos clínicos de fase I en pacientes con tumores sólidos.

EL CICLO DE VIDA DE UN MEDICAMENTO

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



COMUNICACIÓN CON LOS PACIENTES

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

PROGRAMAS DE USO COMPASIVO

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

Hasta 2010, 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 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 períodos 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 EMA (European Medicines Agency), 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.

Por otro lado, PharmaMar está adherida al Código Ético de Buenas Prácticas en la Promoción de Medicamentos de Farmaindustria, el cual está adaptado del de EFPIA (European Federation of the Pharmaceutical Industries and Associations), representando a la industria farmacéutica que opera en España y Europa.

El 16 y 17 de noviembre de 2010 PharmaMar recibió la auditoría anual de su socio Johnson&Johnson, siendo el resultado de la misma que PharmaMar continúa siendo suministrador aprobado de Johnson&Johnson.

En 2009 la autoridad regulatoria estadounidense, FDA (Food and Drug Administration), realizó una inspección en las instalaciones de PharmaMar 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 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. Posteriormente se recibió el comunicado oficial de la FDA que clasifica a las citadas instalaciones como aceptadas para la fabricación del principio activo.

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

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 períodos de 3 a 6 meses y que pueden suponer una valiosa fuente de capital 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 semestrales de seguridad. Las evaluaciones realizadas hasta la fecha confirman el perfil de seguridad conocido y la relación riesgo/beneficio positiva de Yondelis® en sus actuales indicaciones.

Desde su comercialización, ha habido dos devoluciones, de un vial cada una, relacionadas con la calidad del producto que tras su evaluación se han considerado hechos aislados no significativos.

NOSCIRA

LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER

La enfermedad de Alzheimer (EA) 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 progresiona, 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 EA, 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 EA 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), lentitud extrema en los movimientos voluntarios, rigidez muscular con contracciones sostenidas de los músculos, trastornos de la marcha, caídas frecuentes, dificultad para deglutar y para hablar, 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 con necesidades no cubiertas. Desde su constitución en el año 2000, la compañía ha centrado su actividad en la EA, concretamente en la búsqueda de nuevas aproximaciones que permitan detener o ralentizar el curso neurodegenerativo de la enfermedad. También está orientada hacia el abordaje de un tratamiento contra la PSP.

El objetivo de Noscira es desarrollar un tratamiento modificador del progreso de la EA 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 EA, 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 alrededor de 100.000 especies distintas en su haber.

Actualmente, Noscira tiene tres líneas de investigación en curso en EA y otras tauopatías como la PSP:

- Inhibidores de la fosforilación de la proteína tau
- Inhibidores de la amiloidosis
- Activadores de α -secretasa.

Los beneficios terapéuticos de estas 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 EA 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 escalofriantes de pacientes afectados por este proceso neurodegenerativo. Además, Noscira pretende desarrollar el primer tratamiento eficaz para PSP, otra enfermedad neurodegenerativa. 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 2010 ha sido de 14 millones de Euros, ascendiendo el total de la inversión desde la creación de la compañía hasta final de 2010 a más de 87 millones de euros.

ENSAYOS CLÍNICOS

En 2010 se ha continuado con los ensayos clínicos iniciados en años anteriores con los productos en desarrollo más avanzados de la compañía: tideglusib (NP-12) y NP-61. Tideglusib recibe el nombre de Nypta® en su desarrollo en enfermedad de Alzheimer y de Zentylor™ en su desarrollo en parálisis supranuclear progresiva.

• **Tideglusib (NP-12)** es un inhibidor del enzima Glicógeno Sintasa Kinasa (GSK-3), en fase II de desarrollo clínico para la EA y PSP. GSK-3 está implicado en la formación y acumulación de los ovillos neurofibrilares intraneuronales característicos de estas enfermedades.

• En 2010 concluyó el primer ensayo clínico de Fase II con Nypta® (tideglusib) en pacientes con EA en Alemania. Los resultados completos de seguridad y eficacia de este ensayo de Fase IIa fueron presentados en el ICAD (International Conference on Alzheimer's Disease) en Hawái en Julio de 2010. Nypta® (tideglusib) fue bien tolerado y ha mostrado efectos positivos en cuatro de las 5 variables de eficacia examinadas en este ensayo. Sin embargo, dado el pequeño tamaño de la muestra y el corto tiempo de tratamiento, no alcanza significación estadística. Noscira pretende confirmar estos resultados en un estudio de Fase IIb de Prueba de Eficacia con Nypta® (tideglusib), denominado ARGO (Alzheimer's Research in GSK-MOdulation),

cuyo reclutamiento está previsto comience a principios de 2011, y que se llevará a cabo en 6 países europeos (España, Reino Unido, Alemania, Bélgica, Francia y Finlandia).

• Durante 2010, Noscira finalizó el reclutamiento de pacientes con PSP para el ensayo de Fase II de Prueba de Eficacia con Zentylor™ (tideglusib) iniciado a finales de 2009. El objetivo primario de este ensayo, denominado TAUROS (TAU Restoration On PSP), es evaluar los cambios en el estado clínico general a través de la escala Golbe tras 52 semanas de tratamiento con Zentylor™ (tideglusib) frente a placebo en 146 pacientes con PSP leve a moderada posible o probable. Este estudio se está llevando a cabo en 24 centros europeos (Alemania, Reino Unido, España) y de los Estados Unidos.

A finales de año, 55 pacientes ya habían sido tratados con el compuesto o placebo durante al menos 6 meses. El tratamiento del último paciente concluirá previsiblemente en el tercer trimestre del año 2011.

• **NP-61** es un modulador de β -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 EA.

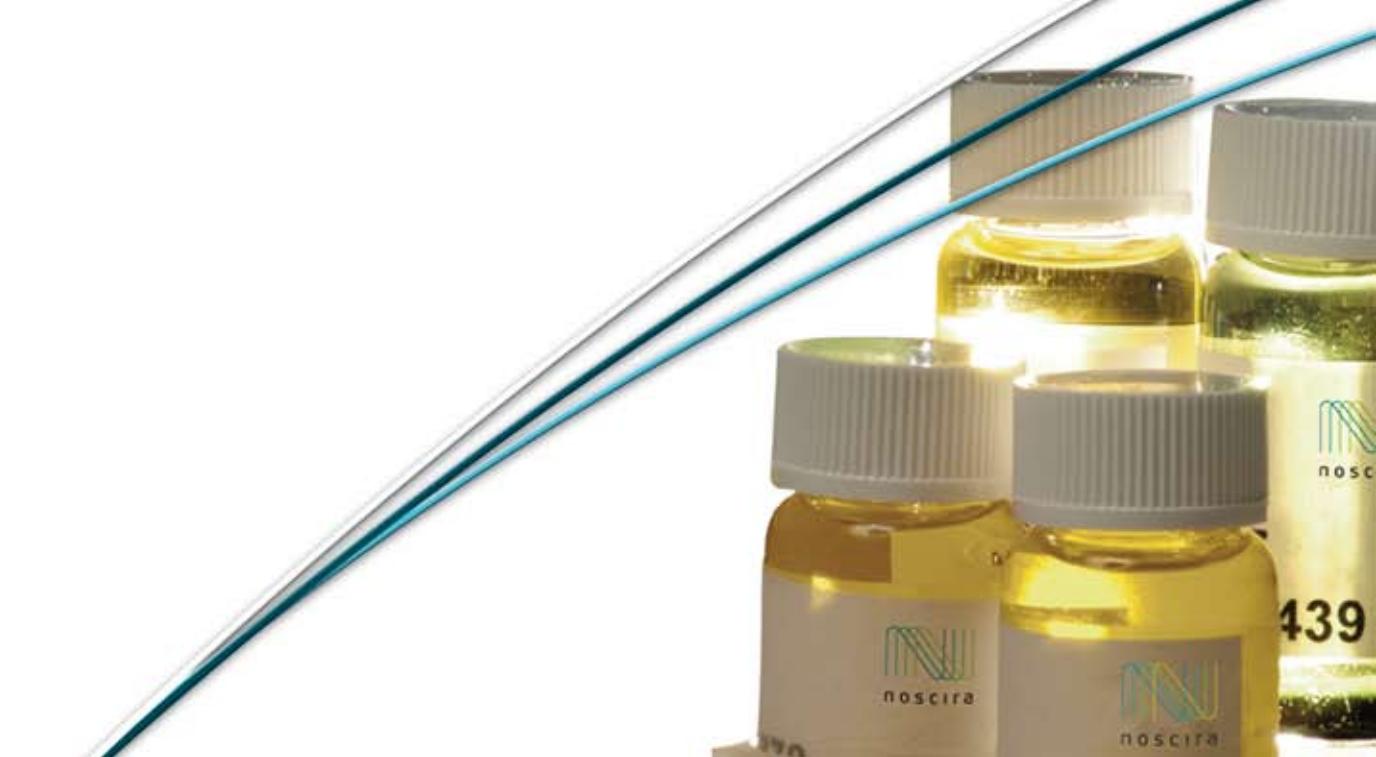
En la realización de estos ensayos se respetan de forma regular y estricta los estándares de investigación clínica, así como las normas de protección de datos de pacientes y voluntarios.

INVESTIGACIÓN EN MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Noscira continuó en 2010 los estudios clínicos de fase II con Zentylor™ (tideglusib) para el tratamiento de 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 2009, la Comisión Europea y la autoridad regulatoria de Estados Unidos (FDA) otorgaron la designación de fármaco huérfano a tideglusib (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) y como menos de 200.000 personas en EE.UU.



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 Neurociencias "Ramón y Cajal" Instituto de Ciencia y Tecnología de Polímeros, ICTP Instituto de Ciencia de Materiales de Barcelona, ICMAB Institut Recerca Biomèdica de Barcelona Centro Nacional de Biotecnología
Universidades e Institutos Nacionales	Universidad de Alcalá de Henares Universidad Autónoma de Madrid Universidad Complutense de Madrid Universidad Autónoma de Barcelona Universidad de Sevilla Universidad Pablo Olavide Universitat Pompeu Fabra Fundación Príncipe Felipe Fundación Hospital La Fe Gaiker CESCA (Consorci Centre de Supercomputació de Catalunya)
Universidades e Institutos Internacionales	Instituto Mario Negri (Milán) Universidad de Queensland (Australia) Universidad Católica de Lovaine (Bélgica) Universidad Ludwig Maximilians, Munich (Alemania) MRC Laboratory of Molecular Biology, Cambridge (Reino Unido) Internacional Institute of Molecular and Cell Biology, Varsovia (Polonia)

Asimismo, el Departamento de Clínica colabora con más de 70 centros hospitalarios de Europa y Estados Unidos donde se llevan a cabo los estudios requeridos para el desarrollo de productos durante las fases clínicas. Además, se mantienen numerosas colaboraciones con otros centros de investigación bajo contrato, donde se realizan todas las actividades de preclínica, 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 2010 Noscira ha acogido a 5 becarios procedentes de la Universidad Autónoma de Madrid, Universidad de Alcalá de Henares, Universidad de Roma y del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM). Al finalizar su periodo de prácticas el becario del COFM ha sido contratado en el Departamento de Desarrollo Clínico.

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 obtenidos por 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, síndrome de ojo seco y otras enfermedades oculares
- 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*.
- Línea de formulación de productos de ARN de interferencia para la administración por vía oral.

ENSAYOS CLÍNICOS

En julio de 2010 finalizó la fase II del primer ensayo clínico del producto más avanzado de la compañía, SYL040012. Se trata de un producto en gotas de solución oftálmica para el tratamiento de la presión intraocular elevada y glaucoma. Es la primera vez que se lleva a cabo en España el desarrollo clínico de un producto basado en la tecnología del ARN de interferencia. El estudio fue llevado a cabo por especialistas en farmacología y oftalmología de la Clínica Universitaria de Navarra y su objetivo era determinar la tolerancia y seguridad de SYL040012 en gotas oftálmicas tras su administración en voluntarios sanos.

El ensayo mostró una excelente tolerancia local y sistémica a SYL040012. Por lo tanto, con el fin de continuar el desarrollo del producto, en septiembre de 2010 Sylentis ha solicitado y obtenido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para comenzar el segundo ensayo clínico, de Fase I/II con este compuesto para el tratamiento de la hipertensión ocular. El objetivo de este nuevo estudio es establecer la tolerancia y efecto de SYL040012 sobre la presión intraocular en sujetos que presentan la tensión ocular

elevada. El ensayo de Fase I/II con SYL040012 se ha iniciado ya en la Clínica Universitaria de Navarra y en el Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, en pacientes con la presión intraocular igual o mayor a 21 mm de Hg.

En cuanto al segundo compuesto más avanzado de la compañía - destinado al tratamiento del dolor ocular asociado al ojo seco - se han completado todos los estudios de preclínica regulatoria del producto denominado SYL1001. Por ello se ha solicitado autorización al Comité Etico de la Clínica Universitaria de Navarra para comenzar con los ensayos clínicos de fase I en voluntarios sanos, habiendo recibido la aprobación por parte de dicho comité en el mes de diciembre de 2010.

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, la Clínica Universitaria de Navarra, el Hospital universitario Ramón y Cajal 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 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 1.500 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 90 clientes directos.

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

PHARMAMAR

PharmaMar cuenta con un número aproximado de 1.000 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 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 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 elaboran en diferentes idiomas y siguen 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 períodos 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 del producto así como 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 o producto en base a sus necesidades y a las opciones analíticas y terapéuticas disponibles.

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 2010 la única incidencia destacable por parte de las empresas del Grupo referente a devoluciones de productos se refiere a PharmaMar, que recibió dos devoluciones, de un vial cada una, relacionadas con la calidad del producto. Tras su evaluación, estos dos casos se han considerado incidentes aislados no significativos. Por lo demás, no 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 productos que no cumplen los requisitos establecidos. Para ello se realizan verificaciones desde la recepción de aprovisionamiento, pasando por la fase de fabricación, hasta el artículo, test de diagnóstico o fármaco final.

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

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.

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 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, desarrollándose nuevos sistemas de aplicación e intentándose cubrir nuevos usos. El objetivo es el desarrollo de sistemas novedosos que aporten ventajas no cubiertas hasta ahora por los dispositivos en el mercado. 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, del Centro de Investigación Tecnológica Tecnalia 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 cumplen con la cada vez más exigente legislación y que ofrezcan mayor seguridad para las personas y el medio ambiente.

El año 2010 ha estado marcado por la entrada en vigor de la segunda fase de la normativa sobre limitación del contenido máximo en compuestos orgánicos volátiles en pinturas y barnices. Después del trabajo de años precedentes, este año se ha distinguido por la puesta en práctica de cambios muy importantes e innovadores en las formulaciones de los productos de Xylazel. Se puede afirmar que la compañía ha acometido la modernización de sus formulaciones más importante de su historia, sentando las bases para el futuro.

Estos cambios han afectado, sobre todo, a todos sus protectores decorativos satinados. En ellos se ha disminuido el contenido en disolventes orgánicos volátiles y contaminantes en un más de un 12% y se han mejorado algunas cualidades como la resistencia a la intemperie, el secado y el aumento del punto de inflamación, evitando que sean considerados inflamables y peligrosos para el almacenaje. Además, estos productos se han formulado de tal forma que se ha evitado la consideración de productos biocidas según la directiva europea.

En el mismo sentido se han cambiado las fórmulas de casi todos los barnices decorativos al disolvente y de alguna pintura protectora especial.

Como novedad importante en 2010 se ha desarrollado y puesto en el mercado un nuevo lasur satinado al agua incoloro para exteriores que incorpora un nuevo sistema de filtración de la radiación solar con moléculas encapsuladas que permiten una mayor resistencia en exteriores.

En 2010, además, se han desarrollado y puesto en el mercado nuevas formulaciones para decapantes libres de N-metilpirrolidona.

También han quedado listos para su puesta en el mercado, nuevos productos que completarán la gama de productos, como un aceite para suelos de maderas resistente a la intemperie y con un buen secado en maderas tropicales, un protector al agua antideslizante para suelos de madera, una gama de colores metalizados para completar la gama de Xylazel Metal Oxirite y un revestimiento anticondensación al agua.

La compañía sigue trabajando en la mejora de algunas fórmulas importantes como Xylazel Metal Oxirite, la optimización de Xylazel Aqua Anticarcomas, producto registrado pero aún no lanzado al mercado, y en el desarrollo un barniz para parquet al agua libre de N-metilpirrolidona, así como una pintura al agua para azulejos, un esmalte brillante al agua protector de metal y un lasur al agua específico para interiores con carácter decorativo.

De cara a los próximos años, en los que se aplicará la directiva que regula la clasificación y comercialización de biocidas, se está desarrollando 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.

En 2010 Xylazel terminó su colaboración con CIDEMCO y la empresa Nanogap en un trabajo de investigación, subvencionado por el Ministerio de Industria, bajo el Programa Nacional de Proyectos de Investigación Aplicada, en el que se han demostrado las posibilidades de uso de partículas nanométricas de plata en el campo de la protección de la madera.

GENÓMICA

Genómica mantiene su línea de investigación con el objetivo de mejorar la tecnología actual de arrays de ADN ofreciendo sistemas más rápidos, más automáticos, más completos y de menor coste. Se han lanzado al mercado nuevos kits de diagnóstico atendiendo a las necesidades del sistema sanitario en las siguientes áreas:

- **Área de Microbiología.**

Genómica ha implementado un producto desarrollado para la detección de patógenos virales respiratorios (CLART®PneumoVir) mediante la inclusión de la detección de la nueva variante pandémica de influenza A 2009 H1N1.

Por otro lado, se ha comenzado el desarrollo de dos nuevos productos que serán lanzados durante el año 2011:

- Uno de ellos constituirá una herramienta para la detección de patógenos asociados a sepsis (bacterias grampositivas y hongos) a partir de muestras de hemocultivos positivos.
- El otro producto constituirá una herramienta para la detección de patógenos bacterianos asociados a infecciones gastrointestinales a partir de muestras fecales.

El diseño de ambos prototipos contemplará la amplificación por multiplex-PCR del ADN de los microorganismos presentes en la muestra, que junto con una optimización del protocolo de detección por microarrays, dará lugar a un sistema de identificación del patógeno rápido y sensible, ofreciendo información esencial para un manejo dirigido del paciente en los estadios iniciales de la infección.

- **Área de Oncología.**

Se han abierto dos líneas nuevas de investigación:

- La primera línea contempla el desarrollo de una nueva tecnología lab-on-a-chip para la detección de secuencias específicas de ADN/ARN, cuyo objetivo final es obtener una herramienta de diagnóstico para detectar marcadores tumorales a partir de muestras de sangre. Esta nueva línea de investigación forma parte de un proyecto CENIT (Consorcio ONCOLOGICA), y permitirá tener un sistema de detección cuantitativo, rápido y eficaz basado en nanosensores electroquímicos.
- La segunda línea de investigación tiene como objetivo el desarrollo de herramientas de diagnóstico basadas en una amplificación por PCR específica y una detección sobre microarrays impresos con sondas código de detección. La puesta a punto de este nuevo sistema abre un nuevo campo de desarrollo de sistemas de detección de mutaciones puntuales en el área oncológica. En esta línea se ha desarrollado una prueba de concepto que ha validado la funcionalidad de este sistema de diagnóstico *in vitro* y que contempla parte de un futuro desarrollo que abarcará la detección de mutaciones somáticas en oncogenes pertenecientes a la ruta del factor epidérmico de crecimiento (EGFR) y asociados a cáncer colorrectal: KRAS, BRAF y PI3K.

- **Área de Tecnología.**

- Genómica ha llevado a cabo la optimización de una nueva plataforma de impresión de microarrays en dos productos ya instaurados en el mercado (CLART®PneumoVir y CLART®Entherpex). Esta plataforma, construida a partir de polímeros orgánicos, permite una mayor versatilidad de detección de fragmentos amplificados por hibridación específica, aumentando la sensibilidad y especificidad en la identificación de los patógenos contemplados en cada producto.

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

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

En algunos casos los candidatos han de enviar documentación acreditativa de sus aptitudes, además de llenar 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 publicó 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 de mercancías. En dicha revisión se mantiene como tratamiento fitosanitario estándar el tratamiento térmico, recomendado como alternativa a la fumigación con bromuro de metilo, gas considerado como destructor de la capa de ozono. PharmaMar requiere de sus proveedores de embalaje el certificado y las marcas de identificación de que el tratamiento aplicado a los palets de madera recibidos es el tratamiento térmico y no la fumigación con bromuro de metilo, contribuyendo así a la protección de la capa de ozono.

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	406	353	128	247	118	130
De ellos:						
Nacionales	330	273	117	198	94	96
Resto de Europa	51	60	10	35	24	29
Países en desarrollo	--	--	--	--	--	1
Resto del mundo	25	20	1	14	--	4

La gran mayoría de nuestros proveedores son nacionales o europeos, por lo que asumimos que se cumplen las condiciones de legislación laboral vigente y el respeto a los Derechos Humanos. Igualmente exigimos a nuestros proveedores que sigan los principios de seguridad en el trabajo y de gestión medioambiental.

PharmaMar ha participado en el Market Place 2010 - un evento organizado por Forética y que ha congregado iniciativas de RSC de diversos sectores - con su proyecto "Contribuyendo desde el Departamento de Compras a la Responsabilidad Social Corporativa de PharmaMar". La compañía ha sido galardonada con el Premio Diamante de las compras en su categoría Dirección de Compras, convocado por la Asociación Española de Profesionales de Compras, Contratación y Aprovisionamientos (AERCE)

PLAN ESTRÁTICO DE COMPRAS

El Departamento de Compras de PharmaMar ha puesto en marcha un Plan Estratégico de Compras enfocado a optimizar su actividad según criterios de aseguramiento de suministro, calidad, servicio, coste y compra socialmente responsable y sostenible. El Plan de Compras está concebido a 5 años, con inicio en 2009 y finalización (revisión) en 2013.

Este proyecto tiene como principales objetivos el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad y medio ambiente en la producción y distribución de fármacos. Todas las operaciones garantizan calidad y eficiencia, desde el suministro de materiales a la división de exploración marina en zonas caracterizadas por su alta diversidad, pasando por el servicio a I+D, ensayos preclínicos y clínicos, desarrollo, fabricación, marketing e informática, hasta la atención al cliente.

Las estrategias de este plan pasan, entre otras actividades, por sacar el máximo partido de la comunicación interna de la compañía, la revisión de los procesos con el fin de reducir la carga de trabajo administrativa, la formación de compradores y el control de las cuentas de gastos generales.

Desde el Grupo Zeltia apoyamos incondicionalmente los principios del Pacto Mundial de la ONU y las Líneas Directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (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.





EMPLEADOS

A 31 de diciembre de 2010 había en el Grupo Zeltia 697 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 2010 Y SU COMPARACIÓN CON EL AÑO 2009

Empresas Químicas

	XYLAZEL		ZELNOVA	
	2010	2009	2010	2009
Nº medio empleados	96	94	108	110
Edad media (años)	45	44	45	43
Antigüedad media (años)	16	16	12	13
Nº empleados de otros países	1	1	0	0
Nº empleados discapacitados	1	1	4	2
DISTRIBUCIÓN POR SEXO				
% de hombres sobre plantilla total	70	71	63	60
% de mujeres sobre plantilla total	30	29	37	40
% de hombres directivos	100	100	80	80
% de mujeres directivos	0	0	20	20
NIVEL ACADÉMICO				
% Licenciados	16	16	16	16
% Doctores	0	0	0	0
PLANTILLA TOTAL POR ACTIVIDAD				
Administración	23	23	19	19
Comercial + Marketing	37	37	18	18
I+D /Calidad/Control	4	3	11	11
Producción+Distribución	29	28	58	60
Servicios Generales	3	3	2	2

Empresas Biotecnológicas

	PHARMAMAR	NOSCIRA	GENOMICA	SYLENTIS	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009
Nº medio empleados	303	291	62	62	50	50	15	12				
Edad media (años)	39	38	37	36	35	34	34	34	34	34	34	34
Antigüedad media (años)	5	5	5	4	4	4	5	5	5	5	5	5
Nº empleados de otros países	25	25	2	1	0	0	1	0	1	0	1	0
Nº empleados discapacitados	4	6	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
DISTRIBUCIÓN POR SEXO												
% hombres sobre plantilla total	40	42	34	34	30	18	7	0				
% mujeres sobre plantilla total	60	58	66	66	70	82	93	100				
% hombres directivos	58	64	67	75	40	24	0	0				
% mujeres directivos	42	36	33	25	60	76	100	100				
NIVEL ACADÉMICO												
% Licenciados	51	70	44	44	52	52	53	41				
% Doctores	19	20	29	31	20	18	33	41				
PLANTILLA TOTAL POR ACTIVIDAD												
Administración	29	30	11	8	4	4	1	1				
Comercial + Marketing	28	23	0	0	10	8	0	0				
I+D /Calidad/Control	201	199	47	49	15	12	12	8				
Producción+Distribución	27	23	0	0	20	25	1	0				
Servicios Generales	18	16	4	5	1	1	1	3				

ZELTIA		
	2010	2009
Nº medio empleados	28	26
Edad media (años)	40	43
Antigüedad media (años)	9	9
Nº empleados de otros países	3	3
Nº empleados discapacitados	0	0
DISTRIBUCIÓN POR SEXO		
% hombres sobre plantilla total	50	46
% mujeres sobre plantilla total	50	54
% hombres directivos	65	65
% mujeres directivas	35	35
NIVEL ACADÉMICO		
% Licenciados / Doctores	75	75
PLANTILLA TOTAL POR ACTIVIDAD		
Administración	28	26

PROMAX		
	2010	2009
Nº medio empleados	19	21
Edad media (años)	40	39
Antigüedad media (años)	7	6
Nº empleados de otros países	1	1
Nº empleados discapacitados	0	0
DISTRIBUCIÓN POR SEXO		
% hombres sobre plantilla total	68	68
% mujeres sobre plantilla total	32	32
% hombres directivos	100	100
% mujeres directivas	0	0
NIVEL ACADÉMICO		
% Licenciados	15	15
% Doctores	0	0
PLANTILLA TOTAL POR ACTIVIDAD		
Administración	3	3
Comercial + Marketing	5	6
I+D / Calidad/Control	1	1
Producción+Distribución	9	10
Servicios Generales	1	1

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

TIPO DE CONTRATO, CONVENIO Y RETRIBUCIÓN

Más del 93% de los empleados del Grupo tiene 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 acordada en los convenios aplicables. 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.

En 2009 PharmaMar implantó un Plan de Igualdad con el objetivo de promover la igualdad de oportunidades laborales entre mujeres y hombres. Cuenta con una Comisión permanente de Igualdad de forma paritaria entre Empresa y Representación de Trabajadoras y Trabajadores, que trata de impulsar acciones de información y sensibilización de la plantilla y la realización y seguimiento del Plan de Igualdad.

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.

En las empresas del grupo existe libertad de asociación y afiliación. En Zelnova existen los sindicatos CC.OO., UGT y CIG.

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 INCENTIVOS

En ejecución del Acuerdo Cuarto de la Junta General del 22 de junio de 2009, 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 2010, en función del grado de cumplimiento de sus objetivos para el ejercicio 2009, acciones de Zeltia.

Este Plan de Incentivos tuvo un doble objetivo: por un lado, premiar a los empleados y directivos cuyo rendimiento durante 2009 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 2010 se entregaron 324.835 acciones a 318 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

IMPULSANDO EL EMPLEO JUVENIL

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 2010, el Grupo ha contado con 50 becarios, incorporándose 5 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 2010, el Grupo Zeltia invirtió en formación cerca de 428.000 euros, más del doble que el año pasado.

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			370	16.452	500	52.690	323	4.759						
	Cursos			149	1.704	1.150	121.210	396	14.189	6	60	24	352	16	180
	Otros					447	47.113								
Formación Directiva	MBA			250	FINANCIADO										
	Otros			150	573	209	14.380	276	8.908					64	3.800
Formación Administrativa				400	2.784	760	7.524	227	1.905			173	6.110	24	337
Idiomas		40	5.100	280	2.100	8.740	41.331	193	9.352	442	6.801	78	704	221	10.084
Otro tipo de formación		16	500			3.156	34.737			108	10.260	68	1.940		

CAMBIOS EN LA PLANTILLA

En 2010 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 del 4%, principalmente en las áreas comerciales y de distribución derivadas del aumento de actividad comercial por el lanzamiento de una nueva indicación en Europa. En Noscira se incorporaron 4 nuevos profesionales en los departamentos de Desarrollo Preclínico, Desarrollo Clínico, Tecnología Farmacéutica y Asuntos Médicos. En Sylentis se ha producido un aumento de personal con la contratación de dos personas en los departamentos de Química y Control de Calidad. En Genómica 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 2010 se produjeron 37 nacimientos dentro del Grupo Zeltia, el mismo número 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 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 empresas 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 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. 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 Sylentis y Xylazel disponen de un servicio de autobuses que trasladan a los trabajadores entre los centros de trabajo y Colmenar Viejo, Tres Cantos 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. En Genómica 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.

PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

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, Verónica Ruz 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 2010.

	Número	Días de baja
Bajas por enfermedad	141	5.943
Accidentes con baja laboral	6	280
Accidentes sin baja laboral	19	---
Accidentes en itinerario	3	46
Fallecimientos	0	---

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.

PharmaMar durante el año 2010 ha superado con éxito la auditoría voluntaria de cumplimiento legal que realizó la Asociación Española de Normalización AENOR. Esta auditoría certifica que todos los aspectos legales en materia de Prevención son cumplidos por la organización. Esta acción se enmarca dentro de los requisitos que exige el Real Decreto 404/2010 por el que se regula el establecimiento de un sistema de reducción de las cotizaciones por contingencias profesionales a las empresas que hayan contribuido especialmente a la disminución y prevención de la siniestralidad laboral y que permitieron a PharmaMar optar a dicha reducción por las medidas que se aplicaron en el año 2009.

En 2010 Zelnova aumentó sus inversiones en seguridad con la instalación de cámaras de seguridad y puntos de emergencia en toda la instalación y la detección de butano perimetral.

Xylazel ha realizado en 2010 un estudio de siniestralidad laboral en el que los resultados más relevantes fueron:

Plantilla media	101,6	(nº trabajadores sin tener en cuenta jornadas parciales)
Nº accidentes / EP sin baja	4	
Nº accidentes / EP con baja	7	En todos los casos el grado de lesión fue leve
Total días de baja	261	
Incidencia	39,94	(nº accidentes con baja por cada 1000 trabajadores)
Frecuencia	22,19	(nº accidentes con baja por cada 1000000 horas)
Frecuencia absoluta	61,01	(nº accidentes con baja y sin baja por cada 1000000 horas)
Gravedad	1,45	(nº jornadas perdidas por cada 1000 horas)

SALUD DE LOS EMPLEADOS

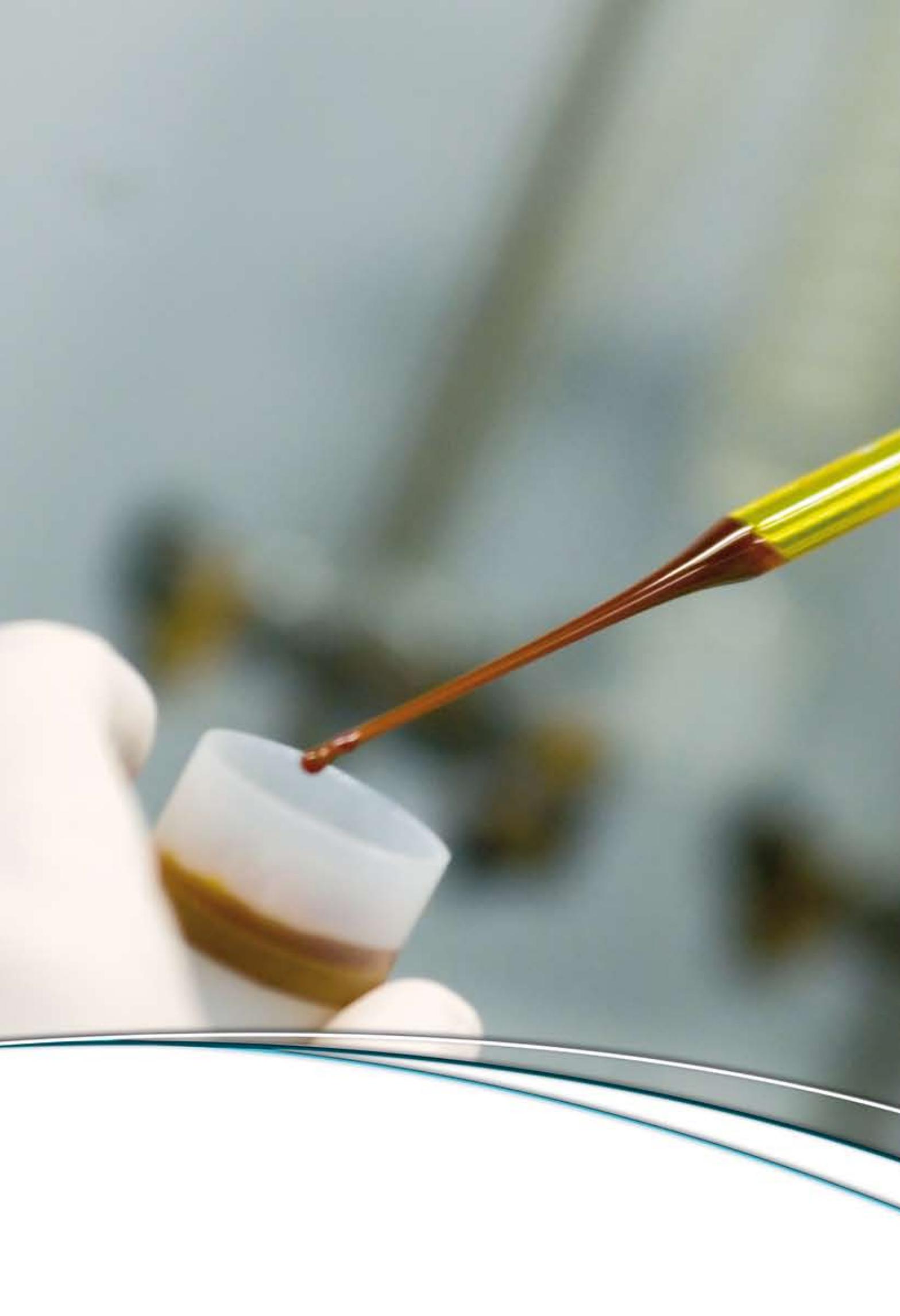
Con periodicidad anual se realizan exámenes de salud a la totalidad de los trabajadores de las distintas empresas con carácter voluntario y garantizando en todos los casos el consentimiento informado del trabajador ante las exploraciones, pruebas y determinaciones a las que va a ser sometido y la confidencialidad 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 que 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 determinación de pruebas como PSA, electrocardiogramas, etc. así como una enfermera de empresa que realiza el seguimiento y promoción de la salud de los empleados.



Plantilla de la Compañía Sylentis





ACCIONISTAS

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

A 31 de diciembre de 2010 la capitalización bursátil de Zeltia era de 614,3 millones de euros. Sus acciones se negocian en las cuatro Bolsas de Valores españolas (Madrid, Bilbao, Barcelona y Valencia).

69

NÚMERO DE ACCIONES Y EVOLUCIÓN

El capital social de la Compañía a 31 de diciembre de 2010 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 2010, la cotización de Zeltia, ha fluctuado entre los 2,45 y los 4,56 euros (precios de cierre) y ha cerrado el ejercicio a 2,77 euros.

En 2010, la acción del Zeltia tuvo una contratación anual por valor de 479 millones de euros, con un volumen medio diario de negociación de 520.988 títulos, registrándose en los meses de septiembre y enero los picos mínimos y máximos de contratación respectivamente.

El 2010 fue un año muy complicado para los mercados como consecuencia de la profunda crisis financiera y de crédito que comenzara años atrás. En Europa, esta crisis se vio particularmente acentuada en los países periféricos, que vieron cómo economías como la griega o la irlandesa tuvieron que ser rescatadas. Esto afectó muy negativamente a la economía española, llevando a nuestro mercado a registrar máximos históricos en los niveles de prima de riesgo ante las crecientes dudas sobre la capacidad de nuestro país para hacer frente al pago de la deuda.

Todo ello tuvo un efecto muy negativo tanto en el mercado de renta variable como en las rentabilidades exigidas a la deuda. Esto llevó al gobierno a aprobar un paquete de medidas con el fin de contener el gasto e intentar re establecer la confianza en nuestra economía. Asimismo, con respecto al sector farma, en el 2010 fueron aprobados por el gobierno español varios recortes en los precios de los fármacos, hecho que, pese al alto porcentaje de exportación de Zeltia, no evitó que nos afectara negativamente junto al resto del sector.

El año cerró con algo más de confianza en los mercados, principalmente por las señales de recuperación que registraron en las principales economías de la zona euro. En cualquier caso, el Ibex-35 cerró el 2010 con una caída de más del 17%.

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.). Kutxa, por su parte, posee una participación de 3% del capital de Zeltia.

JUNTAS GENERALES

Una vez al año se celebra la Junta General Ordinaria de Accionistas. La correspondiente al año 2010 tuvo lugar en Vigo el día 29 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 relativa acerca de Zeltia:

- Hechos Relevantes comunicados 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 y 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.

Además, el accionista, para una atención más personalizada, puede dirigirse al teléfono 902 101 900, creado para dicho fin o bien escribir un correo electrónico a infoRI@zeltia.com





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. A pesar del difícil momento de crisis económica que estamos atravesando, no hemos querido descuidar un área de tanta importancia como la ambiental, realizándose en 2010 una inversión superior a 55.000 euros. Por otro lado, 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.

PharmaMar y Xylazel poseen la certificación ISO 14.001 de Gestión Medioambiental, representando cerca de un 60% de la cifra de negocios y un 57% de los empleados del Grupo Zeltia acreditados por esta norma.

En el año 2010 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 superó con éxito en 2010 la Auditoría Reglamentaria de Residuos Peligrosos.

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 (IUCN). 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:

- Cálculo de la huella de carbono de la compañía, que comprende las expediciones de los buzos para la recogida de muestras marinas, el transporte de las mismas, asistencia a congresos, ventas de viales, etc.
- 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 Prevención y del Medio Ambiente.
- 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:

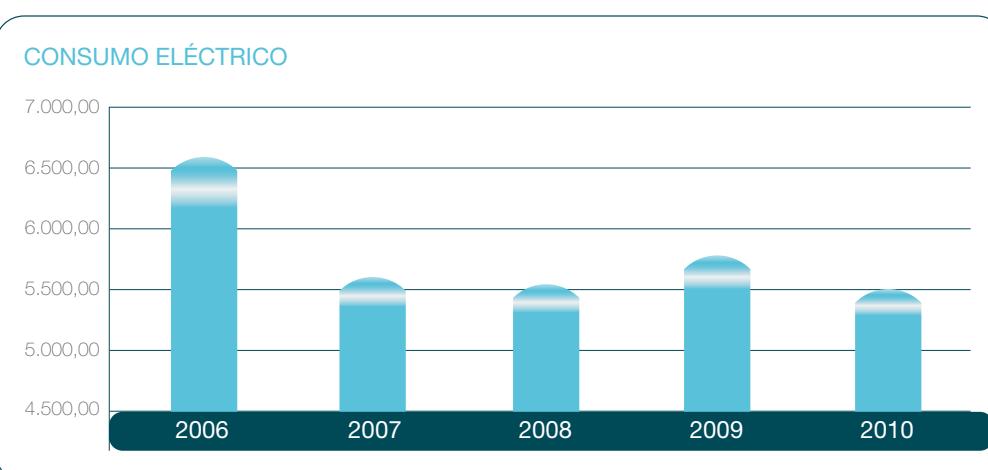
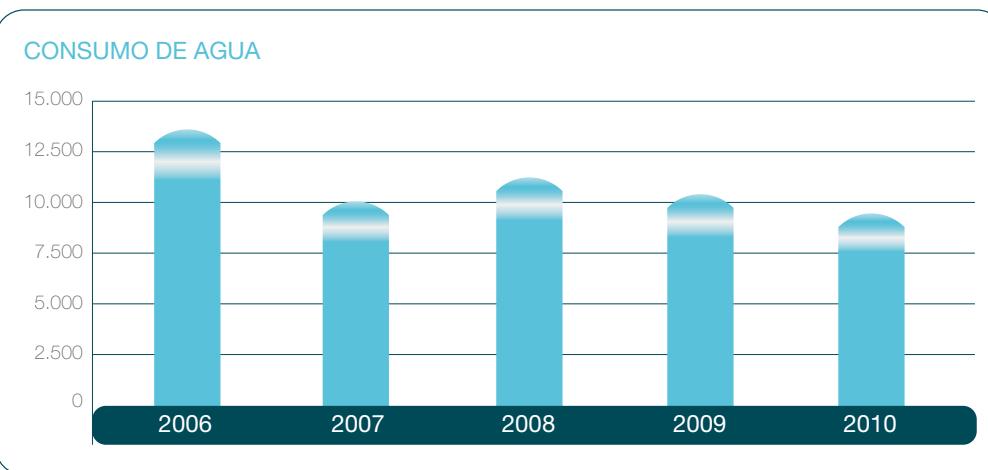
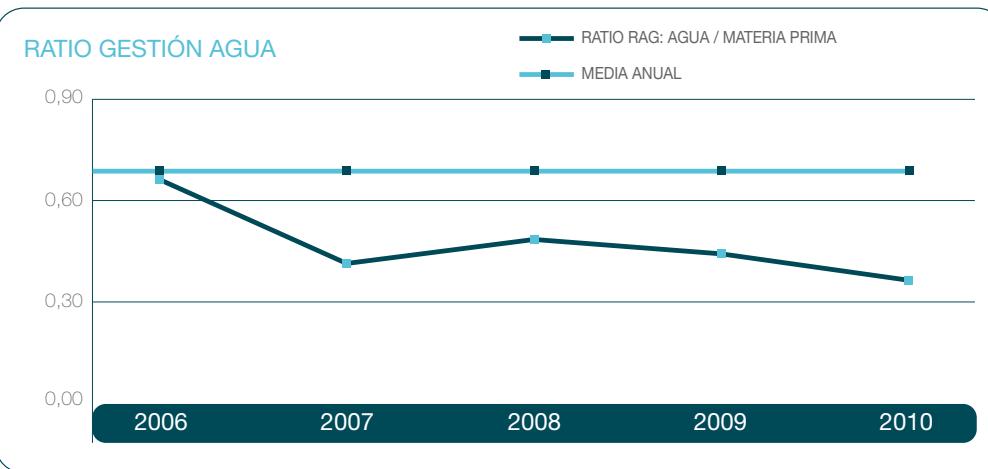
EN3 Consumo directo de energía desglosado por fuentes primarias.					
	2007	2008	2009	2010	Incremento
Eléctricidad	Mwh	Mwh	Mwh	Mwh	%
TOTAL ANUAL	5.616,72	5.512,45	5.672,65	5.502,27	-0,18%
Gas Natural	Mwh	Mwh	Mwh	Mwh	Incremento
TOTAL ANUAL	3.539,32	3.374,89	3.167,92	3.167,92	-6,13%

EN8 Captación total de agua por fuentes.					
	2007	2008	2009	2010	Incremento
Agua	m ³	m ³	m ³	m ³	%
TOTAL ANUAL	9.980	10.984	10.300	9.315	-9,56%

EN16 Emisiones totales, directas y indirectas, de gases de efecto invernadero en peso.					
	2007	2008	2009	2010	Incremento
	Tm	Tm	Tm	Tm	%
Directa	605	607	570	617	7,80%
Consumo eléctrico	2.151	2.111	2.173	2.107	-3,00%

EN20 NO _x , SO _x , y otras emisiones significativas al aire por tipo y peso.					
	CO	S0 ²	NO _x	C.O.T	Incremento
	Kg.	Kg.	Kg.	Kg.	%
Calderas	<23	<281	2.103	#	-9,56
Scrubbers	#	#	#	546	-9,56

76
Gráficas representativas de la evolución de los indicadores



El Grupo Zeltia participa en el Congreso Biospain 2010, celebrado en Pamplona en octubre de 2010

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 2011 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.
- Reducción de las emisiones de CO₂ en un 19%, aun habiendo producido más, gracias al cambio de motores de inyección a gasoil y su puesta a punto.
- Control horario de consumo energético para buscar la reducción del consumo eléctrico.
- Reducción en 2010 de un 20% en el consumo eléctrico del fin de semana y horas nocturnas.
- Reducción en 2010 de un 10% en el consumo eléctrico en producción, habiendo producido un 6% más de aerosoles.
- Programación de las líneas de fábrica sincronizando los arranques y paradas de calderas, compresores y agitadores.
- 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.
- Realización de cambios en las materias primas para evitar su clasificación como carcinogénicas y modificación de algunos de los componentes de las ceras para el mismo fin.

XYLAZEL

En 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 primer lugar 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 (evaluándose valores como la generación

de ruido en el entorno, las emisiones a la atmósfera, el vertido de aguas residuales, etc). 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 y determinación de aquellos que son o pueden resultar significativos.
- Establecimiento de objetivos de control y mejora de dichos aspectos ambientales significativos mediante la definición de metas, asignando medios y plazos para lograrlas.
- 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.

En base a los resultados alcanzados en la auditoría energética realizada en Xylazel en el año 2009, se han llevado a cabo las siguientes acciones de mejora energética en equipos durante el año 2010:

- Sustitución del principal compresor que da servicio a la factoría por un nuevo equipo de régimen variable, que ajusta el consumo eléctrico a la demanda real de aire en cada momento.
- Sustitución de un molino de pastas pigmentadas por un nuevo equipo más eficiente energéticamente, debido a que incorpora un regulador electrónico de la velocidad.
- Adquisición de una nueva batería de condensadores la cual, además de reducir la penalización por energía reactiva en las facturas de consumo eléctrico, aumenta la capacidad de las líneas y transformadores y disminuye las pérdidas de energía.

Estas actuaciones, entre otras, han reducido sustancialmente el ratio kg fabricados / kW consumidos durante el año 2010. Cabe señalar igualmente la [gran reducción alcanzada en consumo de agua \(40%\) del año 2009 al 2010](#), debida a los cambios y mejoras introducidas en la red de agua contra incendios de la factoría.

Entre los objetivos medioambientales establecidos para el año 2011, se encuentran:

- Reducir el consumo de gasóleo en carretillas de traslado de materias primas y productos terminados.
- Continuar mejorando la eficiencia energética de los procesos de fabricación y servicios auxiliares. Se pretende alcanzar este objetivo mediante la incorporación de mejoras tales como un nuevo tanque de fabricación con regulación electrónica de la velocidad.
- Incrementar la seguridad en el almacenamiento y trasiego de productos químicos en el área de realización de pesadas. Para ello se prevé una nueva distribución de la zona y la incorporación de cubetos de seguridad.

En cuanto a la gestión de residuos, todos los residuos generados por Xylazel en el desarrollo de su actividad, tanto peligrosos como no peligrosos, son entregados a gestores autorizados por la administración ambiental. Por otra parte, y debido a que la producción de residuos peligrosos es superior a 10 toneladas al año, cada cuatro años se ha de presentar ante la Consellería de Medio Ambiente de la Xunta de Galicia un estudio de minimización de dicha tipología de residuos: Se trata de un plan de acción con objetivos y metas anuales de reducción de la generación de residuos peligrosos mediante la puesta en marcha de actuaciones tales como: sustitución de envases y embalajes, cambio de materias primas, formación y sensibilización de los empleados, implantación de prácticas de reutilización de materiales, entre otros, a fin de minimizar la producción de residuos.

En lo referente al tratamiento y vertido de aguas residuales y sustancias tóxicas, hasta diciembre de 2010 las aguas residuales fecales generadas en las instalaciones eran depuradas en una fosa séptica propiedad de Xylazel y posteriormente vertidas al terreno. Sin embargo, a partir de dicha fecha, estas aguas son enviadas a tratar a una estación depuradora de aguas residuales que gestiona las aguas del Ayuntamiento de Porriño y de otros tres municipios limítrofes. Para poder llevar a cabo dicha actuación, ha sido necesario instalar un grupo de bombeo especial, así como la construcción de un colector de 150 metros hasta entroncar con el sistema de saneamiento de titularidad municipal.

80

PARÁMETROS MEDIOAMBIENTALES

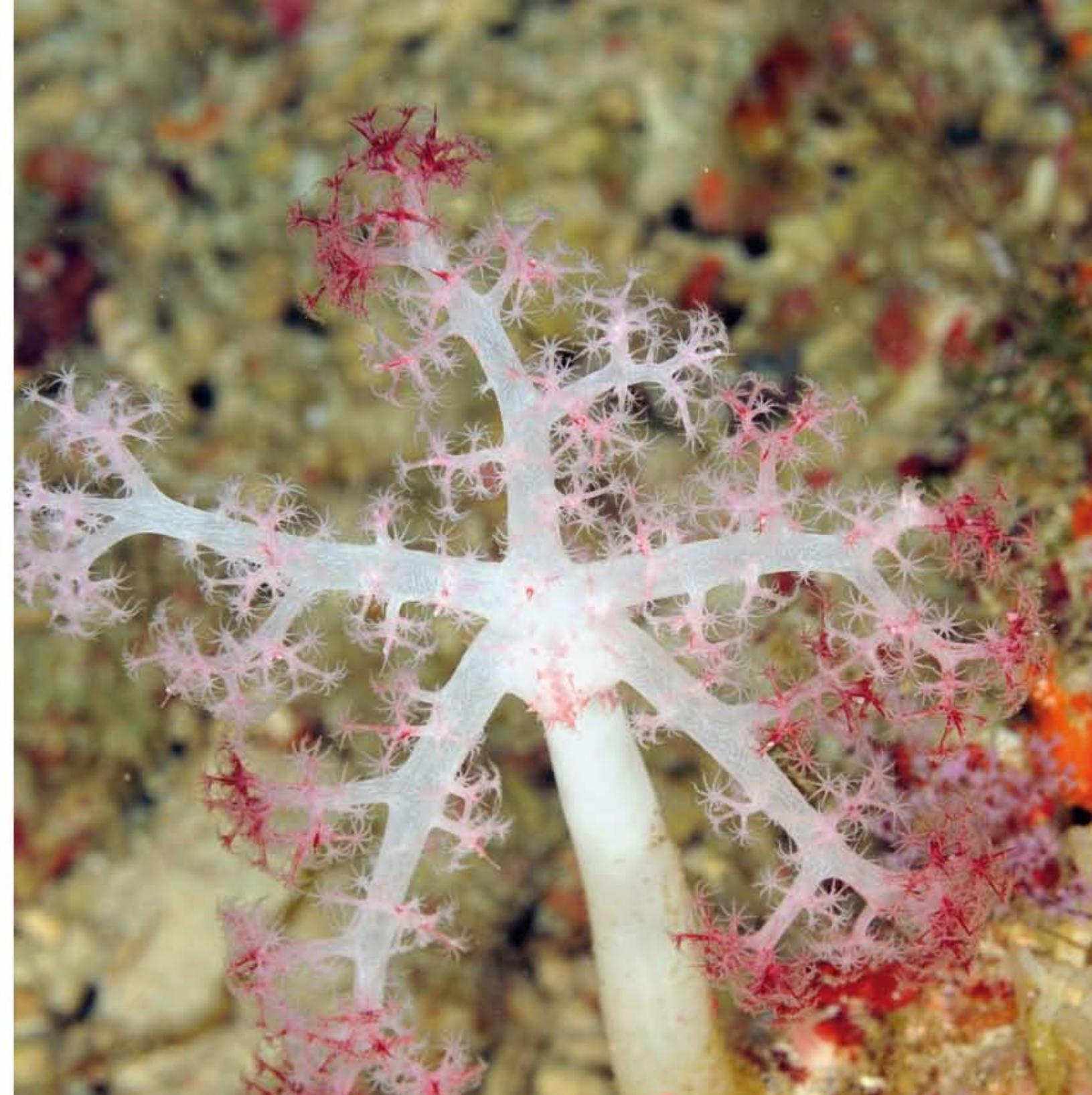
USO DE ENERGÍA DIRECTA PROPORCIONADA POR FUENTES PRIMARIAS:

PARÁMETROS DE CONSUMO	PHARMAMAR		ZELNOVA		XYLAZEL	
	2010	2009	2010	2009	2010	2009
Electricidad (Mwh)	5.502	5.675	1.260	1.370	412	475
Combustible Gasóleo (l)	---	---	52.285	74.001	10.830	7.970
Combustible Gas Natural (l)	292.703.000	281.459.000	---	---	---	---
Aqua (m³)	9.315	10.300	31.000	31.015	1.528	2.491

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	
	2010	2010	2010	2010	2010	2010
Sólidos en Suspensión < 1.000 mg/l	18,3	< 5	11			
DQO < 1.750 mgO₂/l	421,6	532	99			
DBO5 < 1.000 mgO₂/l	135,6	11	38			
6 < pH < 10	7,1	9,6	6,5			





El Grupo Zeltia participa en el Congreso Biospain 2010, celebrado en Pamplona en octubre de 2010

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. Las aportaciones realizadas por el Grupo Zeltia en este sentido ascienden a:

Becas de Formación	330.000 €
Donaciones	141.000 €
Patrocinio de Congresos	300.000 €

Entre estas acciones, 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, Centro de Estudios Santa María del Castillo, Instituto de Enseñanza Secundaria (IES) Angel Corella, IES San Fernando, IES Virgen de la Paloma, IES Jorge Manrique, 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 de Roma, 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 Católica de Valencia, Centro Español de Nuevas Profesiones (CENP) y Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM), 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 AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria) y EFPIA (European Federation of the Pharmaceutical Industries and Associations), que representan la industria farmacéutica que opera en España y Europa.
- Colaboración con FEUGA (Fundación Empresa-Universidad Gallega).



- Creación del Observatorio Zeltia, un proyecto que tiene como objetivo fomentar la innovación, la divulgación y el análisis de la información biotecnológica aplicada a la salud.
- Publicaciones científicas en revistas especializadas de prestigio internacional en el campo de la oncología y neurología, como por ejemplo Journal of Clinical Oncology, European Journal of Cancer, Clinical Cancer Research, Anticancer Drugs, Neurología, Lancet Neurology o Recent Patents on CNS Drug Discovery. De esta última ha sido nombrado Editor Regional el Director de Investigación de Noscira, el Dr. Miguel Medina. Se trata de una revista científica internacional que publica artículos de revisión sobre patentes recientes en el área de nuevos fármacos para enfermedades del Sistema Nervioso Central.
- Edición del sexto 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 proporcionando ayuda para sus fines, como el GEIS (Grupo Español de Investigación en Sarcoma), GEICAM (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama), GEICO (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Ovario) y Asociación Española Contra el Cáncer. También 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. Asimismo se colabora con las actividades de la ESMO Foundation (European Society for Medical Oncology) y con el Sarcoma Foundation of America, entre otros.
- Colaboración con grupos de pacientes: Apoyo a Eurordis (Asociación Europea de Enfermedades raras), AEAL (Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia), Fundación Investigación Sanitaria en León, Instituto Portugués de Oncología de Oporto, Fundación CAICO de ayuda y cooperación al cáncer infantil, Università degli Studi Italiani di Napoli, Rare Cancers Foundation, 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: Fundación Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Carlos III, Genoma España, Grupo de Tratamiento de Tumores Digestivos, Universidad de Lund, Tumorzentrum Berlin, Prime Oncology, Fundación Euroamérica, Fundación Iberoamericana para el Fomento de la Cultura y las Ciencias del Mar, Fundación de Investigación del Cáncer de la Universidad de Salamanca entre otros.
- Colaboración con entidades de divulgación científica: Fundación de Apoyo al Museo Nacional de Ciencia y Tecnología.
- Colaboración de PharmaMar con Museos Científicos Coruñeses para la puesta en marcha de la exposición "Farmacúpticos", 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.
- Patrocinio del Anuario de Biotecnología de la Escuela Internacional de Negocios Aliter, que recoge los principales logros y tendencias de la Biotecnología en España.

- Colaboración con la Fundación Mateu Orfila de Investigación en Salud de Las Islas Baleares.
- Colaboración con la Fundación Progreso y Salud, que se encarga de impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en Salud en la Comunidad de Andalucía.
- Colaboración con Fundamed, la fundación de ciencias del medicamento y productos sanitarios.
- Colaboración con la Asociación Madrid Plataforma de la Biotecnología.
- Patrocinio del "Premio Especial del Jurado" de la XXIII edición de los Premios Prisma "Casa de las Ciencias" de divulgación científica, que en 2010 ha sido otorgado al periódico PÚBLICO por su apuesta por situar a la ciencia en un lugar protagonista en un medio escrito diario.
- Patrocinio del Premio Best in Class (BIC) en la categoría de "Investigación e Innovación", concedido a la Clínica Universitaria de Navarra. Estos premios están otorgados por Gaceta Médica junto con la Cátedra de Innovación y Gestión Sanitaria de la Universidad Rey Juan Carlos y reconocen la calidad en la atención al paciente de los centros sanitarios españoles.
- Puesta en marcha del proyecto "Innovación Responsable y Sostenible" junto con Forética y Philips. Este proyecto tiene como objetivo impulsar la innovación vinculada a la Responsabilidad Social Corporativa como factor clave para la productividad y la competitividad empresarial. Se trata de una iniciativa a tres años con una primera fase en la que se publicará un informe de investigación sobre el tema y una segunda fase centrada en la gestión y el intercambio de herramientas empresariales.
- Patrocinio, participación y ponencias en numerosos congresos y encuentros científicos.

Entre ellos, y como ejemplo, queremos destacar:

"Identificación Humana: Genética Forense y Criminalística"	El Escorial (España)
International Conference on Alzheimer's Disease - ICAD	Hawai (EE.UU.)
Congreso Mundial de Toxicología - IUTOX	Barcelona (España)
Biotechnology International Convention - BIO	Chicago (EE.UU.)
BioSpain	Pamplona (España)



El Grupo Zeltia patrocina el Premio Especial del Jurado de la XXIII edición de los Premios Prisma

II Congreso Biotecnología y Empresa	Barcelona (España)
“Revisiones en Cáncer”	Madrid (España)
II Congreso Internacional de Cáncer Ginecológico	Madrid (España)
Reunión del Grupo GEICO	Madrid (España)
“Targeted Anticancer Therapies”	Bethesda (EE.UU.)
European Society of Medical Oncology Congress - ESMO	Milán (Italia)
Jornada de Actualización sobre Cáncer de Ovario Recurrente	Bilbao (España)
Yondelis en la Práctica Diaria	Bilbao (España)
Nuevas Perspectivas en Tratamiento de Cáncer de Ovario Recurrente	La Toja (España)
World Cancer Congress Fighting Breast Cancer at Molecular Level	Shangai (China)
ESMO-IASLC 2nd European Lung Cancer Conference	Ginebra (Suiza)
Jornada Multidisciplinar sobre Sarcomas	Zaragoza (España)
Yondelis Nuevas Aportaciones al Tratamiento del Cáncer	Oviedo (España)
IV Simposium Granadino de Lesiones Óseas - Células Madre	Granada (España)
American Society of Clinical Oncology Congress - ASCO	Chicago (EE.UU.)
II Curso de Sarcomas GEIS	Alcalá de Henares (España)
Jornadas Revisión Post-ASCO	Madrid y Barcelona (España)
Reunión GEICO	Valencia y Madrid (España)
Jornada del Sarcoma by AEAS	Barcelona (España)
XXXII Congreso Sociedad Española de Farmacología	León (España)
ASCO 2010 Aspectos Clínicos relevantes en Tumores Ginecológicos	Barcelona (España)
XXII Curso Avanzado de Oncología Médica (El Escorial)	El Escorial (España)
International Skeletal Society 37 Annual Meeting & Refresher Course	Atenas (Grecia)
55 Congreso Nacional Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria	Madrid (España)
Internacional Gynecologic Cancer Society Congress - IGCS	Praga (República Checa)
Máster en Oncología Molecular VII edición	Madrid (España)
European Musculo-Eskeletal Oncology Society Meeting - EMSOS	Birmingham (Reino Unido)

3ª Reunión Anual Asociación Enfermería Oncológica	Coimbra (Portugal)
Jornadas de Oncología IPO	Oporto (Portugal)
e-Surge Program	París (Francia)
Clinical session	Azores (Portugal)
Reunión de Expertos en Cáncer de Ovario	Córdoba (España)
German Cancer Conference, 24-27 Feb., Berlin	Berlin (Alemania)
European Society of Surgical Oncology Congress - ESSO	Bordeaux (Francia)
Deutsche Gesellschaft für Gynekologie u. Geburtshilfe 58th Congress - DGGG	Múnich (Alemania)
Connective Tissue Oncology Society Congress - CTOS,	Paris (Francia)
Annual Meeting of Austrian Society of Haematology & Oncology -ÖGHO	Bregenz (Austria)
Annual Meeting of German, Austrian & Swiss Societies of Oncology DGHO, OGHO, SGMO & SGH	Berlin (Alemania)
Educational meeting “Gynecologic oncology in practice 2010”	Viena (Austria)
Soft Tissue Sarcoma Symposium	Innsbruck (Austria)
Chemotherapy Symposium Mt. Sinai	Nueva York (EE.UU.)
Vereniging voor Psychosociale Oncologie	Amersfoort (Holanda)
British Oncology Pharmacy Association (BOPA) and UK Oncology Nursing Society (UKONS)	Manchetser (Reino Unido)
1er Cours Francophone Supérieur sur le Sein Metastatique	Niza (Francia)
Francophones d'Oncologie Medicale Congress	Lille (Francia)
Biennales Monégasques de Cancérologie	Monte Carlo (Mónaco)
International Congress on Anti Cancer treatment - ICACT	Paris (Francia)
Canceropole PACA on novel agents	Marseille (Francia)
13emes Rencontres Infirmières en Oncologie	Paris (Francia)
EUROCANCER	Paris (Francia)
Association Francophone pour les Soins Oncologiques de Support Congress - AFSOS	Paris (Francia)
Femmes et Cancers	Biarritz (Francia)
Societe Française De Cancerologie Privée Congress- SFCP	Deauville (Francia)
1st National Congress on Réseaux de Cancerologie	Vichy (Francia)

Canceropole Grand Ouest Congress	Tours (Francia)
Les Regionales de Cancerologie Congress	Beaune (Francia)
Society of Surgical Oncology Congress	St.Louis (EE.UU.)
National Congress on Gynaecologic Tumours	Nápoles/Roma/Milán (Italia)
Italian Sarcoma Group XIV Riunione Scientifica Annuale	Pordenone (Italia)
Regional Congresses on Cancer	Verona/Roma/Cagliari (Italia)
Congress on Gynaecological Tumors	Milán (Italia)
Local Congress on Soft Tissue Sarcomas	Nápoles (Italia)
Regional Congress "Standard terapeutici e nuove opzioni"	Vietri sul Mare (Italia)
Focus sulle Neoplasie Ginecologiche	Udine (Italia)
National Congress on Onco	Brindisi (Italia)
Belgian Society of Medical Oncology Annual Meeting -BSMO	Bruselas (Bélgica)
Feria Iberoamericana de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación - Empírica	Salamanca (España)
XIII Encuentro Nacional de Profesionales de Compras, Contratación y Aprovisionamientos	Madrid (España)
La transformación en la vanguardia de la biotecnología en España	La Coruña (España)
Jornada sobre Biomarcadores	Tres Cantos (España)
International Symposium on Protein Phosphorylation in Neurodegenerative diseases	Valencia (España)
Congreso Drug Discovery: Targets and Tools,	Berlín (Alemania)
Seminarios Barcelona Biomed	Barcelona (España)
7th Biennial Conference Barcelona/Pittsburgh	Barcelona (España)
14th Congress of the European Federation of Neurological Societies	Ginebra (Suiza)
4º Congreso Europeo de Pacientes, Innovación y Tecnología	Madrid (España)
Cantoblanco Workshop on Biology sobre "Memory formation and memory loss"	Madrid (España)
"Alternativas a la experimentación animal en los ensayos de seguridad del desarrollo de fármacos"	Alicante (España)
XVIII Workshops sobre "Avances en biología Molecular"	Madrid (España)
USA - European Union Forum: Looking Towards The Future	Nueva York (EE.UU.)

EL OBSERVATORIO ZELTIA

El Grupo Zeltia ha puesto en marcha el "Observatorio Zeltia", un proyecto que nace con el objetivo de fomentar la innovación, la divulgación y el análisis de la información biotecnológica aplicada a la salud.

El "Observatorio Zeltia" comparte con el Grupo Zeltia la preocupación por la promoción de la formación científica y tecnológica desde las edades más tempranas a los estudios superiores. Igualmente está orientado hacia el estímulo de la labor investigadora a través del desarrollo de proyectos innovadores, el fomento del talento y el impulso a la I+D en España. Con ello, se quiere contribuir al progreso y a elevar la competitividad de la sociedad en el convencimiento de que la educación, el conocimiento y la información juegan un papel fundamental.

El Proyecto se estructura en torno a tres áreas principales de actuación en el campo de la biotecnología aplicada a la salud:

- INNOVACIÓN: desarrollo de nuevas estrategias y herramientas de comunicación que apoyen la difusión de los últimos avances científicos.
- DIVULGACIÓN: organización de seminarios, jornadas, encuentros y mesas redondas.
- ANÁLISIS: elaboración de estudios e informes que mejoren el conocimiento científico.

Con el fin de desarrollar su labor, el "Observatorio Zeltia" se ha rodeado de colaboradores de excelencia como el Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica (CESIF) y Forética, con los que ya se han iniciado los primeros grupos de trabajo.

Entre las actividades organizadas por el Observatorio Zeltia se encuentran la jornada sobre La transformación en vanguardia de la biotecnología en España, celebrada en La Coruña, la Jornada sobre Biomarcadores, celebrada en Tres Cantos o el proyecto "Laboratorio de Nuevas Ideas en Comunicación", en colaboración con CESIF.

A parte de estas actividades, y en otro marco distinto al de la investigación y desarrollo de nuevos fármacos y al de la difusión del conocimiento, las empresas del Grupo también realizan las siguientes acciones de apoyo a la Sociedad, con una aportación de cerca de 55.000 euros:

- Aportación a la 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.
- Colaboración económica con la Fundación Theodora. Esta fundación tiene como objetivo aliviar el sufrimiento de los niños hospitalizados a través de la risa. Para ello, organiza las visitas de los Doctores Sonrisa - artistas profesionales especialmente preparados para trabajar en el medio hospitalario - a los niños ingresados en diversos hospitales de España.
- 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, de la Fundación Paideia Galiza.
- Colaboración con la Fundación Carmen Pardo Valcarce, que trabaja por la participación de las personas con discapacidad intelectual en nuestra sociedad.
- Jornadas de donación de sangre con Cruz Roja Española: En PharmaMar, se realizan jornadas de donación, en colaboración con el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, en las que en 2010 han donado 82 trabajadores.
- Participación en la "Carrera de la Solidaridad", iniciativa deportiva y solidaria para la financiación de proyectos de cooperación al desarrollo llevados a cabo por destacadas ONGs como Acción Contra el Hambre, Ayuda en Acción, Manos Unidas y Solidaridad Internacional.

- Patrocinio del curso "RSE: Tendencias y retos para la empresa sostenible del 2020", organizado por Forética en colaboración con la Universidad de Vigo y CaixaNova.
- Colaboración con la Asociación Madrileña de Empresa Familiar, una asociación independiente de empresarios familiares de la Comunidad de Madrid que defiende los intereses madrileños y realiza actividades para sus socios.
- Colaboración con la Asociación de Emisores Españoles y la Asociación Española para Relaciones con los Inversores.
- Realización de visitas guiadas de los laboratorios e instalaciones de PharmaMar, Sylentis y Xylazel para estudiantes, con charlas explicativas adaptadas a sus respectivos niveles.
- Adquisiciones de tarjetas de Navidad a ONGs.

FUNDACIÓN PAIDEIA GALIZA

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.

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 PAZO DE BAIÓN, PONTEVEDRA

El trabajo que realizó PROMAX en el Pazo de Baión, en Vilanova de Arousa (Pontevedra), se enmarca dentro de un proyecto de rehabilitación encargado por la bodega Condes de Albarei y que llevó a cabo la Constructora San José bajo la supervisión del arquitecto gallego César Portela. El Pazo de Baión hace tiempo que dejó atrás su lamentable historia, ya que fue la primera propiedad incautada a los narcotraficantes gallegos, concretamente a Laureano Oubiña. La bodega Condes de Albarei adquirió este inmueble, con una finca de 30 hectáreas y viñas con una media de edad de 40 años.

El proyecto del Pazo Baión se desarrolla en dos ámbitos paralelos: el enoturismo y el enológico, y sobre esta última ya existen resultados, con el vino blanco Albariño, denominación de origen "Rías Baixas". Además pretende ser un referente turístico en Galicia, como primer centro de enoturismo en esta comunidad y no olvidar sus orígenes, ya que una parte de los ingresos que genere el Pazo se dedicarán a proyectos de prevención, atención, reinserción social y rehabilitación de drogodependientes.

La rehabilitación era totalmente necesaria para dotar al Pazo con una moderna tecnología para producir albariño y además orientar el inmueble para su explotación turística.

Toda la estructura del edificio principal del Pazo es de madera y afectada en su gran mayoría por insectos xilófagos sociales, termitas. El riesgo de ataque a las zonas no afectadas por esta plaga de termitas era evidente. Por esta razón se realizó un primer tratamiento de toda la estructura de madera del edificio (forjados de planta y cubiertas).

En un principio y en alguna de las estancias del edificio, nos encontramos con la dificultad de que los techos estaban cubiertos con un friso de madera que no sufría ningún ataque. Sin embargo, al descubrir la estructura bajo el friso, se pudo comprobar el verdadero alcance de la patología, que afectaba a casi todas las estructuras de los forjados y cubiertas. Otro problema con la que nos encontramos fueron los tiempos de ejecución, planteados desde un principio para un trabajo de corta duración, pero que fue creciendo a medida que se descubrían estructuras y se despejaban cabezas de vigas. Todo esto ralentizó los trabajos, ya que los carpinteros de la obra debían eliminar el friso, tabla a tabla, para volver a colocarlas de nuevo al acabar el tratamiento. La solución estuvo en la coordinación de los equipos de trabajo por parte de Promax y de la Constructora.

Durante el tratamiento se hizo evidente el deterioro de muchas de las piezas, siendo el empotramiento de la madera en los muros el principal problema. Así pues se plantearon varias soluciones y se optó por las prótesis con el sistema BETA. Finalmente se realizaron más de 50 prótesis (en cabezas de cerchas, vigas, pontones, reparación de fendas y grietas longitudinales,...)

Desde mediados de abril hasta mediados de septiembre de 2010, Promax tuvo a un equipo de dos a cuatro técnicos – según la carga de trabajo – realizando este proyecto.



El Grupo Zeltia patrocina el Congreso Biospain 2010

Zeltia patrocina el Premio Best in Class (BIC) en la categoría de Investigación e Innovación



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.

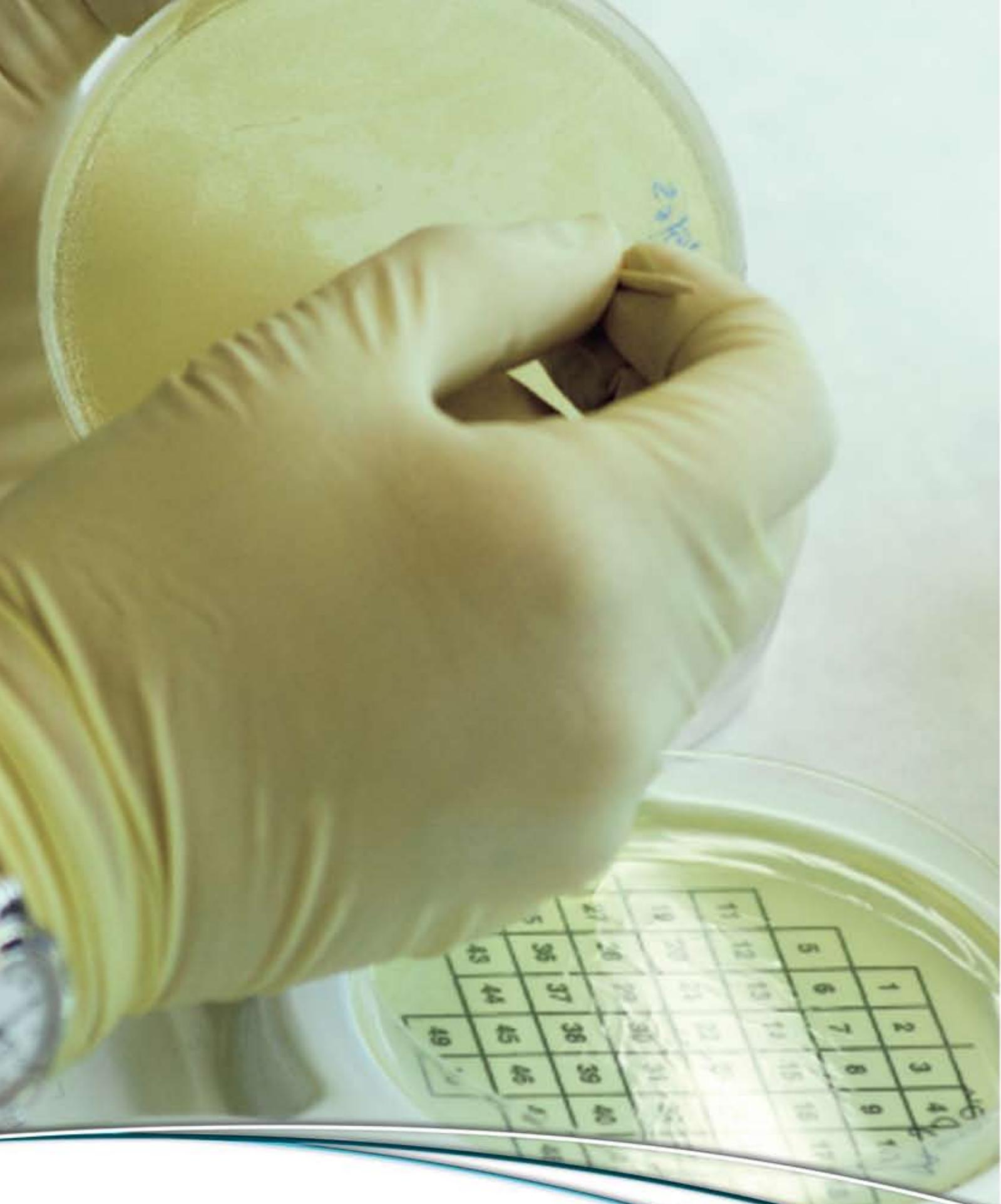
En cuanto a impuestos y tasas locales y de las Comunidades Autónomas, el Grupo en 2010, en concepto de I.B.I., I.A.E., diferentes tasas municipales, etc., en la Comunidad de Galicia ha ingresado cerca de 75.000 euros. En la Comunidad de Madrid y por los conceptos arriba mencionados, se pagaron alrededor de 50.000 euros. Asimismo se ingresaron a las Cámaras de Comercio correspondientes cerca de 11.500 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 430 personas. Durante el año 2010 se han generado en esta región 18 nuevos puestos de trabajo, gran parte de ellos 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 2010 con numerosas charlas y ponencias sobre enfermedad de Alzheimer, enfermedades raras, biomarcadores y caminos laborales para científicos.

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

- Visitas de estudiantes a nuestros laboratorios e instalaciones de PharmaMar, Sygentis y Xylazel, acompañadas de charlas formativas adaptadas a sus respectivos niveles.
- Colaboración con ASEYACOVI, Asociación de Empresarios, Comerciantes y Autónomos de Colmenar Viejo.



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, como representante del grupo Zeltia, 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, dentro de la Plataforma Europea de Nanomedicinas (ETP-Nanomedicines). En 2010, Noscira solicitó ante la EMA la continuidad de asesoramiento científico (scientific advice - follow up), ya iniciado con el estudio de Fase IIa, para el diseño, planificación y organización del estudio de Fase IIb de Prueba de Eficacia de Nypta® (tideglusib) en EA. Además, durante los últimos meses de este año, comenzaron las gestiones pertinentes con las Agencias Reguladoras y Comités Éticos de Investigación Clínica de los diferentes países donde se llevará a cabo este estudio.

Asimismo, Noscira solicitó, al igual que con la indicación de EA, asesoramiento científico (scientific advice) ante la EMA para ajustar los análisis de eficacia a realizar en el ensayo en marcha de Prueba de Eficacia de Fase II de Zentylor™ (tideglusib) en PSP. De forma adicional, se están evaluando las posibilidades de registro temprano del compuesto, tanto con la EMA como con la FDA, teniendo en cuenta su designación de medicamento huérfano para esta indicación que además está considerada como enfermedad rara.

Por otra parte, en agosto de 2010, Noscira recibió la designación Fast Track para tideglusib (NP-12) para PSP de la FDA. El Fast Track es un proceso americano designado para facilitar el desarrollo y registro de medicamentos para el tratamiento de enfermedades serias o que amenazan la vida, para las cuales hay una necesidad no cubierta. El objetivo es hacer llegar el nuevo tratamiento al paciente lo antes posible.

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, diversos servicios de salud de las Comunidades Autónomas (SER+MAS de la Comunidad de Madrid, SAS de Andalucía, SALUD de Aragón, CatSalut de Cataluña, etc), 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 Regierungspräsidien der Länder en Alemania.
- **En Estados Unidos:** FDA, tanto directamente como a través de Centocor Ortho Biotech Products, L. P., filial 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, así como aclaraciones científicas de protocolo para nuevos productos en desarrollo.

Noscira: Desarrollo farmacéutico, procedimientos, terapia celular e inspecciones para la autorización en experimentación animal y ensayos clínicos.

Sylentis: Desarrollo farmacéutico, incluido inicio de ensayos clínicos y comités éticos. Inspección por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para la concesión de la autorización como laboratorio fabricante de medicamentos en investigación.

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.





Plaza del Descubridor Diego Ordás, 3-5º
(C/Santa Engracia 120) · 28003 Madrid

T. 91 444 45 00 · F. 91 593 29 54

www.zeltia.com