





ÍNDICE

CARTA DEL PRESIDENTE	5
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	
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	91
ORGANISMOS REGULADORES	93

CARTA DEL PRESIDENTE

Un año más queremos informar sobre nuestras actividades, no sólo en el ámbito económico y científico, sino también en aquellas otras áreas de las que no podemos olvidarnos en nuestro desempeño: Áreas como el apoyo a la Sociedad, el cuidado del medio ambiente o la responsabilidad hacia clientes y proveedores, entre otras.

A pesar del entorno económico adverso que hemos vivido en este año, no podemos crecer como empresa de espaldas a los criterios de excelencia y sostenibilidad por los que siempre hemos procurado regirnos y que nos hacen ganar en reputación cada día.

Nuestra actividad no tendría sentido sin la continua inversión en investigación y desarrollo que permita el avance de nuestra cartera de compuestos y productos altamente innovadores. Ser la empresa española más volcada en I+D en relación a sus ingresos nos llena de orgullo, pues trabajamos en la búsqueda de fármacos para enfermedades contra las cuales no existe aún un remedio eficaz en los campos de oncología, sistema nervioso central y oftalmología. Se trata de patologías con millones de personas afectadas en todo el mundo, aunque el Grupo Zeltia no olvida la investigación en enfermedades raras, invirtiendo en ello importantes recursos.

En Estados Unidos, gracias al acuerdo firmado en 2011 con nuestro socio en este país, Janssen Pharmaceuticals, se potenciará el desarrollo de Yondelis® en las indicaciones huérfanas de sarcoma de tejidos blandos y cáncer de ovario, mientras este fármaco se encuentra presente en cada vez más países del mundo. Al mismo tiempo, se continúa avanzando en el desarrollo del compuesto tideglusib contra la enfermedad de Alzheimer mientras que, en

el área de oftalmología, se ha incorporado una nueva molécula – para la indicación de síndrome del ojo seco – al desarrollo clínico. Por otro lado, el sector de diagnóstico in vitro abre una nueva etapa con el lanzamiento de kits de evaluación de respuesta a terapia antitumoral.

Nuestro afán investigador se traduce también en la puesta en el mercado de mejores productos en el sector Química de Gran Consumo. De este modo, gran parte de las ventas corresponden a nuevas líneas con formulaciones más respetuosas con el medio ambiente. Igualmente este sector incorpora los más novedosos estándares de calidad.

Y ahora, les invito a conocer más extensamente las actividades del Grupo Zeltia en materia de Responsabilidad Social Corporativa, agradeciéndoles que se acerquen a nosotros y se interesen por nuestra Compañía.

Reciban un cordial saludo.

José María Fernández Sousa-Faro
Presidente



En breves minutos...



*protección
para muchos
días...*

INSECTICIDA

ZZZ

líquido pulverizable

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 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.

liquido pulverizable

en frascos de $\frac{1}{2}$ y $\frac{1}{4}$ litro



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, especialmente en enfermedad de Alzheimer. En 2008, Neuropharma cambia su denominación social por Noscira, pasando a ser conocida por este nombre a partir de ese 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 4 moléculas en estudios clínicos. Yondelis®, que se desarrolla conjuntamente con Johnson&Johnson y Taiho Pharmaceutical Co., LTD, ha sido aprobado por las autoridades regulatorias europeas para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (2007) y cáncer de ovario en recaída (2009), comercializándose en Europa desde finales de 2007. En la actualidad Yondelis® tiene autorización para comercializar en aproximadamente 70 países de todo el mundo.

Por su parte, Noscira comienza en 2006 los ensayos clínicos con su primer compuesto para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, tideglusib (NP-12). Tideglusib (NP-12) completó en 2010 el primer ensayo de fase IIa en pacientes con enfermedad de Alzheimer, y en 2011 comenzó un estudio de fase IIb que actualmente está en marcha.

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 2011 los preparativos del ensayo clínico fase II con su compuesto SYL040012 para el tratamiento del glaucoma, tras haber completado satisfactoriamente los precedentes ensayos clínicos fase I y fase I/II. También ha comenzado el ensayo clínico fase I con un compuesto para el tratamiento del síndrome del ojo seco.

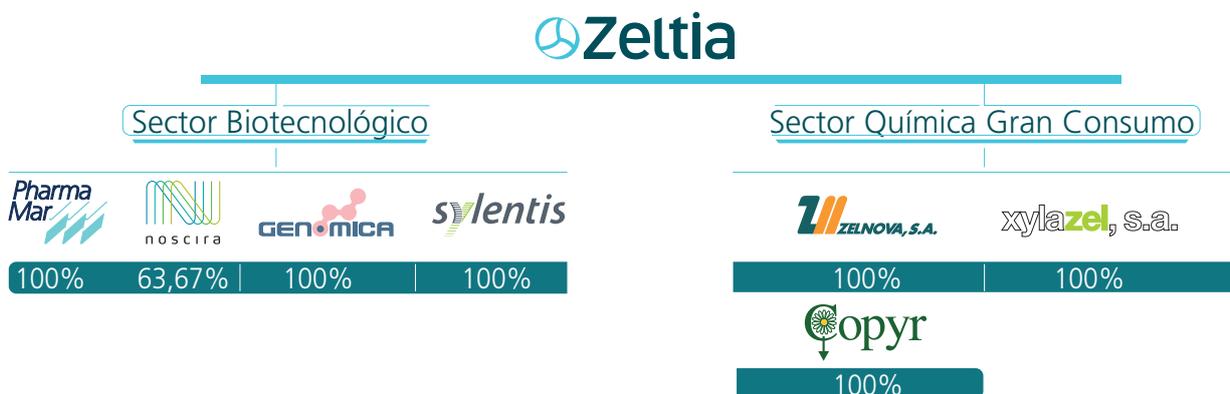
Por lo que respecta al segundo de los sectores en los que el Grupo está presente, Química de Gran Consumo, y del que forman parte Zelnova y Xylazel, se ha cuidado y potenciado su desarrollo y expansión, en el convencimiento de que es un activo capital del Grupo. En este sentido, en 2003 Zelnova adquiere 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: Xylazel, Zelnova y Copyr.

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 45%. 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 Fondo**, **Xylazel Plus**, **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.

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. La empresa tiene una posición de liderazgo en varios segmentos dentro del mercado de insecticidas, como son los aerosoles para hogar y plantas, con su marca Casa Jardín, los insecticidas eléctricos que comercializa bajo la marca Kill Paff, y los insecticidas líquidos con la marca Bio-Kill. 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.

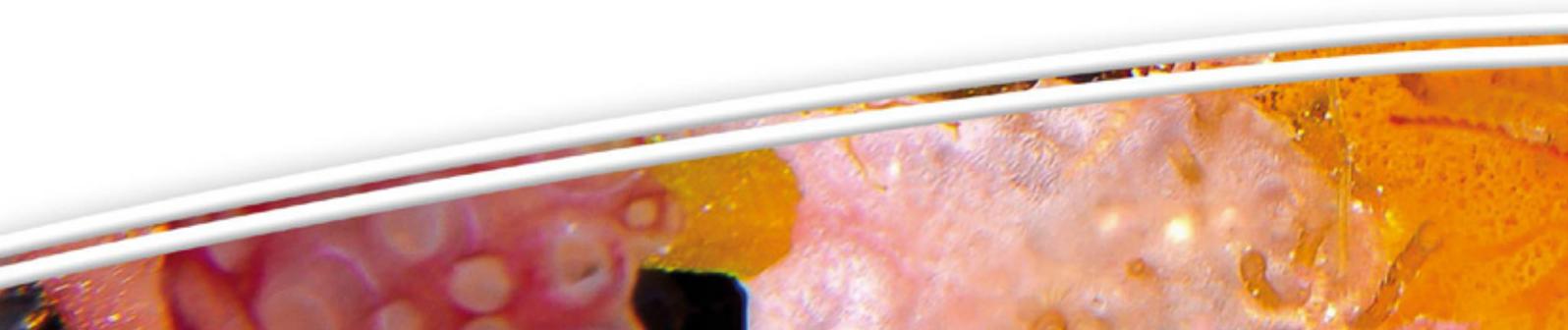
COPYR, S.p.A. está radicada en Italia. Creada en 1962 y con sede en Milán, su actividad principal desde su adquisición por parte de Zelnova en 2006 ha continuado siendo la de **fabricación y venta de dispensadores automáticos de aerosoles** con su marca Copymatic. Copyr también opera en el mercado de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

PHARMAMAR, S.A.U. es la empresa **líder mundial en el descubrimiento y desarrollo de nuevos compuestos procedentes de organismos marinos para el tratamiento contra el cáncer**. Explora los océanos obteniendo muestras como fuente de nuevas moléculas para luchar contra esta enfermedad. Como fruto de este trabajo PharmaMar cuenta con un fármaco en el mercado: Yondelis®, para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos y del cáncer de ovario en recaída. Además, tiene otros cuatro compuestos en desarrollo clínico (ensayos en pacientes) y varios en desarrollo preclínico (ensayos en modelos animales). Un tercio de todas las patentes de fármacos de origen marino y publicaciones científicas sobre esta área son fruto de la labor de investigación de PharmaMar. La compañía ha obtenido con sus exploraciones la colección privada de organismos marinos más rica del mundo, con alrededor de 120.000 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. Para ello cuenta con acceso a la librería de muestras marinas de PharmaMar, que permite la identificación de estructuras nuevas y originales, y una plataforma tecnológica de identificación de fármacos enfocada a nuevas dianas que soporten innovadores mecanismos de acción. 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, con la consecuente mejora en la calidad de vida de los pacientes afectados y sus familiares. 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* basándose en la tecnología de la plataforma **Clinical Arrays**, que permite la detección simultánea de múltiples agentes y marcadores 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 al área terapéutica de oftalmología, 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 2011, podemos hacer el siguiente análisis:

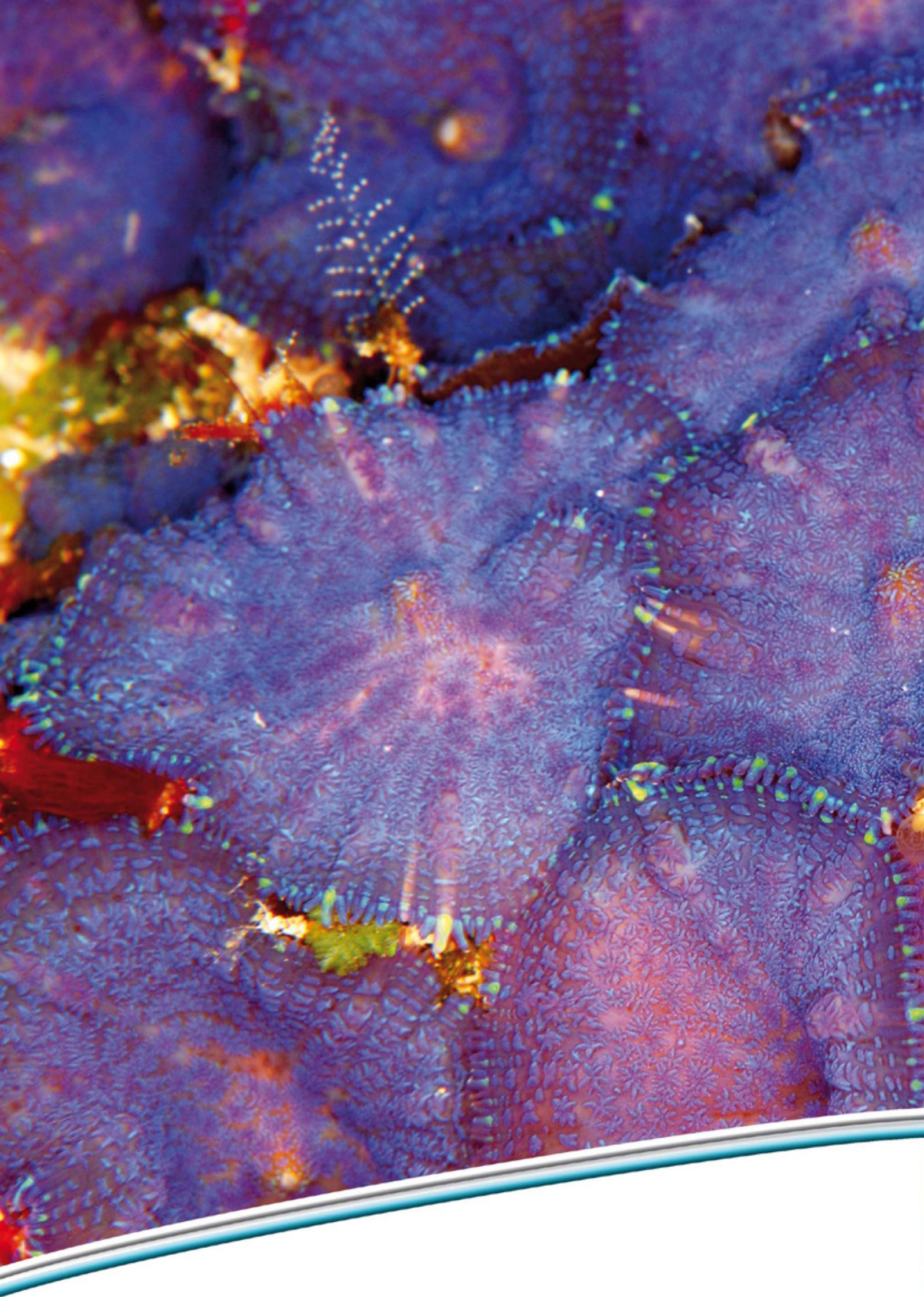
Miles de euros	31 diciembre 2011	31 diciembre 2010	% VARIACION
Importe Neto Cifra de Negocio	152.486	153.508	(0,66)
I + D del periodo	56.660	55.677	1,76
Gastos comerciales y de marketing	43.468	42.839	1,47
Otros Ingresos	25.904	7.735	234,9
Resultado atribuido a la Sociedad Dominante	4.741	- 7.351	164,5

El importe neto de la cifra de negocios del Grupo asciende a 152,5 millones de euros a diciembre de 2011, un 0,6% inferior a la del mismo periodo del ejercicio anterior (153,5 a diciembre de 2010).

La cifra de ventas de las compañías del sector Química de Gran Consumo asciende a 71,1 millones de euros, de los cuales 54,1 corresponden a la división de insecticidas/cuidado del hogar y 17 corresponden a la división de tratamiento de maderas/pinturas. Las ventas del sector Química de Gran Consumo suponen un 47% del total de la cifra de negocio del Grupo en 2011. En cuanto al sector de Biotecnología, sus ventas ascienden este año a 80,6 millones de euros, de los que 74,1 corresponden a PharmaMar con las ventas de Yondelis® y 6,5 a Genómica. Las ventas del sector Biotecnología suponen un 53% del total de ventas netas del Grupo en 2011.

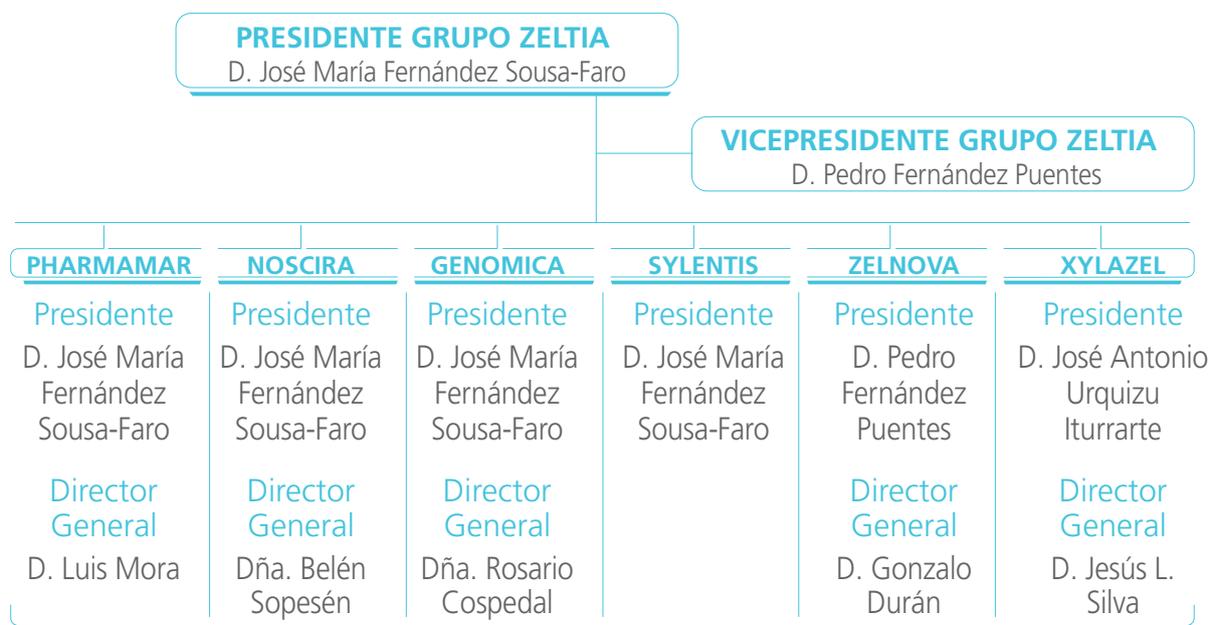
La inversión en I+D en 2011 asciende a 56,6 millones de euros, un 1,8% más que en el periodo anterior. Del total invertido en I+D en este año, 34,8 millones de euros corresponden a PharmaMar, 16,4 millones a Noscira, 1,6 millones a Genómica y 3,8 millones a Sylentis.

Los gastos de marketing y comercialización en 2011 ascienden a 43,4 millones de euros, incrementándose en un 1,47% con respecto a 2010. De dicha cifra, 23,1 millones de euros corresponden 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 21,7 millones de euros. El resto, 20,3 millones, corresponde a las compañías de Química de Gran Consumo, que continúan reforzando las campañas de marketing y publicidad y promocionales para impulsar el lanzamiento de sus nuevas marcas y líneas de producto.



GOBIERNO CORPORATIVO

ORGANIGRAMA DEL GRUPO ZELTIA



Las normas del Gobierno Corporativo de Zeltia están incluidas principalmente en el Reglamento del Consejo. Dichas normas se refieren, entre otras cuestiones, 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 ejecutivos, respectivamente, de la Sociedad.

CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

El Consejo de Administración a 31 de diciembre de 2011 estaba formado por los siguientes miembros

Nombre o denominación social del consejero	Representante	Cargo en el consejo	Fecha último nombramiento
D. José María Fernández Sousa-Faro	N/A	Presidente	29-06-2010
D. Pedro Fernández Puentes	N/A	Vicepresidente	29-06-2010
D. Santiago Fernández Puentes	N/A	Vocal	29-06-2010
Rosp Corunna Participaciones Empresariales, S.L.	Dña. Rosalía Mera Goyenechea	Vocal	27-06-2007
D. José Antonio Urquizu Iturrarte	N/A	Vocal	29-06-2010
JEFPO, S.L.	D. José Félix Pérez-OriveCarceller	Vocal	29-06-2010
D. José Luis Fernández Puentes	N/A	Vocal	27-06-2007
D. Jaime Zurita Saenz de Navarrete	N/A	Vocal	27-06-2007
CK Corporacion Kutxa-Kutxa Korporazioa, S.L. Unipersonal	D. Ion Jáuregui Bereciartúa	Vocal	28-11-2011
Carlos Solchaga Catalán	N/A	Vocal	29-06-2010
José María Bergareche Busquet	N/A	Vocal	29-06-2010
Eduardo Serra y Asociados, S.L.	D. Eduardo Serra Rexach	Vocal	27-06-2007

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 actual de la Comisión Ejecutiva es la siguiente:

Nombre	Cargo	Tipología
D. José M ^a Fernández Sousa-Faro	Presidente	Consejero Ejecutivo
D. Pedro Fernández Puentes	Vocal	Consejero Ejecutivo
JEFPO, S.L.	Vocal	Consejero Independiente
D. Sebastián Cuenca Miranda	Secretario no miembro	Secretario del Consejo de Administración

A las sesiones de la Comisión puede asistir y prestar su colaboración cualquier miembro del equipo directivo o del personal del Grupo que sea requerido para ello. Durante el ejercicio 2011 la Comisión Ejecutiva celebró nueve 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	Tipología
Eduardo Serra y Asociados S.L.	Presidente	Consejero Independiente
D. Pedro Fernández Puentes	Vocal	Consejero Ejecutivo
D. José Antonio Urquiza Iturrarte	Vocal	Consejero Independiente
CK Corporacion Kutxa-Kutxa Korporazioa S.L.	Vocal	Consejero Dominical
D. Sebastián Cuenca Miranda	Secretario No Miembro	Secretario del Consejo de Administración

A sus reuniones puede asistir, siempre que lo considere conveniente su Presidente, el auditor externo e interno, así como cualquier miembro del personal de la Sociedad cuya actividad esté 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 2011 se reunió en 10 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 en materia de su competencia.
- b) Proponer al Consejo de Administración para su sometimiento a la Junta General de Accionistas la designación del auditor de cuentas externo las 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 para recibir información sobre aquellas cuestiones que puedan poner en riesgo la independencia de éstos y cualesquiera otras relacionadas con el proceso de desarrollo de la auditoría de cuentas, así como aquellas otras comunicaciones previstas en la legislación de auditoría de cuentas y en las normas técnicas de auditoría, evaluando los resultados de cada auditoría y las respuestas del equipo de gestión a sus recomendaciones, mediando en los casos de discrepancias entre los auditores y el equipo de gestión en relación con los principios y criterios aplicables en la preparación de los estados financieros. En todo caso, la Comisión de Auditoría deberá recibir anualmente de los auditores externos la confirmación escrita de su independencia frente a la Sociedad, así como la información de los servicios adicionales de cualquier clase prestados a la Sociedad, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa aplicable al respecto.
- d) Supervisar la eficacia de los servicios de auditoría, sistemas de control internos y los sistemas de gestión de riesgos de la Sociedad, conociendo la designación y sustitución de los responsables, así como discutir con los auditores externos las debilidades significativas del sistema de control interno detectadas en el desarrollo de la auditoría.
- 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. Este informe deberá pronunciarse, en todo caso, sobre la prestación de los servicios adicionales de cualquier clase prestados a la Sociedad.

• 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	Tipología
D. José Antonio Urquizu Iturrarte	Presidente	Consejero Independiente
JEFPO, S.L.	Vocal	Consejero Independiente
D. Santiago Fernández Puentes	Secretario miembro	Consejero Dominical

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 2011 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	616
Retribución variable	92
Dietas por asistencia a Consejos	256
Atenciones Estatutarias	1.109
TOTAL	1.939

Otros Beneficios	Datos en miles de euros
Anticipos	45
Primas de seguros de vida	24
Fondos y Planes de Pensiones: Aportaciones	32
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	1.004	140
Externos Dominicales	330	46
Externos Independientes	464	62
Otros Externos	173	101
TOTAL	1.971	349

PERFILES DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

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

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

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

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

Desde 1985 es Presidente del Consejo de Administración de Zeltia.

D. José María Fernández Sousa-Faro ostenta los siguientes cargos a nivel institucional: Miembro de la Junta Directiva de la Asociación Madrileña de la Empresa Familiar (AMEF), Miembro de la Comisión Ejecutiva de la Fundación COTEC para la Innovación Tecnológica, Miembro del Patronato de la Fundación de Fomento del Mar (FOMAR), Vicepresidente de la Asociación Española de Empresas de Biotecnología (ASEBIO) y 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 Urquizu Iturrarte (Consejero de Zeltia y Presidente de Xylazel)

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

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

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

Santiago Fernández Puentes (Consejero de Zeltia 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 Nº 1 en el Cuerpo de Abogados del Estado.

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

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

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

Jaime Zurita Sáenz de Navarrete (Consejero de Zeltia)

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

En la actualidad es abogado en ejercicio.

CK Corporacion Kutxa-Kutxa Korporazioa, S.L. Unipersonal – Representante persona física Ion 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). En 2004-2005 ocupó la gerencia de Urbialde, S.A. Asimismo fue Director del Departamento de Logística de Serbitzu, S.A. durante los años 2006 y 2007.

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.).

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

POLÍTICA DE BUEN GOBIERNO Y GESTIÓN ÉTICA

PROTECCIÓN DE DATOS

En lo referente a la confidencialidad de los datos obtenidos en sus actividades e investigaciones, 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 Sylentis 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 Sylentis 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 Committe* – 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, a través de dos miembros de su Departamento de Desarrollo Preclínico, en la Red Española para el Desarrollo de Métodos Alternativos a la Experimentación Animal (REMA). Se trata de 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.

Además, Noscira participó activamente en los siguientes eventos:

- 12º Taller Anual de la Plataforma Europea ECOPA con el tema "The Future of the 3Rs – From Innovation to Validation". Este taller se celebró en Madrid los días 10 y 11 de noviembre de 2011 y en él se reunieron representantes de varias empresas europeas, así como representantes de las Autoridades Regulatorias de diversos países de la Unión Europea.
- Taller sobre "Alternativas a la experimentación animal" en el marco del VIII Encuentro de la Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación. Este taller se celebró en Madrid el 1 y 2 de diciembre y fue moderado por el Director de Desarrollo Preclínico de Noscira.

Tanto PharmaMar como Noscira y Sylentis participan en las plataformas tecnológicas europeas (así como en sus espejos españolas) "Medicamentos Innovadores" y "Nanomedicinas":

- La plataforma "Medicamentos Innovadores" tiene como objetivo hacer que la investigación en ciencias de la salud avance para solucionar de forma inteligente las deficiencias existentes en el desarrollo de medicamentos innovadores, de manera que se mejoren la seguridad y la eficacia de los productos antes de entrar en el mercado.
- La plataforma "Nanomedicinas" tiene como objetivo promover el desarrollo tecnológico y la definición de políticas estratégicas, potenciar la inversión tanto pública como privada en nanomedicina, identificar áreas prioritarias, promover la innovación en nanobiotecnología para el desarrollo de nuevos fármacos y dar a conocer a la sociedad los aspectos relativos a la nanomedicina.

El avance de estas disciplinas 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.

RECONOCIMIENTOS AL GRUPO

En el año 2011 el Grupo Zeltia ha recibido los siguientes reconocimientos:

- Premio a la Internacionalización, dentro de los Premios Nacionales de Innovación y Diseño 2011, otorgado por el Ministerio de Economía y Competitividad a PharmaMar.
- Premio Especial del Jurado a I+D+i nacional concedido por la Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed) a Zeltia.
- Premio "Las Mejores Ideas" concedido por Diario Médico al Observatorio Zeltia.
- Marca "Madrid Excelente" concedida por la Comunidad de Madrid a Sylentis.
- Premio "Actitud Innovadora" concedido por FECYT a Sylentis.
- Premio "Stela" concedido a Genómica por la Fundación Síndrome de Down de Madrid.
- Premio Sol de Bronce (Categoría Productos de Prescripción- Otros medios /Marketing promocional) concedido por el Festival Publicitario Iberoamericano El Sol a PharmaMar-Ogilvy Commonhealth por el Stand Yondelis Milán ESMO 2010.
- Premio a la web corporativa concedido por Correo Farmacéutico a PharmaMar.
- Premio Nacional de Biotecnología concedido por la Escuela de Negocios Aliter a Rosario Cospedal, Directora General de Genómica.
- Premio Biomadrid a la Innovación en Tecnología concedido a Sylentis.

- Premio concedido por la Confederación Española de Familiares de Enfermos de Alzheimer y Otras Demencias (CEAFA) al cuento “El tren no espera” sobre la enfermedad de Alzheimer escrito por María Herreras, empleada de Zeltia.

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

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.

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) concedido a 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+i" de PharmaMar, otorgado por la revista de negocios *Top Manager*.

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 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.

PharmaMar, Premio Nacional de Innovación

PharmaMar ha recibido el galardón a la Internacionalización dentro de los Premios Nacionales de Innovación y de Diseño del año 2011 otorgados por el Ministerio de Economía y Competitividad.

Entre los principales logros destacados para hacer a esta empresa merecedora del premio se encuentran “la participación de PharmaMar en numerosos proyectos de I+D tanto a nivel nacional como europeo y ser la primera empresa española que ha conseguido la aprobación de la Agencia del Medicamento Europea para un compuesto antitumoral”.

Asimismo, el jurado ha subrayado “el impacto para la empresa de los proyectos innovadores en su estrategia internacional” que le ha llevado a estar presente en 70 países, más de 40 de ellos fuera de la Unión Europea y a concentrar el 89% de sus ventas fuera de nuestras fronteras.

Tanto el Grupo Zeltia como su Presidente aparecen año tras año en la lista elaborada por Merco de las 100 empresas y líderes más prestigiosos de nuestro país. En 2011 Zeltia asciende al puesto 71 del ranking de empresas y se sitúa en el segundo puesto entre las farmacéuticas en España. También su presidente, D. José María Fernández Sousa-Faro, ha ascendido considerablemente en el ranking de líderes a la posición 42 desde su posición en el año 2010. 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. Merco también elabora un ranking que identifica a las 100 mejores empresas para trabajar en España y en el que participan trabajadores, universitarios, alumnos de escuelas de negocio y expertos en talento. Esta lista sitúa al Grupo Zeltia en el puesto 92.

			Posición 2011	Posición 2010
MERCO Empresas	Muestra las 100 empresas con mejor reputación	Grupo Zeltia	71	99
MERCO Líderes	Muestra los 100 líderes más reputados	José María Fernández Sousa-Faro	42	92
MERCO Personas	Muestra las mejores empresas para trabajar	Grupo Zeltia	92	92

En la lista de empresas que más invierten en I+D en la Unión Europea, elaborada por el Joint Research Centre (JRC) de la Comisión Europea, el Grupo Zeltia es la empresa española más volcada en I+D con relación a sus ingresos, con el equivalente al 37% de sus ventas. El Grupo 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 4.300 euros, la compañía destina más de 82.000 euros. También se sitúa como la segunda empresa farmacéutica española en inversión en I+D, ocupando el puesto 272 en dicha lista de inversión privada en I+D en la Unión Europea¹.

En la convocatoria 2011 del Plan Profarma del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, PharmaMar obtiene la categoría Excelente dentro del Grupo A (Compañías con actividad investigadora significativa con planta de producción o centro de I+D propio). Se trata de una calificación concedida por este ministerio 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.

Por último, mencionar que el Presidente del Grupo Zeltia se ha adherido a la iniciativa "Transforma España", cimentada sobre la contribución de visiones, propuestas, energías y entusiasmos por parte de cien representantes de la Sociedad Civil española, en búsqueda de la respuesta a una doble pregunta: cómo está España hoy y cómo se puede contribuir entre todos a sentar las nuevas bases de la España admirada del futuro.

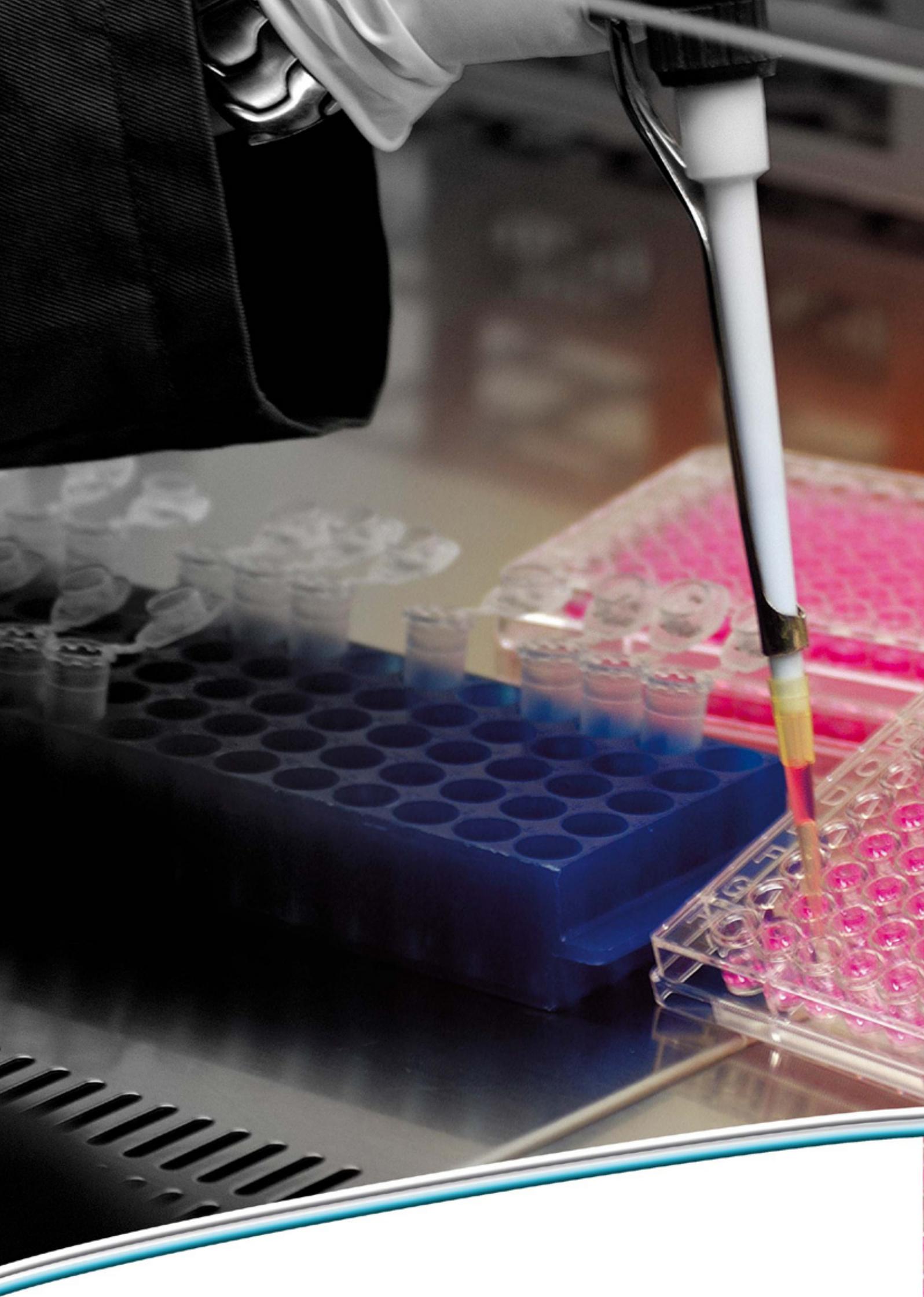
¹Fuente: The 2011 EU Industrial R&D Investment Scoreboard.



Regina Múzquiz, Directora de Relaciones Institucionales de PharmaMar, recoge el Premio Especial del Jurado a I+D+i nacional concedido por FUNDAMED a Zeltia.



El Presidente del Grupo Zeltia, D. José María Fernández Sousa-Faro, recoge el Premio Nacional de Innovación, concedido a PharmaMar.

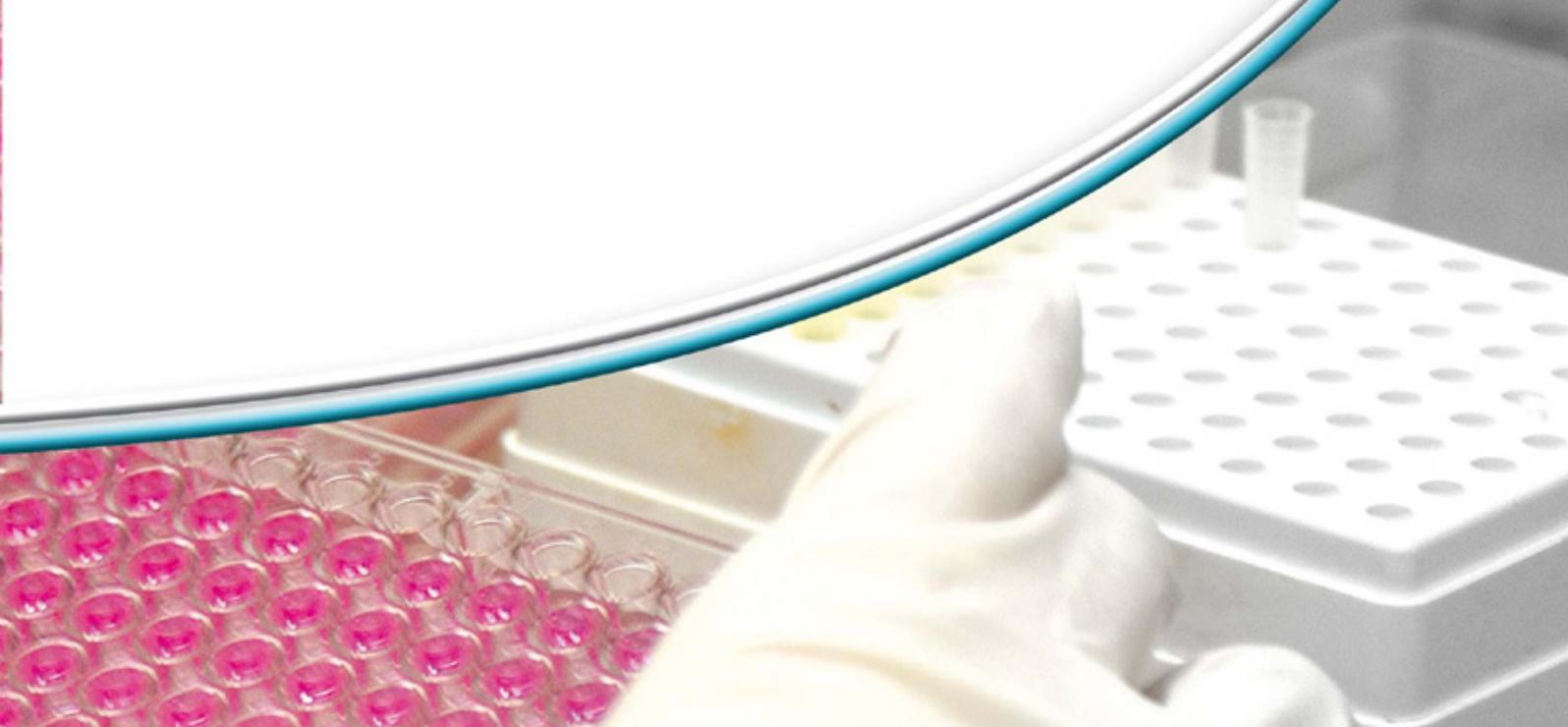


LA I+D DEL GRUPO: PACIENTES

A pesar del continuo esfuerzo de la comunidad científica, siguen existiendo, por desgracia, enfermedades con necesidades no cubiertas para las que no se dispone de un tratamiento eficaz, entre otras muchas 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 2011 se ha producido una serie de hitos en la I+D de nuestros compuestos que nos llena de satisfacción y de optimismo: En cuanto a PharmaMar, se firmó con Janssen Pharmaceuticals un nuevo plan de acción cuyo objetivo primordial es potenciar el desarrollo de Yondelis® en Estados Unidos. Por otro lado, al finalizar el año Yondelis® estaba aprobado para su comercialización en casi 70 países y sus ventas se incrementaron un 12% respecto a 2010. Además se ha completado el reclutamiento de la primera fase del ensayo clínico fase III con Aplidin® en combinación con dexametasona para el tratamiento de mieloma múltiple recurrente. Por su parte, Noscira ha finalizado el reclutamiento de los pacientes para el estudio de prueba de eficacia de fase IIb de Nypta® (tideglusib) para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. Y en cuanto a Sylentis, su segundo producto más avanzado, SYL1001, ha comenzado el ensayo clínico fase I para el tratamiento del dolor ocular asociado al ojo seco. 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 2011 por la concesión por parte del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) y del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio de cuatro nuevas ayudas concedidas a PharmaMar y Noscira en proyectos individuales. Además, PharmaMar ha obtenido financiación para dos proyectos de colaboración público-privada presentados al programa INNPACTO del extinto Ministerio de Ciencia e Innovación. Estas seis nuevas ayudas se suman a las ya existentes y pretenden apoyar proyectos innovadores, tanto individuales como 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 público-privados financiados por estas ayudas son:

- **Consortio BIOKÉTIDO:** Formado por PharmaMar (líder del consorcio), el Centro de Investigaciones Biológicas del CSIC y la Universidad de Oviedo. El proyecto busca, a través de la biotecnología, el desarrollo de bioprocesos para suministro de compuestos antitumorales de origen marino.
- **Consortio ORALBEADS:** Formado por PharmaMar (líder del consorcio), la Universidad del País Vasco, el ICMAB-CSIC, la Fundación IDIBELL y el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas. Es un proyecto de desarrollo de dispersiones sólidas micro/nanoestructuradas para administración oral de compuestos marinos antitumorales.

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

- **Consortio Dendria:** Formado por Noscira (líder del consorcio), 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. Comenzó en el año 2010.
- **Consortio Polysfera:** Formado por PharmaMar (líder del consorcio), 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. Comenzó en el año 2010.
- **Consortio Oncológica:** Formado por PharmaMar (líder del consorcio), GP Pharma, Geadic Biotec, Faes Farma, Cambax 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.
- **Consortio CeyeC:** Formado por Vissum (líder del consorcio), BTI ImasD, AJL-Opthalmics, Bioftalmik, Indo, TSF-Hospital Clínic de Barcelona, Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, Biolan, Faes Farma, Laboratorios Farmacéuticos Rovi, Sylentis y Progenika Biopharma. Asimismo, cuenta con la colaboración de prestigiosas organizaciones públicas de investigación. Este proyecto de investigación oftálmica persigue el desarrollo de una oftalmología personalizada y mínimamente invasiva, englobando las áreas de diagnóstico, implantes y terapias. Comenzó en el año 2009.
- **Consortio Mind:** Formado por Eresa (líder del consorcio), 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.

Por último, durante 2011 el Grupo Zeltia ha seguido participando de manera activa en seis proyectos europeos en colaboración con cargo al Programa Marco de Investigación Europeo. Además, en 2011 se han aprobado dos nuevos proyectos en los que participa PharmaMar. Se trata de los proyectos "Micro B3: Microbial Biodiversity, Bioinformatics and Biotechnology" y "OPTATIO: Optimizing Targets and Therapeutics in high risk and refractory Multiple Myeloma". Estos dos proyectos comienzan su actividad a partir de 2012.



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 280 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 5 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 2011 ha sido de cerca de 35 millones de euros, ascendiendo el total de la inversión desde la creación de la compañía, hace 25 años, hasta final de 2011 a más de 572 millones de euros.

ENSAYOS CLÍNICOS

Hasta hoy, se han realizado más de 100 ensayos clínicos con los compuestos de PharmaMar en más de 300 centros hospitalarios en Europa, Estados Unidos, Canadá y Australia, habiendo sido tratados más de 10.000 enfermos de cáncer con nuestros fármacos en investigación clínica.

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

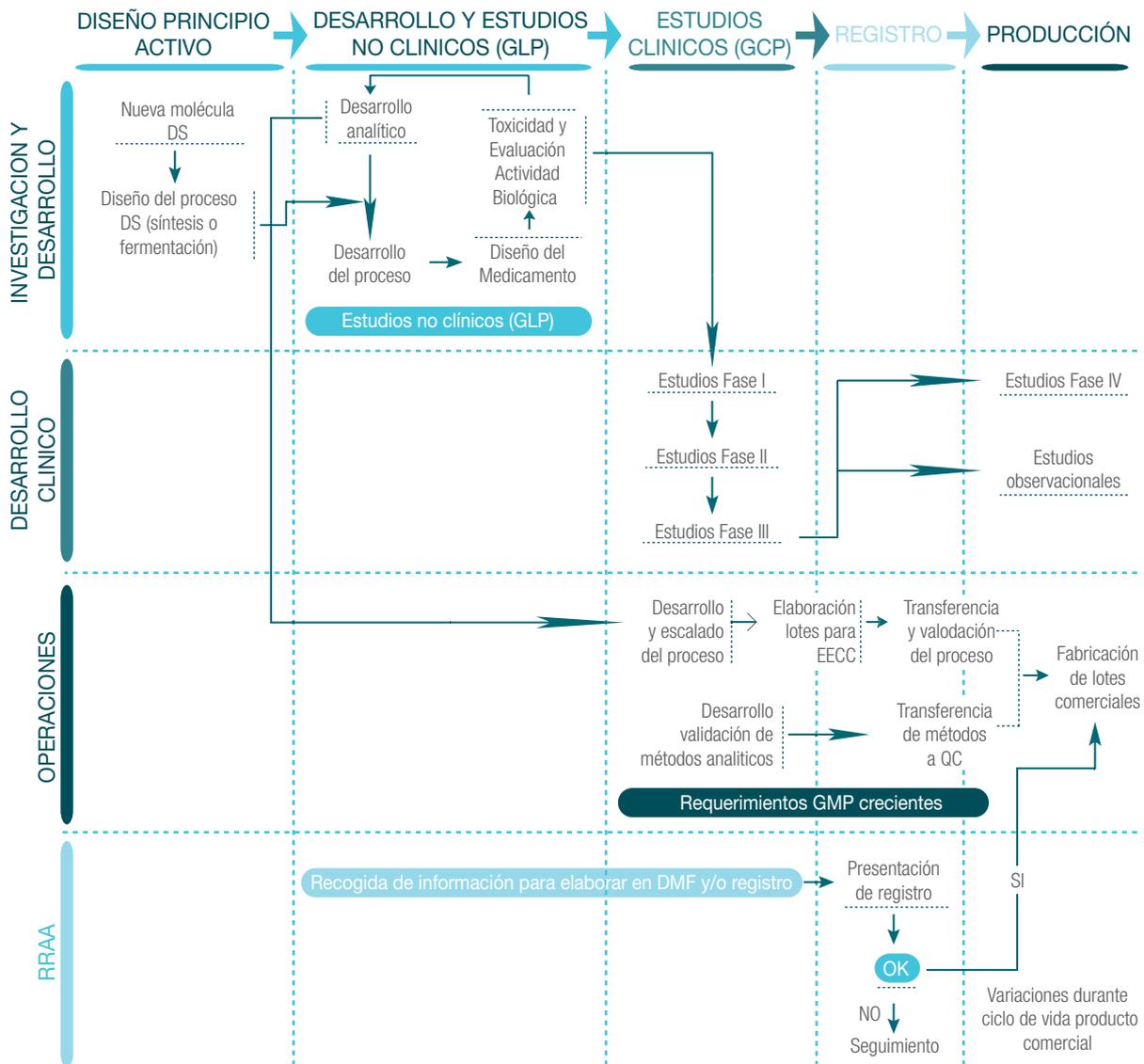
- **Cáncer de mama:** Es el cáncer más común en mujeres en los países desarrollados, constituyéndose en la segunda causa de muerte por cáncer en mujeres en dichos países (después del cáncer de pulmón).
- **Cáncer de ovario:** Es la quinta causa de muerte por cáncer en mujeres y se cobra más de 100.000 muertes al año en todo el mundo.
- **Sarcoma de tejidos blandos con translocaciones:** 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.
- **Adenocarcinoma pancreático:** Es un tumor que se origina en las células que revisten el conducto pancreático. Es una enfermedad con mal pronóstico, en la que menos del 2 por ciento de las personas diagnosticadas sobrevive más de cinco años.
- **Leucemia aguda avanzada:** Es un cáncer de la sangre y de la médula ósea en el cual la médula ósea fabrica leucocitos de forma incontrolada. Este tipo de cáncer suele empeorar rápidamente si no se trata.
- **Liposarcomas diferenciados:** Se trata de tumores malignos derivados del tejido adiposo y se compone de células de grasa adultas. Su pronóstico depende de su localización y tipo.
- **Tumores sólidos:** Son áreas anormales de tejido que no contienen quistes o líquido. Se trata de diferentes tipos de tumores según el tipo de células que los forman. Incluyen sarcomas, carcinomas y linfomas.

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 y adenocarcinoma pancreático, de fase III en sarcomas relacionados con translocaciones cromosómicas y estudios observacionales de fase IV.
- **Aplidin®:** Se encuentra en ensayos de fase III como agente en combinación en mieloma múltiple en adultos.
- **Zalypsis® (PM0104):** En etapa de reclutamiento para un estudio de fase II en mieloma múltiple.
- **PM01183:** En fase II para el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas que no han obtenido resultados con terapias previas y también en fase II en estudio de pacientes con cáncer de ovario platino-resistente.
- **PM060184:** 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. Actualmente PharmaMar no tiene abierto ningún programa de uso compasivo para Yondelis®. En Estados Unidos, Janssen – propietario de los derechos para comercializar Yondelis® fuera de Europa y Japón – tiene abiertos tres programas de uso compasivo que cubren diferentes territorios donde el fármaco no ha sido aprobado para las indicaciones de ovario y sarcoma de tejidos blandos:

- SAR-3002: Fase IIIb a partir de segunda línea para pacientes con sarcoma de tejidos blandos. A finales de 2011 este programa había tratado 2.559 pacientes.
- INV-IND: Este programa permite el acceso al fármaco a pacientes que no pueden entrar en el programa SAR-3002. A finales de 2011 este programa había tratado a 597 pacientes.
- Named Patient Program (NPP): Para la indicación de cáncer de ovario. A finales de 2011 este programa había tratado a 185 pacientes.

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 200.000 afectados en todo el país. Para que haya una expectativa razonable por parte de las empresas de recuperación de la inversión con su comercialización, se anima a las empresas a investigar en estas enfermedades raras otorgándoles unos periodos de exclusividad en la venta del producto.

El compromiso de PharmaMar con el desarrollo de este tipo de medicamentos se plasma en las designaciones de medicamentos huérfanos otorgadas por la Comisión Europea y la Agencia del Medicamento estadounidense (*Food & Drug Administration, FDA*) a dos de los principales productos de la compañía: Yondelis® – para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos y cáncer de ovario – y Aplidin® – para el tratamiento de mieloma múltiple. Asimismo Yondelis® ha obtenido esta designación en Suiza para sarcoma de tejidos blandos y cáncer de ovario, en Corea para sarcoma de tejidos blandos y en Japón para sarcomas de tejidos blandos. Se intenta obtener estas designaciones en todos aquellos casos en los que por ley sea aplicable.

GESTIÓN DE LA CALIDAD

PharmaMar está autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como fabricante de medicamentos para uso humano, fabricante de medicamentos en investigación (acondicionamiento secundario y certificación de lotes) y como importador de medicamentos en investigación. Además, se encuentra inscrita en la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS como laboratorio

titular de autorización de comercialización de medicamentos (número de autorización 4012E) y como fabricante de principios activos para uso humano.

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 establece el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

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.

PharmaMar es inspeccionado periódicamente por un equipo de expertos de la AEMPS. La última de tales inspecciones en el área de Producción se llevo a cabo durante los días 18, 19 y 20 de enero de 2011. Como consecuencia de la misma, Pharma Mar obtuvo la recertificación del cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) en el proceso de fabricación de trabectedina, principio activo utilizado en la fabricación de Yondelis®.

Tras inspección en las instalaciones de PharmaMar por parte de la autoridad regulatoria estadounidense, FDA (*Food and Drug Administration*), 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®), dicho organismo ha clasificado las 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 90 investigadores de diferentes 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, Centros de Investigación Marina, Ministerios de Medio Ambiente y Ministerios de Pesca 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 300 centros hospitalarios de Europa, Estados Unidos, Canadá y Australia, 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 19 universidades, institutos de enseñanza secundaria y escuelas de negocio nacionales y extranjeras. Mediante este programa se ofrece la posibilidad de realizar prácticas tuteladas a estudiantes de los últimos cursos de Farmacia, Biología, Química, Bioquímica y Biotecnología, así como al finalizar sus estudios de enseñanza secundaria o de máster, durante periodos de 3 a 6 meses y que pueden suponer una valiosa fuente de capital humano en el futuro. En 2011 hubo 32 becarios en PharmaMar, siendo 2 de ellos contratados por la empresa al finalizar su periodo de prácticas.

FARMACOVIGILANCIA

La Farmacovigilancia es la actividad que permite a la industria farmacéutica, entre los distintos agentes que utilizan los medicamentos, proteger la seguridad de los pacientes mediante la pronta identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados a sus productos. Esta actividad permite la evaluación continua del 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, en los ensayos clínicos se implementan medidas de minimización de riesgos. En el momento de la autorización de comercialización, los riesgos y las medidas de gestión de los mismos se mantienen actualizados en documentos como las fichas técnicas para los profesionales sanitarios y los prospectos para los pacientes. PharmaMar elabora y mantiene el Plan de Gestión de Riesgos de sus productos. La información post-autorización recogida se retroalimenta al Plan de Gestión de Riesgos en base al cual se mantiene informados de cualquier cambio o acción a los profesionales sanitarios y a los pacientes.

Como obligación específica del Titular de la Autorización de Comercialización de Yondelis®, PharmaMar remite a la Agencia Europea informes periódicos de seguridad. Las evaluaciones realizadas hasta la fecha confirman el perfil de seguridad conocido y la relación riesgo/beneficio positiva de Yondelis® en sus actuales indicaciones.

En el año 2011 se han producido trece devoluciones de Yondelis®, ninguna de ellas relacionada con calidad o seguridad del producto.

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 progresa, los síntomas son cada vez más notorios y se acentúan tanto como para que el enfermo o los miembros de su familia busquen ayuda médica. Las personas en la etapa avanzada de la enfermedad son incapaces de realizar tareas sencillas, como cepillarse los dientes o peinarse. No son capaces de pensar claramente y empiezan a tener problemas para hablar, entender, leer o escribir. Después, estos enfermos pueden volverse ansiosos o agresivos o llegar a deambular fuera de la casa y perderse. Estos pacientes pueden llegar a necesitar un cuidado permanente.

La enfermedad normalmente se manifiesta después de los 60 años y el riesgo de sufrirla aumenta con la edad. La padecen aproximadamente el 5% de personas entre los 65 y los 74 años, y el 24% de personas mayores de 85 años. Debido al aumento creciente de la expectativa de vida y la relación directa entre el envejecimiento y la 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 cuadruplique hasta los 106 millones de enfermos en el año 2050, lo que supondrá que 1 de cada 85 personas sufrirá 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. También ha estado involucrada en el abordaje de un tratamiento contra la parálisis supranuclear progresiva.

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, a través de licencia, a la librería de muestras marinas de PharmaMar con alrededor de 120.000 especies distintas en su haber.

De forma complementaria al cribado de muestras marinas, Noscira trabaja en la identificación, síntesis y desarrollo de nuevas moléculas químicas de origen sintético con potencial terapéutico, a través de programas de diseño racional y química tradicional y combinatoria.

Noscira dispone de un compuesto, tideglusib (NP-12), en fase II de desarrollo clínico para EA, con el nombre de Nypta®. Además, cuenta con las siguientes líneas de investigación:

- Programa de inhibidores de GSK-3.
- Otros proyectos innovadores en fases más tempranas de desarrollo, centrados en nuevas dianas para la EA.

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 efectivo. Encontrar un tratamiento modificador 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 escalofrantes de

pacientes afectados por este proceso neurodegenerativo. Además, los costes médicos asociados, gran parte de los cuales son asumidos por las propias familias, aumentarán de forma significativa durante las próximas cuatro décadas.

Por tanto, es urgente desarrollar un fármaco que produzca un efecto sustancial sobre el proceso degenerativo causante de la EA y que modifique de forma apreciable y sostenida su curso evolutivo. Tideglusib (NP-12), el principal fármaco desarrollado por Noscira, es el único compuesto descrito hasta ahora en la literatura científica capaz de actuar en un modelo animal sobre varios de los parámetros histopatológicos de la EA. Aunque todavía ha de demostrarse su eficacia terapéutica en ensayos clínicos adicionales, los resultados obtenidos hasta el momento lo configuran como un potencial tratamiento modificador de la EA, dado el efecto observado a nivel de los dos principales procesos celulares causantes de la patología, la hiperfosforilación de tau y la agregación de β -amiloide.

La inversión realizada en investigación y desarrollo en Noscira durante el año 2011 ha sido de 16,4 millones de euros, ascendiendo el total de la inversión desde la creación de la compañía hasta final de 2011 a alrededor de 100 millones de euros.

ENSAYOS CLÍNICOS

Noscira ha continuado durante 2011 con el desarrollo de su compuesto más avanzado, tideglusib, en fase II de desarrollo clínico para dos indicaciones con necesidades no cubiertas: enfermedad de Alzheimer (EA) con el nombre de Nypta®, y parálisis supranuclear progresiva (PSP) con el nombre de Zentylor™:

- En diciembre de 2011 se completó el reclutamiento de pacientes con EA en el ensayo de fase IIb de prueba de eficacia con Nypta® (tideglusib). Se incluyeron 437 pacientes procedentes de 55 centros de España, Finlandia, Reino Unido, Alemania y Francia, de los cuales finalmente 309 han sido randomizados.

Este ensayo clínico, conocido como ARGO (*Alzheimer's Research in GSK-3 mOdulation*), investiga frente a placebo los efectos de Nypta® (tideglusib) administrado por vía oral en dosis diarias durante 26 semanas con posibilidad de extensión. Se prevé que a finales de 2012 puedan obtenerse los resultados preliminares de este estudio.

- En diciembre de 2011, se recibieron los resultados preliminares del estudio de fase II de prueba de eficacia, denominado TAUROS (TAU Restoration On PSP), con Zentylor™ (tideglusib) en PSP. Los primeros análisis de los datos de la escala de Golbe, variable primaria de eficacia, y de otras tres variables secundarias muestran que los pacientes con PSP tratados con Zentylor™ (tideglusib) no obtuvieron mejoría en el estado clínico general respecto a placebo tras 52 semanas de tratamiento. El análisis de los demás objetivos secundarios del ensayo, así como de los subestudios exploratorios, se está realizando actualmente y se completará en los próximos meses. Por otro lado, los datos de seguridad obtenidos en este estudio de tratamiento a un año han mostrado que tideglusib (NP-12) es un fármaco bien tolerado sin que hayan aparecido efectos adversos inesperados.

Este estudio se llevó a cabo en 24 centros europeos (Alemania, Reino Unido, España) y de Estados Unidos.

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.

De forma adicional, Noscira ha progresado favorablemente en otras líneas de investigación/proyectos en fases más tempranas de desarrollo:

- A cierre de 2011 se completaron las tareas de cribado previstas sobre la muestroteca de más

de 16.000 extractos marinos. Estos cribados tienen como finalidad identificar potenciales reguladores terapéuticos de diversas dianas moleculares críticas en el desarrollo de la enfermedad de Alzheimer por su papel en el proceso de fosforilación de la proteína tau. En este año se han llevado a cabo cuatro campañas de cribado frente a otras tantas dianas, habiéndose identificado cerca de 200 extractos con actividad relevante cuyo fraccionamiento ha sido iniciado en busca de las moléculas responsables de su potencial efecto terapéutico. Fruto de uno de estos fraccionamientos ha sido la identificación de una nueva serie de compuestos, que fueron extraídos de muestras de una esponja original de la Antártida, y que ha mostrado una potencia muy elevada en la inhibición selectiva de una de las dianas consideradas.

- Además, en nuestro continuo esfuerzo por optimizar los procesos de identificación de fármacos y acelerar las fases tempranas de aislamiento de productos marinos con potencialidad terapéutica, se ha iniciado durante 2011 la implementación de un nuevo sistema informático de gestión y análisis masivo de datos experimentales ("LIMS") que permitirá obtener el máximo rendimiento de los datos generados durante las fases tempranas de descubrimiento. En esta primera fase se han puesto en marcha los servidores centrales que acogen el sistema, se ha dado un entrenamiento exhaustivo a los usuarios clave de Noscira y se ha iniciado la programación informática de las diferentes tareas y flujos de trabajo. Este cometido se encuadra dentro del Proyecto DENDRIA bajo el amparo del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) del extinto Ministerio de Ciencia e Innovación.

COLABORACIONES CON OTROS ORGANISMOS

Noscira mantiene una serie de acuerdos de colaboración con prestigiosos grupos de investigación tanto nacionales como internacionales. En la actualidad posee acuerdos 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" Centro Nacional de Biotecnología Instituto de Ciencia de Materiales de Barcelona, ICMAB Instituto de Ciencia y Tecnología de Polímeros, ICTP Institut Recerca Biomèdica de Barcelona
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) Fundación Bosch i Gimpera Fundación Parc Científic de Barcelona
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) The Royal College of Surgeons in Ireland (RCSI) Northwestern University

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 2011 Noscira ha acogido a 4 becarios procedentes de la Universidad Autónoma de Madrid, Universidad Francisco de Vitoria, Universidad de Roma (Italia) y del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.

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, alergias oculares y otras enfermedades del ojo.
- 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.

A finales de 2011 Alnylam Pharmaceuticals otorgó a Sylentis una opción de licencia sobre la Propiedad Intelectual de InterfeRx™ para el desarrollo y comercialización de fármacos basados en RNAi

ENSAYOS CLÍNICOS

Sylentis se encuentra entre las cuatro primeras empresas a nivel mundial con productos basados en la tecnología del ARN de interferencia en ensayos clínicos.

El compuesto más avanzado de la compañía es SYL040012, un producto en gotas de solución oftálmica para el tratamiento de la presión intraocular elevada y glaucoma. Tras los excelentes resultados de tolerancia local y sistémica obtenidos en el ensayo fase I de este compuesto, se ha continuado con su desarrollo en 2011. Así, en este año se ha llevado a cabo el ensayo clínico fase I/II de SYL040012 con el objetivo de establecer su tolerancia y efecto sobre la presión intraocular en sujetos que presentan la tensión ocular elevada. Este ensayo se ha realizado en la Clínica Universitaria de Navarra y en el Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, en sujetos con la presión intraocular igual o mayor a 21 mm de Hg. Los resultados obtenidos en este estudio han sido bastante prometedores, por lo que se continúa con su desarrollo en 2012, realizando un estudio clínico multicéntrico de fase II que permita demostrar su eficacia en humanos y definir cuál es la dosis óptima para este producto. 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.

En cuanto al segundo compuesto más avanzado de la compañía, denominado SYL1001 y destinado al tratamiento del dolor ocular asociado al ojo seco, durante 2010 se realizaron todos los estudios de preclínica regulatoria y durante 2011 se ha completado un ensayo clínico de fase I en voluntarios sanos, obteniéndose óptimos resultados de seguridad local y sistémica.

INVESTIGACIÓN DE CALIDAD

En enero de 2011 Sylentis ha recibido la concesión de la marca "Madrid Excelente". Esta es la marca de garantía del Gobierno de la Comunidad de Madrid para reconocer y certificar la calidad y la excelencia en gestión de las compañías, con el fin de fomentar la competitividad del tejido empresarial. Este sello no se fija en un producto o servicio, sino que analiza la calidad global de la gestión de la empresa. Reconoce a las empresas que apuestan por la innovación y la mejora constante, la responsabilidad social, la satisfacción de las personas y la contribución activa al desarrollo económico y social de la región.

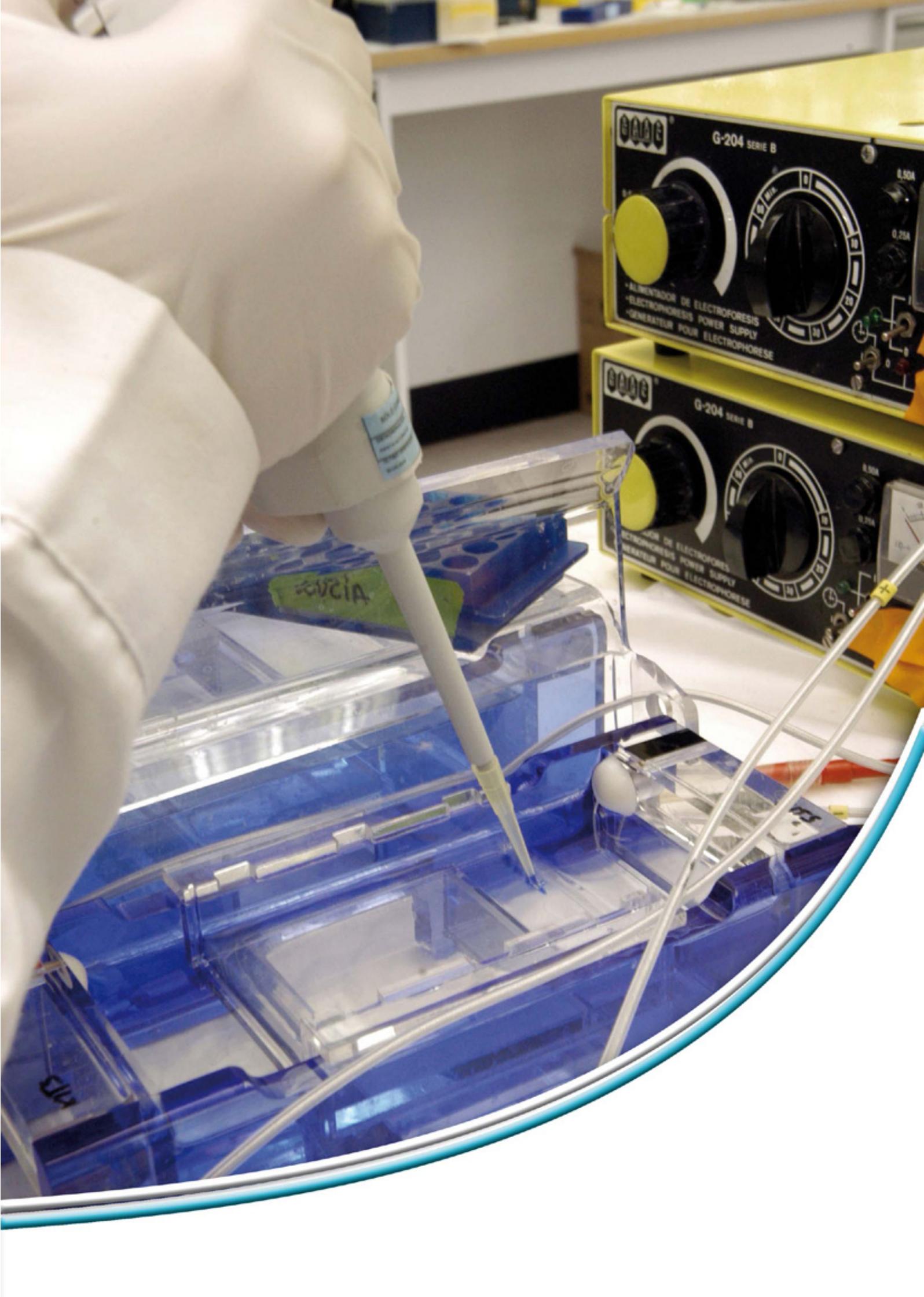
Un mes después, en febrero de 2011, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha concedido a Sylentis la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante de medicamentos de investigación. Este reconocimiento responde al esfuerzo y las expectativas depositadas en el proyecto de esta compañía.

Las instalaciones de Sylentis tienen implantadas las Normas de Correcta Fabricación (GMP, por sus siglas en inglés). Igualmente, en la mayoría de los estudios preclínicos que realiza y que están subcontratados, se siguen las Buenas Prácticas de laboratorio. En cuanto a los ensayos clínicos, la parte que aplica como promotor también se gestiona las normas de Buena práctica Clínica, tal como marca la legislación, asegurándose de que las empresas de investigación por contrato y los investigadores también las cumplan.

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.



112

110

D



C



108

106

B

06

B

A

A

XZM CEMENTO MARTELE
Verso04-25
Mº MAY

FALTA PRODUCTO

UN PORTACAJADO
DEL 125
XZM CEMENTO MATE
Verso750-33



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 1.070 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 99 clientes directos.

Los productos y servicios ofrecidos a los clientes son kits de diagnóstico in vitro de desarrollo propio (papilomavirus, herpes, enterovirus, virus causantes de infecciones respiratorias, enterobacterias, microorganismos causantes de sepsis, detección de mutaciones en genes implicados en respuesta a terapia antitumoral 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.

Genómica tiene un acuerdo con ANADIR (Asociación Nacional de Afectados por Adopciones Irregulares) para realizar el perfil genético a sus socios y crear una base de datos con el fin de propiciar el reencuentro entre madres e hijos en el caso del presunto robo de niños, un caso descubierto hace años pero que en 2011 cobró mayor relevancia con la interposición de la primera denuncia ante la Fiscalía. Genómica ha realizado cerca de 800 pruebas de ADN, recogidas en toda España.

PHARMAMAR

PharmaMar cuenta con un número aproximado de 1.100 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 propias de su actividad.

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

INFORMACIÓN DIRIGIDA AL CLIENTE

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

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

En PharmaMar, la información científica y materiales promocionales facilitados a los profesionales sanitarios se 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 Juan Nogués Ortuño (PharmaMar).

PUBLICIDAD Y COMPETIDORES

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

En el caso de Genómica y PharmaMar, además, al ser productos muy especializados, la publicidad es muy directa entre la compañía y el cliente, resaltando las bondades de la técnica y 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 Directiva de Biocidas (BDP), modificaciones de leyes relativas al transporte, el REACH (Registro, Evaluación y Autorización de Productos Químicos) y el nuevo Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas llamado CLP. 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 y con los Reglamentos que limitan las emisiones de compuestos orgánicos y volátiles. Estos reglamentos obligan 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 2011 la única incidencia destacable por parte de las empresas del Grupo sobre cumplimiento de la legislación se refiere a Xylazel, con un incidente, sin relevancia ni consecuencias, en relación a la inspección de productos antiguos que aún se pueden encontrar en el mercado como Xylazel Decor, que en estos momentos no cumplirían la legislación. Se ha abierto un procedimiento sancionador en una inspección en Asturias referente a una supuesta infracción encontrada en el etiquetado de dos productos de esta compañía, que no llevaban indicada la fecha de fabricación. Se ha presentado la alegación pertinente, argumentando que ninguna ley obliga explícitamente a poner la fecha de fabricación cuando se indica el lote de fabricación, algo que en los productos de Xylazel siempre ocurre. La Dirección de Comercio aceptó estas alegaciones ordenando el archivo del expediente.

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 cumplan 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. A Xylazel y Zelnova 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 modificaciones ventajosas de los 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. También se está trabajando en la optimización de varios productos para reducir costes sin reducir, e incluso incrementando, prestaciones. Algunos de estos proyectos se están llevando a cabo con el apoyo de un grupo de investigadores de la Universidad de Vigo, del Instituto de Biotecnología de León y del Centro de Investigación Tecnológica Tecnalia.

XYLAZEL

Sus líneas de desarrollo están orientadas a conseguir productos innovadores que aprovechen las oportunidades reales de negocio que brinda este mercado, que cumplan con la cada vez más exigente legislación y que ofrezcan mayor seguridad para las personas y el medio ambiente. En 2011 se ha trabajado en las siguientes líneas:

- Se han puesto en el mercado nuevos productos que han completado la gama existente, como Xylazel Aceite Teca Suelos Larga Duración - un aceite para suelos de maderas resistente a la intemperie y con un buen secado en maderas tropicales - y Oxirite Liso Metalizado - una gama de colores metalizados para completar la gama Xylazel Metal Oxirite.
- Desarrollo de nuevas pastas pigmentarias que permitirán trasladar toda la fabricación de Oxirite a Xylazel.

- Desarrollo de nuevas pinturas para lugares de interior que puedan entrar en contacto con personas de especial sensibilidad. En este sentido se pretende sacar al mercado a mediados de este año una pintura sin emisión de sustancias sensibilizantes e irritantes, una pintura para habitaciones de niños, otra con efecto pizarra y otra para hospitales que contiene iones de plata encapsulados como agentes biocidas frente a las bacterias.
- Modificaciones importantes en algunas fórmulas de biocidas. Se ha eliminado la sustancia ftalato de diisobutilo, clasificada como CRM (sustancia cancerígena, mutagénica o tóxica para la reproducción) y se han hecho ensayos de eficacia para sustituir diclofluanida, un principio activo que dejará de fabricarse, por IPBC.
- Adaptación de algunos productos a los nuevos mercados con el fin de apoyar las exportaciones.
- Desarrollo de un nuevo lasur al agua con efecto hidrofugante que tiene mayor duración en el exterior y un nuevo lasur decorativo de interior.
- Mejora de algunas fórmulas importantes como Xylazel Metal Oxirite, optimización de Xylazel Aqua Anticarcomas, producto registrado pero aún no lanzado al mercado, y desarrollo de un barniz para parquet al agua libre del disolvente N-metilpirrolidona.
- Desarrollo de una pintura al agua para azulejos, un esmalte brillante al agua protector de metal, un protector de suelos de madera al exterior antideslizante y un barniz marino al agua.
- Desarrollo de productos menos peligrosos para el medio ambiente y las personas de cara a un futuro próximo. Para Xylazel, como fabricante de protectores de madera, los años venideros serán importantes de cara a la aplicación de la directiva que regula la clasificación y comercialización de biocidas. Se deberá adecuar la gama de productos protectores de madera a las nuevas exigencias. En esta línea 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.

GENÓMICA

Genómica mantiene su línea de investigación con el objetivo de mejorar la tecnología actual de microarrays 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.**

Durante este año 2011, Genómica ha lanzado dos productos clave en este área:

- CLART®SeptiBac+, para la detección e identificación molecular de bacterias Gram positivas y hongos causantes de sepsis a partir de hemocultivos, incluyendo la detección del elemento genético responsable de la aparición de resistencia a metilicina, *mecA*.
- CLART®EnteroBac, para la detección e identificación molecular de bacterias causantes de diarrea infecciosa a partir de muestras fecales, incluyendo la detección de factores de virulencia y enterotoxinas bacterianas causantes de diarrea.

Ambos productos contemplan la extracción del material genético del microorganismo a partir de una muestra clínica y la amplificación por multiplex-PCR del ADN de dichos microorganismos que, junto con un proceso de detección por microarrays, da lugar a un sistema rápido y sensible de identificación del patógeno, ofreciendo información esencial en menos de 4 horas para un manejo dirigido del paciente en los estadios iniciales de la infección.

Por otro lado, se han comenzado dos nuevos desarrollos que serán lanzados durante el año 2012. Uno de ellos constituye una implementación en el kit CLART®HPV, con la detección de 15 nuevos tipos de papilomavirus humano (HPV) asociados a infecciones cervicovaginales, de tal forma que se podrá diagnosticar hasta 49 tipos de HPV en un único ensayo. Otro desarrollo que se ha comenzado constituye una herramienta de diagnóstico de bacterias Gram negativas asociadas a sepsis, basado también en un sistema de multiplex-PCR y detección sobre un microarray. Este desarrollo va a constituir un complemento importante al kit CLART®SEPTIBAC+, y por tanto va a suponer tener un producto más competitivo en el mercado del diagnóstico de las septicemias.

- **Área de Oncología.**

En esta área se sigue trabajando en las dos líneas de investigación abiertas el pasado año 2010. En la primera línea, que 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, se está avanzando de tal forma que se espera que a finales del año 2012 se disponga de un prototipo funcional que permita a Genómica tener un sistema de detección cuantitativo, rápido y eficaz basado en nanosensores electroquímicos. Esta línea de investigación forma parte de un proyecto GENIT (Consorcio ONCOLOGICA 2009-2012).

En relación a la segunda línea de investigación, se ha puesto a punto el desarrollo de una tecnología de diagnóstico basada en una amplificación por PCR específica y una detección sobre microarrays impresos con sondas código de detección. Esto ha abierto un nuevo campo de desarrollo de sistemas de detección de mutaciones puntuales en el área oncológica, de manera que se ha comenzado el desarrollo de un producto que abarca la detección de 15 mutaciones somáticas en oncogenes pertenecientes a la ruta del factor epidérmico de crecimiento (EGFR) y asociados a cáncer colorrectal: 9 mutaciones en KRAS, 2 en BRAF y 4 en PI3K. Este producto será lanzado en el primer cuatrimestre del año 2012, constituyendo el primer producto de diagnóstico de la compañía en Oncología, abriendo la línea de mercado CLART®CMA (CLART® Cancer Mutation Analysis).

- **Área de Tecnología.**

En esta área, Genómica ha lanzado un software específico de análisis de imagen para la lectura e interpretación automática de los resultados SAICLART®. Su avanzado algoritmo de procesamiento de imagen es capaz de reconocer específicamente los spots y distinguirlos de cualquier artefacto ajeno a la técnica como burbujas, fibras, manchas, etc., reduciendo el riesgo de obtener falsos positivos y negativos. Los resultados se obtienen de forma rápida, precisa y reproducible, optimizando el rendimiento de cualquier microarray.

PHARMAMAR

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







PROVEEDORES

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

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

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

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



En el año 2009 se 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	424	337	128	282	122	123
De ellos:						
Nacionales	343	258	117	226	98	94
Resto de Europa	54	48	10	38	24	25
Países en desarrollo	--	--	--	--	--	1
Resto del mundo	27	31	1	18	--	3

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.

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.

PLAN ESTRATÉGICO 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.



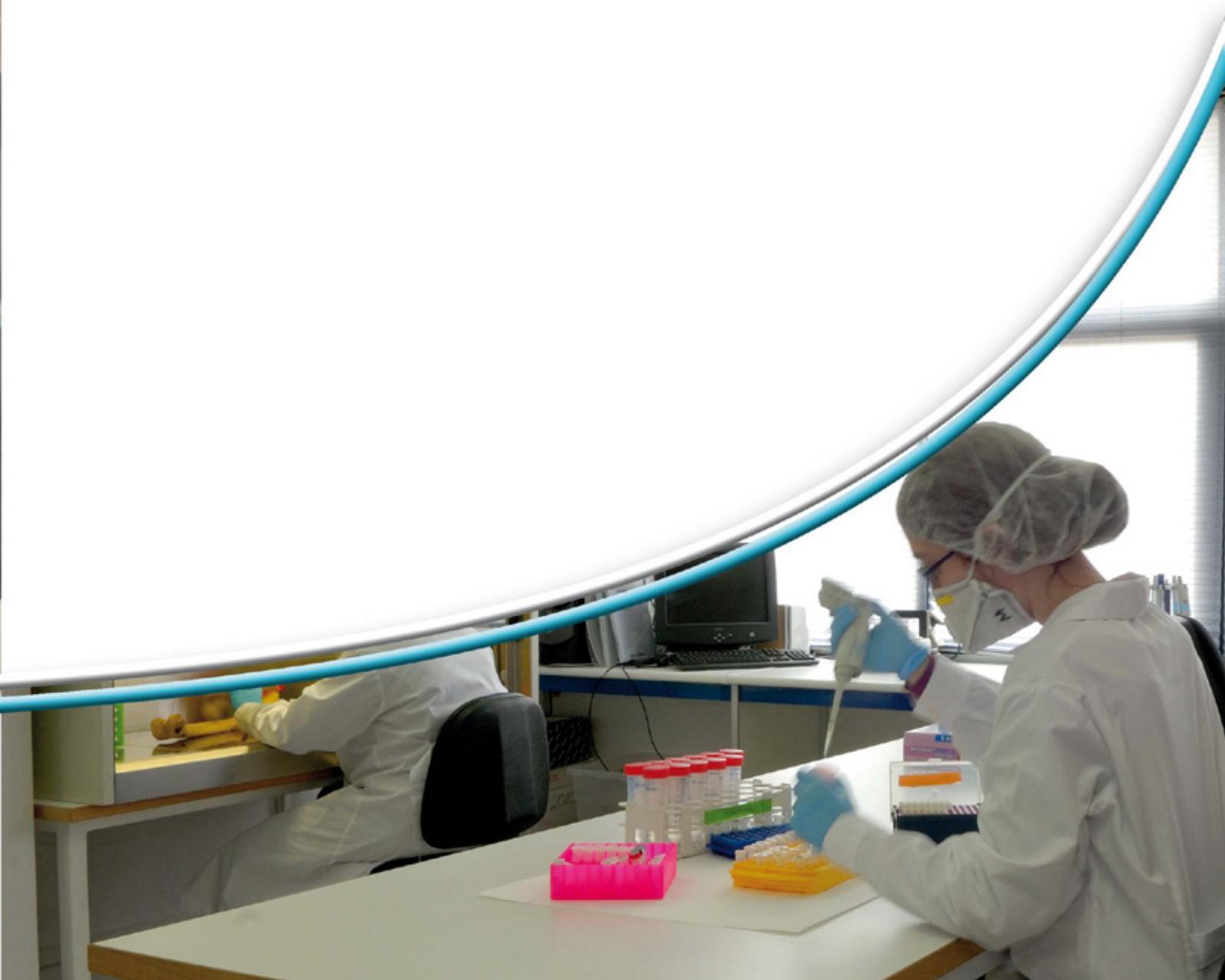


EMPLEADOS

A 31 de diciembre de 2011 había en el Grupo Zeltia 668 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 2011 Y SU COMPARACIÓN CON EL AÑO 2010

Empresas Químicas

	XYLAZEL		ZELNOVA	
	2011	2010	2011	2010
Nº medio empleados	94	96	102	108
Edad media (años)	45	45	45	45
Antigüedad media (años)	16	16	12	12
Nº empleados de otros países	1	1	0	0
Nº empleados discapacitados	1	1	4	4
DISTRIBUCIÓN POR SEXO				
% de hombres sobre plantilla total	70	70	65	63
% de mujeres sobre plantilla total	30	30	35	37
% de hombres directivos	100	100	80	80
% de mujeres directivos	0	0	20	20
NIVEL ACADÉMICO				
% Licenciados / % Doctores	17	16	17	16
PLANTILLA TOTAL POR ACTIVIDAD				
Administración	23	23	19	19
Comercial + Marketing	34	37	19	18
I+D /Calidad/Control	4	4	10	11
Producción+Distribución	31	29	52	58
Servicios Generales	2	3	2	2



Empresas Biotecnológicas

	PHARMAMAR		NOSCIRA		GENOMICA		SYLENTIS	
	2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010
Nº medio empleados	286	303	55	62	55	50	15	15
Edad media (años)	40	39	39	37	35	35	34	34
Antigüedad media (años)	6	5	4	5	4	4	5	5
Nº empleados de otros países	24	25	1	2	0	0	2	1
Nº empleados discapacitados	5	4	0	0	1	1	0	0
DISTRIBUCIÓN POR SEXO								
% hombres sobre plantilla total	39	40	35	34	30	30	7	7
% mujeres sobre plantilla total	61	60	65	66	70	70	93	93
% hombres directivos	64	58	62	67	42	40	0	0
% mujeres directivos	36	42	38	33	58	60	100	100
NIVEL ACADÉMICO								
% Licenciados	51	51	54	44	41	52	60	53
% Doctores	19	19	30	29	18	20	33	33
PLANTILLA TOTAL POR ACTIVIDAD								
Administración	23	29	9	11	6	4	1	1
Comercial + Marketing	28	28	0	0	10	10	0	0
I+D /Calidad/Control	182	201	43	47	14	15	14	12
Producción+Distribución	40	27	0	0	25	20	0	1
Servicios Generales	13	18	3	4	0	1	0	1

ZELTIA S.A.

	ZELTIA	
	2011	2010
Nº medio empleados	30	28
Edad media (años)	45	40
Antigüedad media (años)	9	9
Nº empleados de otros países	2	3
Nº empleados discapacitados	0	0
DISTRIBUCIÓN POR SEXO		
% hombres sobre plantilla total	50	50
% mujeres sobre plantilla total	50	50
% hombres directivos	66	65
% mujeres directivos	44	35
NIVEL ACADÉMICO		
% Licenciados / Doctores	68	75
PLANTILLA TOTAL POR ACTIVIDAD		
Administración	29	28
Servicios Generales	1	1

PROTECCIÓN DE MADERAS S.A.U. PROMAX

	PROTECCION DE MADERAS	
	2011	2010
Nº medio empleados	17	19
Edad media (años)	39	40
Antigüedad media (años)	4	7
Nº empleados de otros países	1	1
Nº empleados discapacitados	0	0
DISTRIBUCIÓN POR SEXO		
% hombres sobre plantilla total	76	68
% mujeres sobre plantilla total	24	32
% hombres directivos	100	100
% mujeres directivos	0	0
NIVEL ACADÉMICO		
% Licenciados / % Doctores	20	15
PLANTILLA TOTAL POR ACTIVIDAD		
Administración	3	3
Comercial + Marketing	5	5
I+D /Calidad/Control	1	1
Producción+Distribución	8	9
Servicios Generales	1	1

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

TIPO DE CONTRATO, CONVENIO Y RETRIBUCIÓN

Más del 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 o bono 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 CCOO, 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 Sexto de la Junta General del 29 de junio de 2010, 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 2011, en función del grado de cumplimiento de sus objetivos para el ejercicio 2010, acciones de Zeltia.

Este Plan de Incentivos tuvo un doble objetivo: por un lado, premiar a los empleados y directivos cuyo rendimiento durante 2010 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 cuatro años éste pierda parte de las acciones entregadas. Como resultado del Plan, en 2011 se entregaron 349.839 acciones a 303 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 tabloneros 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 2011, el Grupo ha contado con 44 becarios, incorporándose 3 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 2011, el Grupo Zeltia invirtió en formación cerca de 435.000 euros, un 1,5% más 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	24	3.217	452	21.809	500	61.300	800	13.177						
	Cursos			52	300	1000	123.930	1.333	4.474						
	Otros					531	61.743								
Formación Directiva	MBA														
	Otros			416	1.722	112	2.930	1.026	13.219					14	690
Formación Administrativa								260	1.542			186	2.871	50	1.283
Idiomas (Inglés, Francés, Ruso)				275	2.100	8.248	38.231	631	11.961	528	5.794	255	1.863	1.100	9.159
Otro tipo de formación						4.496	38.813			719	8.184	149	3.841		

CAMBIOS EN LA PLANTILLA

En 2011 no hubo reestructuraciones ni cambios significativos en la plantilla de las empresas químicas. En cuanto a las biotecnológicas, en PharmaMar se produjo una reducción de la plantilla que afectó principalmente a las áreas de I+D y de operaciones. En Noscira se inició un proceso de reorganización de la compañía, fruto de la cual se redujeron 11 puestos de trabajo en Investigación Básica. Tres de los empleados afectados por esta reducción de plantilla fueron reubicados en la propia compañía en los departamentos de Dirección Médica, de Tecnología Farmacéutica y de Garantía de Calidad. No obstante lo anterior, y con la intención de tener cubiertos puestos clave de la compañía, a lo largo de 2011 se incorporaron 2 nuevos profesionales en los siguientes departamentos: Operaciones Clínicas & Asuntos Médicos y Departamento de Asuntos Regulatorios. En Genómica se produjo un aumento de personal con la contratación de dos personas en los departamentos de Exportación y Tecnología e Innovación. En Sylentis la plantilla se mantiene estable.

BENEFICIOS Y AYUDAS

Desde las empresas del Grupo se intenta, en la medida de lo posible, ayudar a los empleados a conciliar la vida laboral y familiar, especialmente al producirse un gran número de nacimientos. En el año 2011 se produjeron 32 nacimientos dentro del Grupo Zeltia. Existe reducción de jornada para las madres y en aquellas empresas y departamentos en los que el tipo de actividad lo permite, se da libertad para tomar las vacaciones en cualquier época del año, con la única condición de disfrutar dos semanas entre junio y septiembre. En Xylazel existe la posibilidad de trabajar en condiciones de teletrabajo en casos puntuales. En las empresas en que hay jornada no 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, además de 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. En 2011 se produjo el traslado de las oficinas centrales de Zeltia a un edificio con mejor iluminación, ventilación y acondicionamiento.

Tanto PharmaMar como Sylentis y Xylazel disponen de un servicio de autobuses que traslada 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 realiza estudios de clima laboral cada dos años. Sylentis lo ha hecho por primera vez en 2011 con la idea de hacerlo de manera anual.

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 (Zelnova), Jesús Besteiro (Xylazel), Andrés Sanz (PharmaMar), Marta García (Noscira), Verónica Ruz (Sylentis) y Ascensión Hernández (Genómica).

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 2011.

	Número	Días de baja
Bajas por enfermedad	154	4.289
Accidentes con baja laboral	9	128
Accidentes sin baja laboral	18	---
Accidentes en itinere	5	23
Fallecimientos	1	---

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. En 2011 ha superado con éxito la auditoría correspondiente.

En 2011 Zelnova aumentó sus inversiones en seguridad con el almacenamiento exterior de inflamables, instalación de zona bunker, puertas contra incendios y alumbrado de emergencia. También superó la auditoría SMETA, realizada por SEDEX Members Ethical Trade Audit. Xylazel, por su parte, también aumentó sus inversiones en seguridad con la protección de los cuadros eléctricos contra descargas de rayos y la reforma de los medios contra incendios, consistente en nuevas bombas diesel y eléctrica de 400 m³/hora y un nuevo depósito de almacenamiento de agua de emergencia, con 440 m³ de capacidad.

Xylazel ha realizado en 2011 un estudio de siniestralidad laboral en el que los resultados más relevantes fueron:

Plantilla media	99,08	(nº trabajadores sin tener en cuenta jornadas parciales)
Nº accidentes / EP sin baja	6	
Nº accidentes / EP con baja	4	En todos los casos el grado de lesión fue leve
Total días de baja	52	
Incidencia	40,37	(nº accidentes con baja por cada 1000 trabajadores)
Frecuencia	22,43	(nº accidentes con baja por cada 1000000 horas)
Frecuencia absoluta	56,07	(nº accidentes con baja y sin baja por cada 1000000 horas)
Gravedad	0,29	(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 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.







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 2011 la capitalización bursátil de Zeltia era de 382 millones de euros. Sus acciones se negocian en las cuatro Bolsas de Valores españolas (Madrid, Bilbao, Barcelona y Valencia).

NÚMERO DE ACCIONES Y EVOLUCIÓN

El capital social de la Compañía a 31 de diciembre de 2011 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 2011, la cotización de Zeltia, ha fluctuado entre los 1,355 y los 3,14 euros (precios de cierre) y ha cerrado el ejercicio a 1,72 euros.

En 2011, la acción del Zeltia tuvo una contratación anual por valor de 222 millones de euros, con un volumen medio diario de negociación de 382.031 títulos, registrándose en los meses de septiembre y enero los picos mínimos y máximos de contratación respectivamente.

El 2011 resultó ser un año muy difícil para los mercados y ha supuesto una continuación de la crisis de deuda que se desató el año anterior. Así pues, durante el pasado ejercicio vimos como Portugal se añadía a la lista de economías de la zona euro tenía que ser rescatada. Obviamente esta crisis de deuda soberana agravó la ya delicada situación del sector financiera. Con todo ello durante el pasado mes de agosto se vivieron los momentos más preocupantes del mercado ante la incertidumbre que generaba el nuevo plan de rescate a Grecia y el efecto contagio que ello supuso en las economías periféricas de la zona euro. La presión sobre países como España o Italia hizo que sus primas de riesgo alcanzarán valores máximos durante el pasado ejercicio y que se rebajara el rating a un importante número de países europeos.

Afortunadamente, esa presión sobre las economías periféricas europeas se relajó bastante durante la última parte del año. En España e Italia, se produjo un cambio de gobierno en la última parte del año y ello llevó consigo la aprobación de una serie de medidas de ajuste económico que sin duda contribuyeron a suavizar la situación de los mercados. En cualquier caso, el nuevo rescate a Grecia seguía sin resolverse a final de año. Finalmente, el pacto suscrito en diciembre por la mayor parte de países del euro en referencia al control del déficit, junto a la intervención concertada de los bancos centrales y la compra de deuda por parte del BCE contribuyeron a que el año concluyera con cierta calma, aunque con muchas dudas por resolver a lo largo del 2012. Con todo ello, el Ibex-35 cerró el 2011 con un recorte del - 13,11%.

La acción de Zeltia no ha sido ajena a la difícil situación de mercado vivida durante el 2011. A ello habría que añadir la complicada situación que sigue experimentando el sector farmacéutico en general, donde además de los recortes a los precios de los fármacos, se han estado experimentando importantes retrasos en los pagos por parte de las administraciones públicas, con el consiguiente impacto en los flujos de caja.

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 14 % del total, (un 6,1% a través de D^a Monserrat Andrade Detrell), Dña. Rosalía Mera Goyenechea con un 5% del total (a través de Rosp Corunna Participaciones Empresariales, S.L.), D. Pedro Fernández Puentes con un 4,5% del total (un 3,87% a través de Safoles SA) y CK Corporación Kutxa S.L. que 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 2011 tuvo lugar en Vigo el día 15 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 la Plaza del Descubridor Diego de Ordás, 3 en Madrid, las cuentas anuales, la propuesta de aplicación del resultado, el informe de gestión, el informe de los auditores de cuentas, el Informe Anual sobre Gobierno Corporativo, las propuestas de acuerdos, los informes y demás documentación que deba ponerse a su disposición.

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

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

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

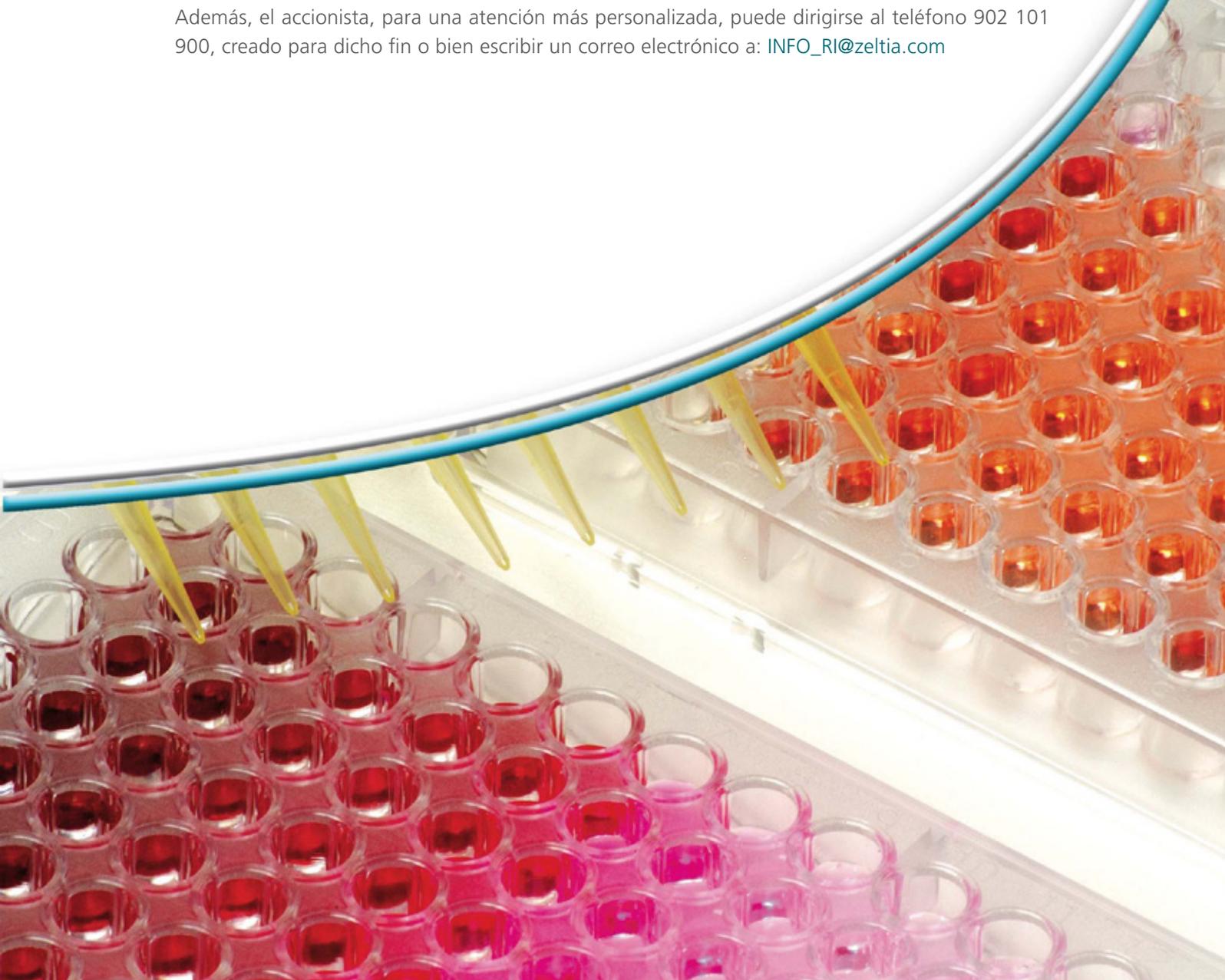
COMUNICACIÓN CON LOS ACCIONISTAS

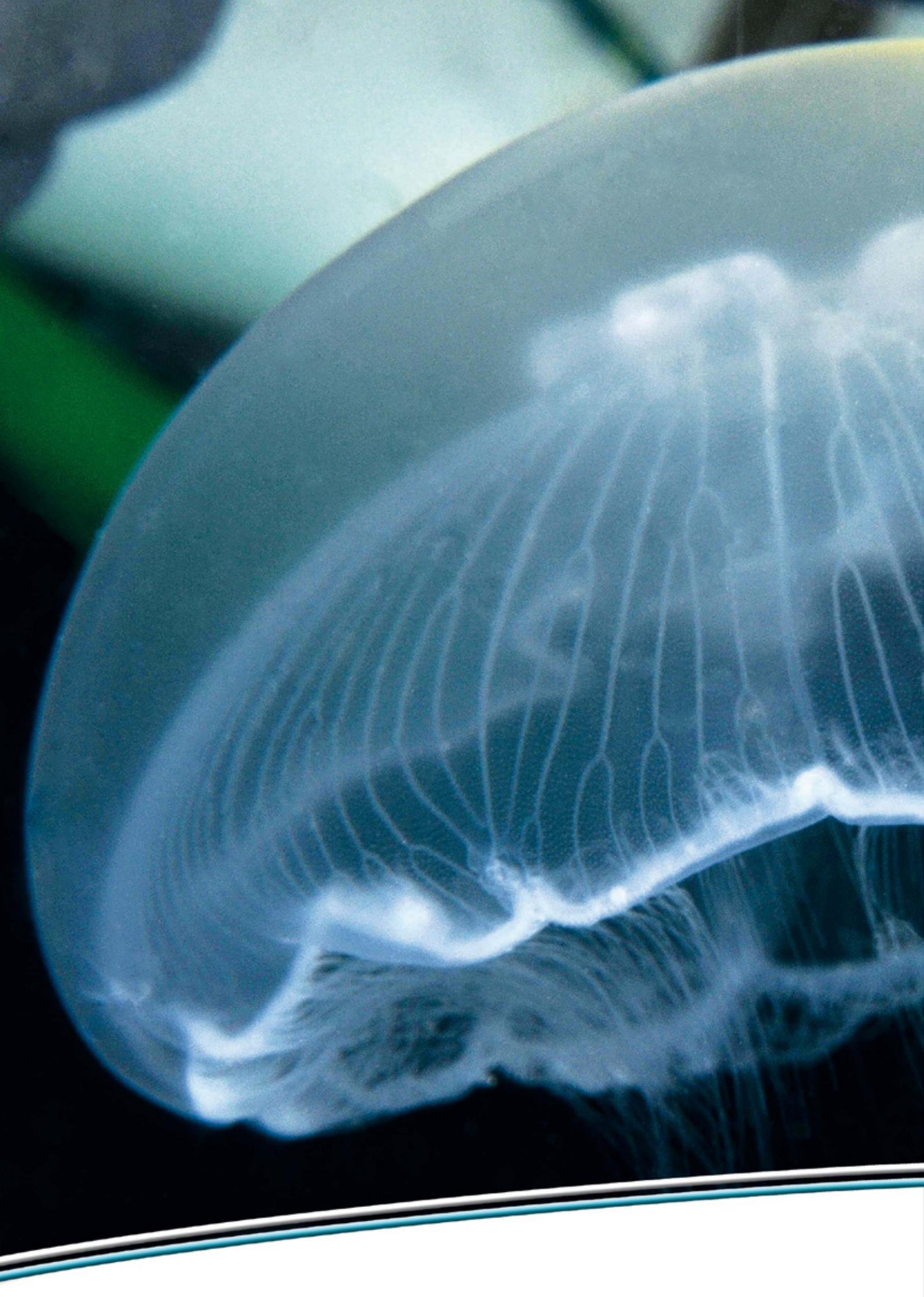
En la página web corporativa, www.zeltia.com, rigurosamente actualizada, está a disposición de los accionistas y del público en general toda la información relevante acerca de Zeltia:

- Hechos Relevantes 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: INFO_RI@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 2011 una inversión superior a 14.000 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 2011 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 2011 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 (UICN). Se revisa anualmente y en ella aparecen todas las especies amenazadas, conteniendo más de 15.000 ejemplares.
- Lista CITES (Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora), a la cual quedan adscritos todos los países de forma voluntaria.

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

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

- 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 gestión 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:

EN1 Materiales utilizados, por peso o volumen.

	2008	2009	2010	2011	Incremento
Disolventes	kg	kg	kg	kg	%
TOTAL ANUAL	20.446	21.689	25.585	15.601	-39,02%
Reactivos	kg	kg	kg	kg	Incremento
TOTAL ANUAL	1.710,49	2.630,09	2.506	2.410	-3,85%

EN3 Consumo directo de energía desglosado por fuentes primarias.

	2008	2009	2010	2011	Incremento
Eléctricidad	Mwh	Mwh	Mwh	Mwh	%
TOTAL ANUAL	5.512	5.673	5.502	5.305	-3,59%
Gas Natural	Mwh	Mwh	Mwh	Mwh	Incremento
TOTAL ANUAL	3.374,9	3.167,9	3.315,7	2.931,6	-11,59%

EN8 Captación total de agua por fuentes.

	2008	2009	2010	2011	Incremento
Agua	m ³	m ³	m ³	m ³	%
TOTAL ANUAL	10.984	10.300	9.315	9.337	0,23%

EN16 Emisiones totales, directas e indirectas, de gases de efecto invernadero en peso.

	2008	2009	2010	2011	Incremento
	Tm	Tm	Tm	Tm	%
Directa	607	570	615	558	-9,25%
Indirecta					
Consumo eléctrico	2.111	2.173	2.107	2.032	-3,59%

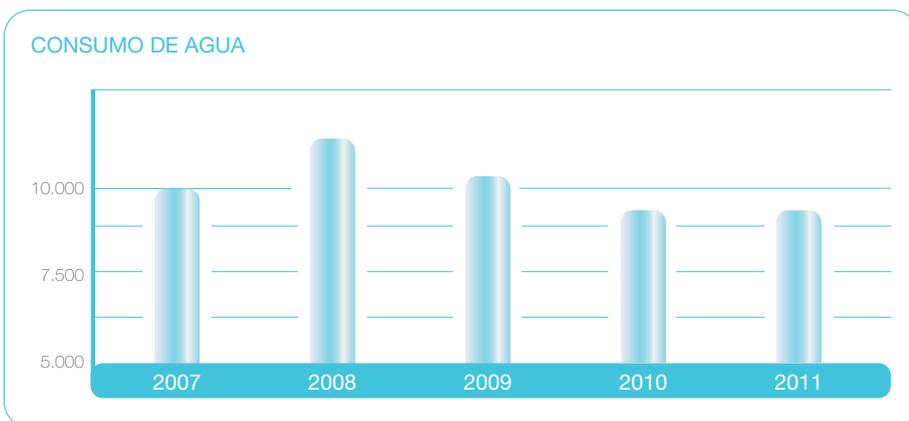
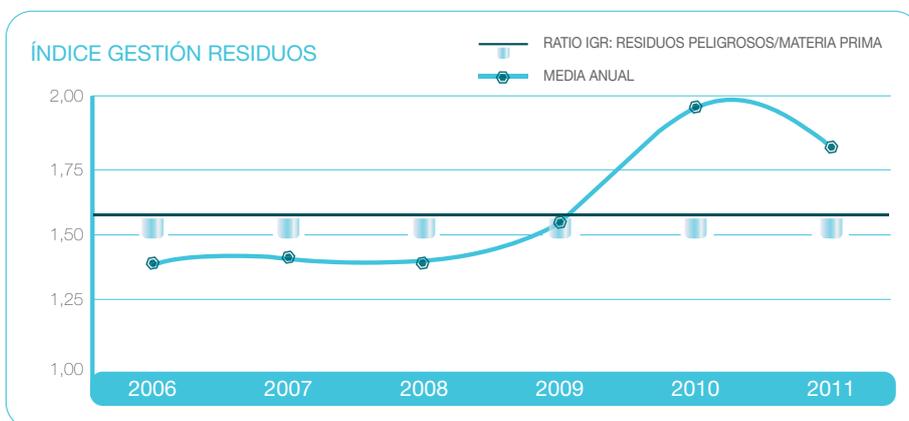
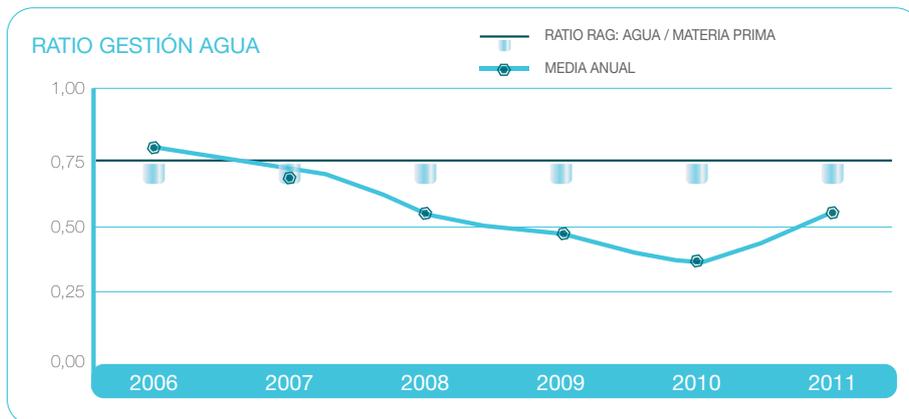
EN21 Vertidos totales de aguas residuales, según su naturaleza y destino.

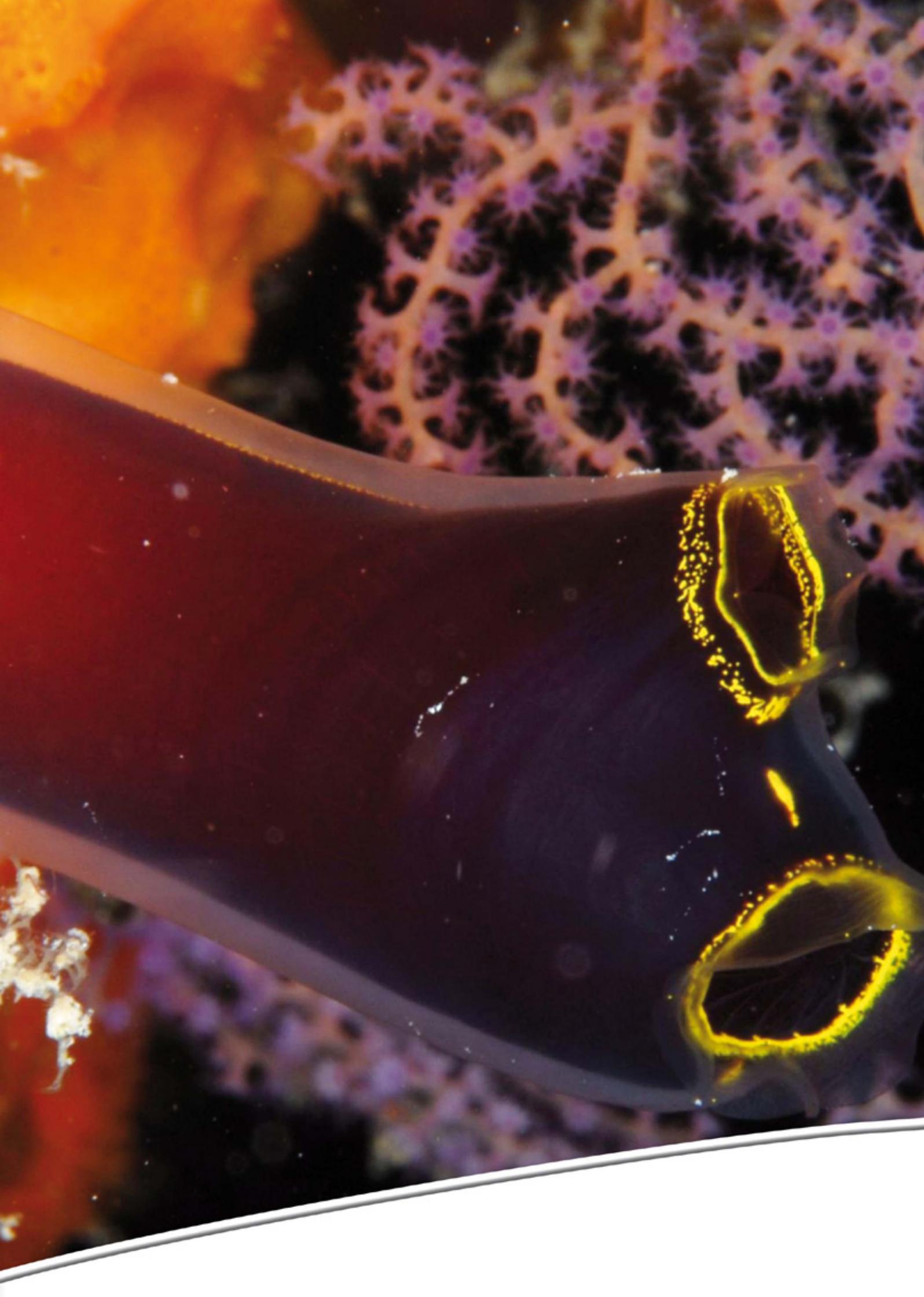
	2008	2009	2010	2011	Incremento
Agua Residual	m ³	m ³	m ³	m ³	%
TOTAL ANUAL	1.569	8.19	1.363	1.286	-5,66%

EN22 Peso total de residuos generados, según tipo y método de tratamiento.

	2008	2009	2010	2011	Incremento
Biosanitarios	B60L	B60L	B60L	B60L	%
TOTAL ANUAL	844	1.283	1.117	1.060	-5,10%
Químicos	Tm	Tm	Tm	Tm	%
TOTAL ANUAL	30,73	36,26	54,90	31,88	-41,93%

Gráficas representativas de la evolución de los indicadores





ZELNOVA

Cumple sustancialmente con las leyes relativas a la protección del entorno y destina anualmente importantes cantidades a la conservación y mejora del medio natural, principalmente a la mejora en la emisión de ruidos y a la mejora de la recogida de residuos líquidos en fábrica. Sus objetivos en este sentido están recogidos en su política medioambiental. La compañía dispone de un plan de minimización de residuos a tres años vista entregado en la Xunta de Galicia. Zelnova se ha marcado un objetivo de reducción en sus residuos para el año 2012 de un 10%.

Entre las actuaciones más significativas a nivel medioambiental cabe señalar:

- Tratamiento de residuos:
 - Utilización de un Punto Limpio para la separación de los residuos sólidos de toda la sociedad, donde se depositan separadamente según el tipo de residuo cartón, plástico, basura y chatarra.
 - Posesión y utilización de depuradora de aguas y residuos líquidos, con separación en origen de los residuos, con lo que se consiguen los valores mínimos posibles de contaminación.
 - Adhesión al sistema de gestión de residuos de ECOEMBES (Punto Verde) para aquellos residuos que no pueden gestionarse internamente. No se genera ningún residuo que no sea adecuadamente tratado, ya que los que se generan inicialmente son entregados para su gestión a empresas autorizadas tanto de capital privado como público, por ejemplo SOGARISA (Centro de Tratamiento y Eliminación de Residuos Industriales de Galicia). Los gastos anuales en tratamiento de residuos ascienden a 272.500 euros.
- Reducción en 2011 del consumo de energía en un 25% respecto al año anterior. Esto se ha conseguido con la adopción de medidas como el funcionamiento con un solo compresor, la mejora en la iluminación natural, la concienciación del personal, el control horario de consumo energético para buscar la reducción del consumo eléctrico, la programación de las líneas de fábrica sincronizando los arranques y paradas de calderas, compresores y agitadores, así como el aprovechamiento máximo de las horas de funcionamiento de las máquinas para conseguir un mayor ahorro de energía.
- Creación de un grupo de trabajo para reducir las aguas de lavado en un 12%.
- 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 perfumes y 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.

Se trata 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.

Durante el año 2011 Xylazel ha adoptado las siguientes medidas de cara a mejorar su eficiencia energética y reducir su impacto medioambiental:

- Adquisición de nueva carretilla elevadora con un motor diesel más eficiente en cuanto a consumo de gasóleo y con menores emisiones de CO₂.
- Establecimiento de un nuevo tanque de fabricación con regulación electrónica de la velocidad, en el que el consumo eléctrico en la fabricación de cada lote se ajusta a las necesidades reales de agitación.
- Aumento de las inversiones ambientales, que se han materializado en la disposición de un almacén temporal de residuos peligrosos, cubetos de retención de derrames accidentales y brazos de aspiración ATEX de compuestos orgánicos volátiles, entre otros.
- Contratación de los servicios de asesoría de M&C Energy Group, consistentes en la búsqueda de oportunidades de mejora en la eficiencia energética de Xylazel, así como la evaluación periódica de otros proveedores de suministro eléctrico que oferten mejores condiciones económicas a las actualmente pactadas.
- Análisis y evaluación del riesgo medioambiental de las instalaciones y procesos desarrollados por Xylazel, empleando a tal fin la metodología establecida en la norma UNE 150008. Xylazel se adelanta así sustancialmente al periodo obligatorio de presentación del citado estudio al órgano ambiental competente, que es entre 2016 y 2019, en base a la Orden ARM/1783/2011.
- Tras las obras de reforma y adecuación de la red interna de aguas fecales llevadas a cabo durante 2010, se obtuvo en enero de 2011 la autorización administrativa para iniciar el vertido de dichas aguas al sistema de saneamiento del río Louro, anulando de esta forma el tratamiento en fosa séptica que se venía realizando en nuestras instalaciones. La citada autorización está condicionada al cumplimiento de unos controles mensuales y anuales de la calidad del vertido.

Al igual que en años anteriores, Xylazel continúa realizando auditorias internas y externas periódicas del sistema de gestión ambiental implantado, a fin de determinar si es conforme con las disposiciones de la norma ISO 14001 y legislación ambiental aplicable. De este modo, la compañía revisa y mantiene sus planes de gestión de disminución de residuos, sistemas de ahorro y planes de emergencia ante posibles accidentes medioambientales:

- Aplicación del plan de minimización de residuos peligrosos 2009-2012, presentado en su día ante la administración ambiental competente y aprobado por ésta.
- Mantenimiento de la sistemática establecida de evaluación periódica, tanto del consumo de materias primas en fabricaciones como de materias auxiliares (gasóleo, electricidad, agua, papel). Igualmente se controlan y registran las emisiones, vertidos y producción de residuos de Xylazel.

En cuanto a los objetivos medioambientales establecidos por Xylazel para el año 2011 y sus resultados cabe destacar:

- Reducción del consumo de gasóleo de carretillas elevadoras mediante la sustitución de un antiguo equipo por otro más eficiente: La reducción alcanzada ha sido del 5,9 %.
- Reducción del consumo eléctrico de la empresa mediante la renovación o mejora de equipos e instalaciones: Se ha conseguido una mejora del 6% en el ratio kWh consumido/m³ fabricado.

PARÁMETROS MEDIOAMBIENTALES

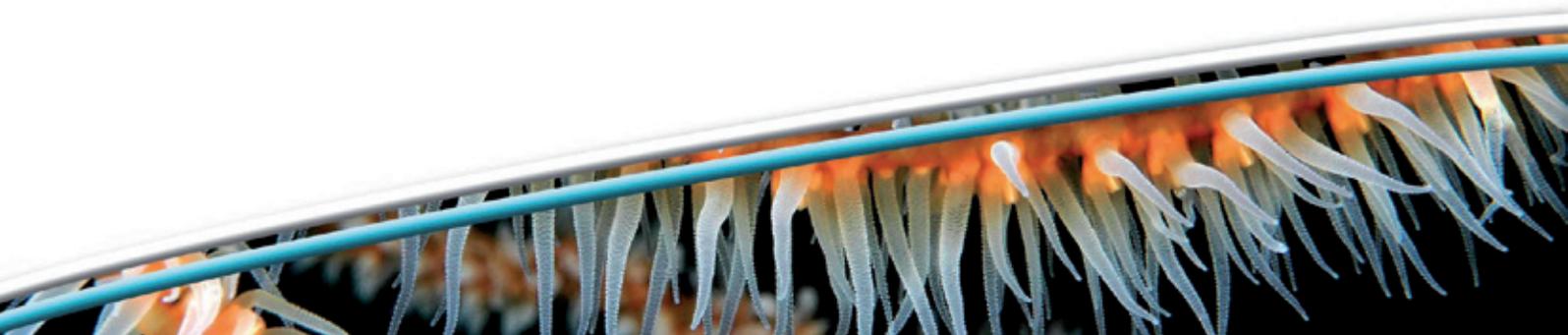
USO DE ENERGÍA DIRECTA PROPORCIONADA POR FUENTES PRIMARIAS:

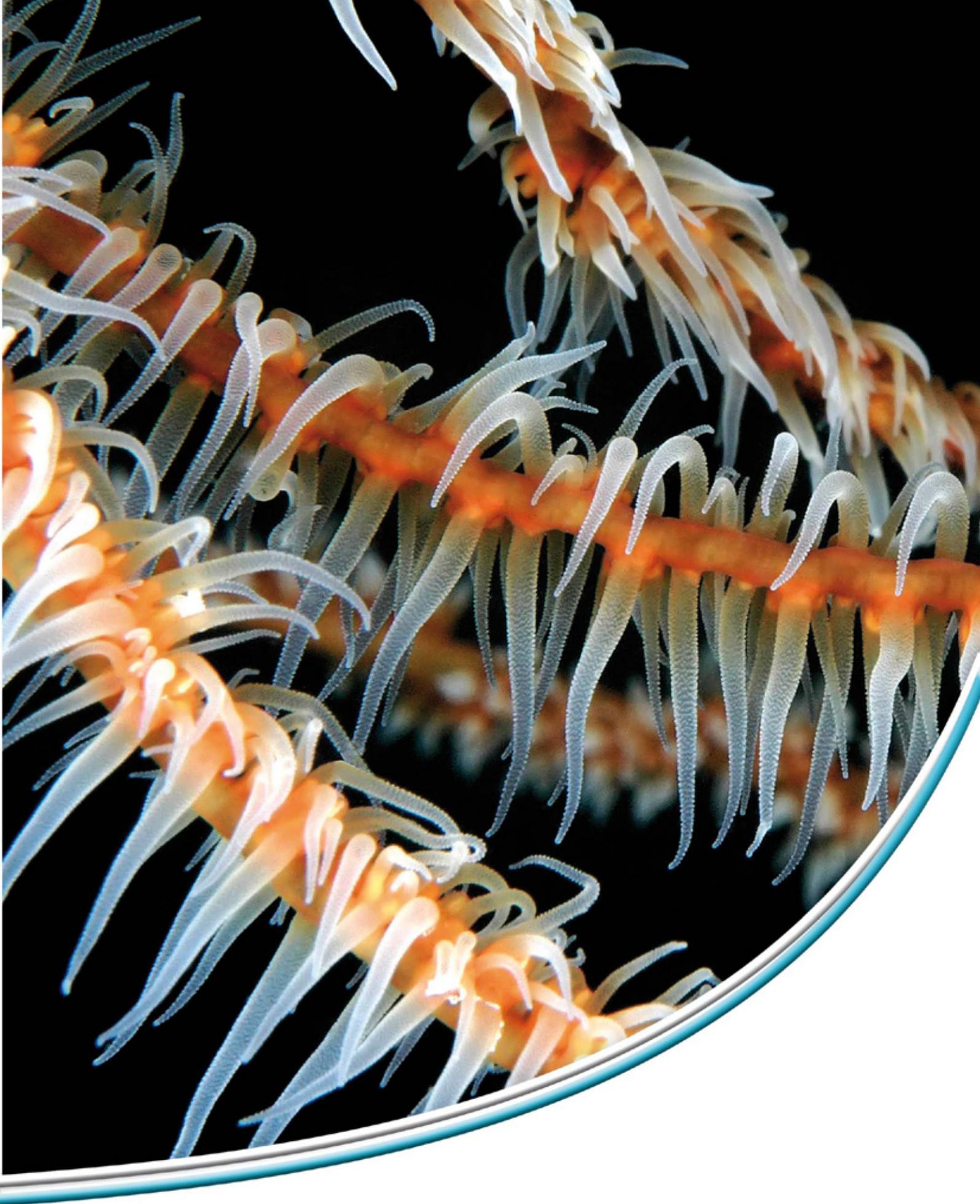
PARÁMETROS DE CONSUMO	PHARMAMAR		ZELNOVA		XYLAZEL	
	2011	2010	2011	2010	2011	2010
Electricidad (Mwh)	5.305	5.502	998	1.260	446	412
Combustible Gasóleo (l)	---	---	49.890	52.285	7.477	10.830
Combustible Gas Natural (l)	259.462.000	292.703.000	---	---	---	---
Agua (m ³)	9.337	9.315	31.000	31.000	2.166	1.528

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
	2011	2011	2011
Sólidos en Suspensión < 1.000 mg/l	102,5	< 5	11
DQO < 1.750 mgO ₂ /l	404	286	48
DBO ₅ < 1.000 mgO ₂ /l	175,3	15	18
6 < pH < 10	8	9,5	7,1







CARACOIS

DADOS CALIBRANTES

Text block on the 'CARACOIS' panel, likely providing information about the coral reef ecosystem.



Small circular informational text block located below the 'CARACOIS' tank.

PEIXES



Small circular informational text block located below the 'PEIXES' tank.



Small circular informational text block located below the rightmost tank.

Exposición "Farmacuáticos", en el Aquarium Finisterrae de la Coruña

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	318.811 €
Donaciones	267.525 €
Patrocinio de Congresos	522.266 €
Colaboración con Organismos	166.721 €

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, Universidad Autónoma de Madrid, Universidad Pontificia de Comillas, Universidad Francisco de Vitoria, Universidad de Roma, Universidad de Nápoles, Universidad de Alcalá de Henares, Universidad Complutense de Madrid, Universidad Rey Juan Carlos, Escuela Técnica Superior de Ingeniería (ICAI) de la Universidad Pontificia de Comillas, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM), Escuela de Negocios Aliter, Fundación ESAME, Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica (CESIF), ESIC Business & Marketing School, European School of Pharma Studies (EPHOS), Centro de Estudios Santa María del Castillo, Instituto de Enseñanza Secundaria (IES) Angel Corella, IES José Luis San Pedro, IES Francisco Sánchez y Centro de Formación Profesional EFA Valdemilanos, 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), de la que D. José María Fernández Sousa-Faro, Presidente del Grupo Zeltia, es Vicepresidente.
- 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).

- 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*. Sylentis ha participado en la redacción del libro *Drug Development* con el capítulo “*RNA Interference-Based Therapeutics: Harnessing the Powers of Nature*”.
- 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.
- Patrocinio del Anuario de Biotecnología de la Escuela Internacional de Negocios Aliter, que recoge los principales logros y tendencias de la Biotecnología en España.
- 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), GEICO (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Ovario), SOG (Sociedad Oncológica Gallega), CIOCC (Centro Integral Oncológico Clara Campal) y Asociación Española Contra el Cáncer. También se da apoyo a la SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica), con donaciones, además, 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*), *ECCO* (*European Cancer Organisation*), *ESGO* (*European Society of Gynecological Oncology*) y con el *Sarcoma Foundation of America*, entre otros.
- Colaboración con grupos de pacientes: Apoyo a EURORDIS (Asociación Europea de Enfermedades raras), *Sarcoma Patients Association*, Asociación ALBEC para niños con cáncer, *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: Grupo de Tratamiento de Tumores Digestivos, *Istituto Nazionale di Tumori*, *Tumorzentrum Berlin*, 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 FUNDAMED, la fundación de ciencias del medicamento y productos sanitarios.
- Colaboración de PharmaMar con Museos Científicos Coruñeses para la puesta en marcha de la exposición “Farmacuáticos”. Esta exposición da a conocer el mar como fuente de recursos para la investigación biosanitaria que alimenta la moderna industria farmacéutica.

- Colaboración con la Fundación SIGNO, que tiene por objeto la promoción y financiación de propuestas encaminadas a mejorar la gestión y evaluación de costes sanitarios.
- Patrocinio de los Premios *Best in Class 2011*. Estos premios son una iniciativa promovida por Gaceta Médica, publicación de la editorial Contenidos e Información de Salud, y la Cátedra de Innovación y Gestión Sanitaria de la Universidad Rey Juan Carlos. Tienen como objetivo reconocer públicamente y con carácter anual al mejor centro de Atención Primaria, al mejor hospital y a los mejores servicios o unidades del territorio nacional, tanto públicos como privados, que buscan la excelencia en la atención que prestan a sus pacientes.
- Difusión de la "Semana Europea de la Leucemia", promovida por la Fundación Josep Carreras, celebrada del 21 al 28 de junio y dedicada a las mujeres que sufren leucemia u otras hemopatías malignas.
- Patrocinio, participación y ponencias en numerosos congresos y encuentros científicos.



Jornada "Reto de la investigación ante una asignatura pendiente: Enfermedades raras", celebrada en Cuenca.

LA LABOR DE DIVULGACIÓN DE NOSCIRA

Durante el año 2011 el personal de Noscira ha estado implicado en actividades de promoción y difusión en el ámbito biotecnológico y farmacéutico, tanto a nivel científico como empresarial. Noscira ha participado, como patrocinador y como ponente, en cursos y conferencias específicamente dirigidas a pacientes con enfermedad de Alzheimer y parálisis supranuclear progresiva, familiares de éstos, profesionales médicos e investigadores especializados. Estos cursos y conferencias se han dedicado a los avances realizados en la búsqueda de potenciales tratamientos para la enfermedad de Alzheimer y otras enfermedades neurodegenerativas, así como al papel que juega Noscira en estos avances.

Además, la compañía participó en diversos cursos y masters de biotecnología y desarrollo clínico, llevó a cabo varias comunicaciones a congresos, colaboró en numerosas publicaciones científicas y realizó presentaciones en foros científicos tanto a nivel nacional como internacional.

En cuanto a la asistencia y participación de Noscira en diversos actos de difusión del conocimiento, tales como congresos, conferencias, visitas o entrevistas cabe destacar los siguientes eventos:

- Noscira participó activamente en la décima edición de la Conferencia Internacional de Enfermedad de Alzheimer y Enfermedad de Parkinson (AD/PD), que se celebró en Barcelona del 9 al 13 de marzo. Varios científicos de Noscira asistieron al evento en el que presentaron diversos posters con los avances más relevantes obtenidos en las diferentes líneas de investigación de la empresa. Especialmente notable fue la celebración de la mesa redonda "*Progressive Supranuclear Palsy as a tauopathy model*" organizada por Noscira y que, bajo la moderación del Director de Desarrollo Clínico de Noscira, contó con la participación de relevantes doctores en este área, que presentaron la información más actualizada sobre la clínica, diagnóstico, neuroimagen y desarrollos terapéuticos en esta patología huérfana.
- Noscira participó, en colaboración con el Instituto de Comercio Exterior (ICEX) y cofinanciado por Genoma España, en la última edición de la Convención Internacional de Biotecnología organizada por la Biotechnology International Organization (BIO), celebrada del 27 al 30 de junio de 2011 en Washington.
- En el marco de las actividades de Alzheimer Internacional 2011, Año de la Investigación en Alzheimer, los días 22 y 23 de septiembre de 2011, se celebró en Madrid el Congreso Internacional sobre la Investigación en Alzheimer "*Global Alzheimer's Research Summit*" promovido por las Fundaciones Reina Sofía y Pasqual Maragall. En este congreso, se presentaron las últimas innovaciones en investigación sobre la enfermedad de Alzheimer y contó con la participación de científicos internacionales de reconocido prestigio, que ofrecieron una visión de las principales líneas de investigación que se están llevando a cabo en el mundo y que pueden suponer un salto cualitativo en la investigación de la enfermedad. Noscira tuvo una gran presencia en este congreso a través de la activa participación de varios miembros de su Comité Científico Asesor. Además, la comunicación presentada por el grupo de I+D de Noscira fue seleccionada para su presentación oral en una de las sesiones del congreso.
- El Director de Investigación de Noscira fue invitado el día 3 de marzo a impartir un seminario en la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid con el título "*Inhibición de GSK-3 como estrategia terapéutica para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas*".
- En el marco de las actividades científicas y de formación organizadas por el Departamento de Investigación de Noscira, el día 20 de mayo se organizó una visita de trabajo con el Dr. Tobias Engel, del *Royal College of Surgeons in Ireland* (Dublín), quien impartió un seminario titulado "*Seizure induced cell death and options for neuroprotection*".
- El Director de Investigación de Noscira, fue entrevistado en abril en el programa "*Claves de Alzheimer*" de Indagando TV un canal de TV especializado en Ciencia que emite por Internet (www.indagando.tv). Esta persona habló sobre la investigación sobre nuevos medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y presentó los proyectos de Noscira en este ámbito.
- La Directora General de Noscira participó como ponente en el "*I Foro FARMA-BIOTECH*", de encuentro entre los sectores biotecnológico y farmacéutico. Promovido por ALITER, escuela internacional de negocios.
- El 31 de mayo de 2011 se celebró en Madrid la 1ª Jornada Científica del Grupo de Toxicólogos de la Industria Española, coordinado por Noscira bajo los auspicios de ASEBIO y del Observatorio Zeltia, y financiado por la compañía italiana RTC S.p.A. Contó con la participación activa de representantes de todas las industrias farmacéuticas españolas, asistiendo más de 70 investigadores del sector, procedentes de toda España. El Grupo de Toxicólogos de la Industria Española se creó a iniciativa de Noscira a finales de 2010, con el objetivo de reunir a los toxicólogos españoles para intercambiar conocimiento y ser un referente frente a las Autoridades (Ministerio de Sanidad y Agencia del Medicamento).

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 "Reto de la investigación ante una asignatura pendiente: Enfermedades raras", celebrada en Cuenca en colaboración con FEDER y la Universidad Rey Juan Carlos, la creación de la cátedra "Innovación, Salud y Comunicación", junto con la Universidad Rey Juan Carlos, o el proyecto "Innovación Sostenible", en colaboración con Forética y Philips.

Aparte 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:

- Colaboración con FORÉTICA: Asociación de empresas y profesionales que tiene como misión fomentar la cultura de la gestión ética y la responsabilidad social dotando a las organizaciones de conocimiento y herramientas útiles para desarrollar con éxito un modelo de negocio competitivo y sostenible.
- 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. También se trabaja con la agencia de viajes Integraia, cuyos empleados son discapacitados.
- 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 2011 han donado 76 trabajadores.
- Donación por parte de PharmaMar de 35 ordenadores a la Fundación Prodis. Se trata de una institución sin ánimo de lucro, cuyo fin es mejorar la integración escolar, social y laboral de los niños y jóvenes con discapacidad intelectual. Gracias a esta donación se pudo renovar las instalaciones del aula informática del Centro de Educación Especial María Corredentora, que acoge a 298 alumnos con necesidades educativas especiales, y se pudo instalar el aula informática del Centro Ocupacional de la Fundación Prodis para 150 jóvenes con discapacidad intelectual.
- Donación por parte de PharmaMar de la gratificación obtenida por la realización de una encuesta telefónica a la fundación "Children for a better world" a través de Atheneum Partners.
- Donación de mobiliario y material de oficina de las antiguas oficinas de Zeltia a los empleados y a una asociación benéfica.
- 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.
- Colaboración con ASEYACOVİ, Asociación de Empresarios, Comerciantes y Autónomos de Colmenar Viejo.
- Realización de visitas guiadas de los laboratorios e instalaciones de PharmaMar para estudiantes, con charlas explicativas adaptadas a sus respectivos niveles. Entre otros, visitaron las instalaciones de Pharmamar los alumnos del Máster de Biotecnología de la Salud del CESIF.
- 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.

PHARMAMAR Y LA LISMI

La LISMI (Ley de Integración Social del Minusválido), obliga a las empresas de 50 trabajadores o más empleados en plantilla a reservar el 2% de los puestos de trabajo para personas con discapacidad.

Con carácter excepcional, cuando la empresa no puede cumplir con la contratación directa por razones específicas y acreditadas que dificultan la incorporación de personas discapacitadas a su plantilla, deben tramitar "la solicitud de excepcionalidad" ante la autoridad laboral competente pudiendo entonces acogerse a medidas alternativas.

En 2011, PharmaMar contaba con una plantilla de 286 empleados, entre los cuales había 5 trabajadores discapacitados. Con el fin de complementar las contrataciones se tramitó la solicitud de excepcionalidad por lo que, además de la contratación directa de trabajadores con minusvalía, la compañía tiene un contrato de adquisición de productos o servicios con un "Centro Especial de Empleo" por 61.554 euros/año. Este centro especial de empleo es la agencia de viajes Integraia, SL.



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 Convento del Carmen, Valencia

El convento del Carmen tiene sus orígenes en 1281 (siglo XIII), cuando los Carmelitas calzados se establecieron en Valencia a la muerte del rey Jaime I.

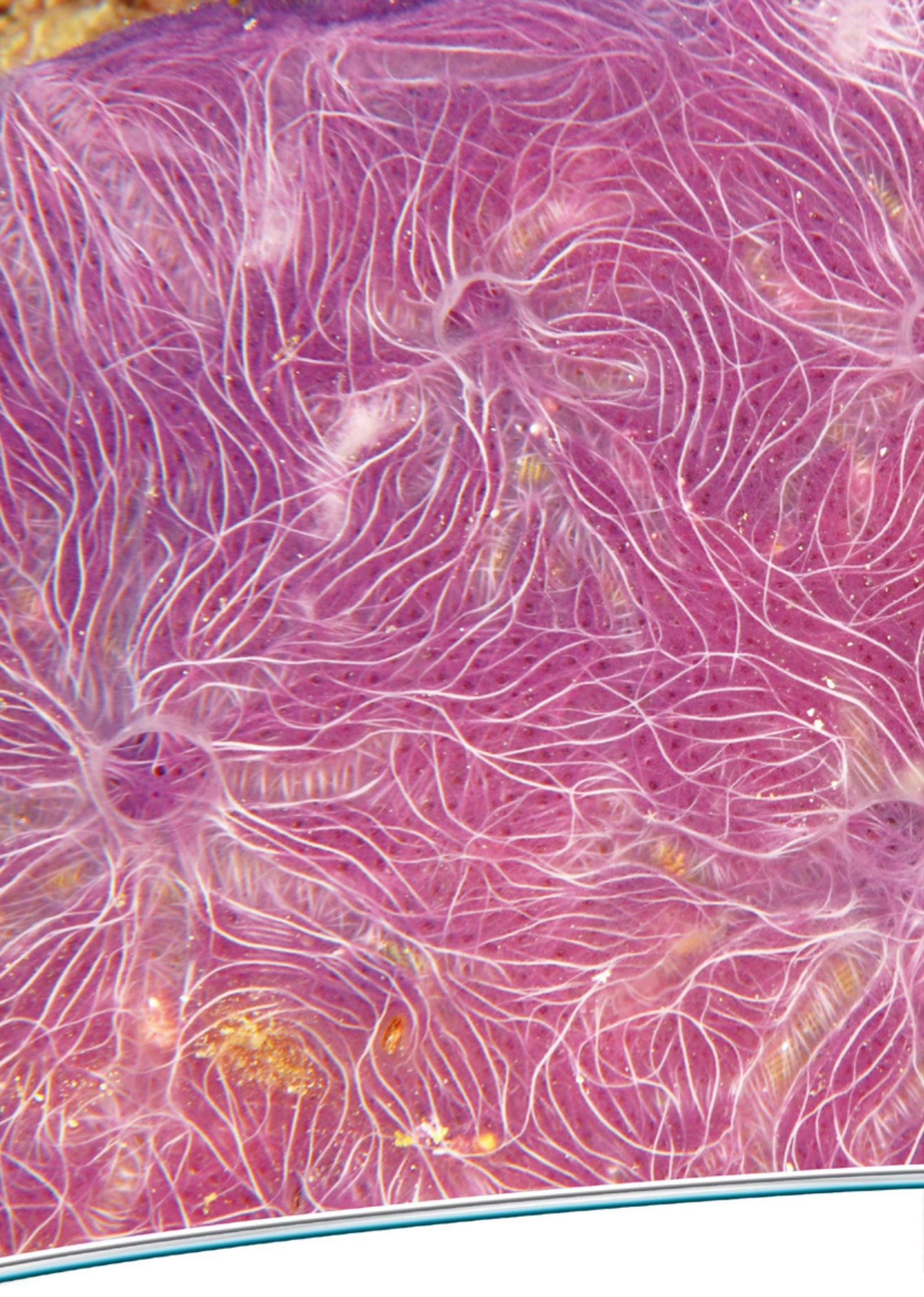
Este edificio cumple hoy en día funciones de sala de exposiciones temporales, dependiente a su vez del Museo de Bellas Artes y del Instituto Joaquín Sorolla de Investigación y Estudios, con el nombre de Centro del Carmen "Centre del Carme".

La Conselleria de Cultura y Deportes de la Comunidad Valenciana con la intervención de la Universidad Politécnica de Valencia, realizó un plan de rehabilitación en donde Promax efectuó el estudio de la estructura de madera del Claustro Renacentista.

En este estudio de xilófagos se identificaron anóbidos (carcoma pequeña), cerambícidos (carcoma grande) y *Reticulitermes lucifugus rossii* (termita subterránea).

Promax, realizó un tratamiento integral de la madera del claustro renacentista del convento, que consistió en el tratamiento contra xilófagos de toda la madera estructural, reconstrucción por sistema beta a encofrado perdido con prótesis de madera de pino rojo en lima y prótesis de madera en el resto de cabezas con suplementos en las zonas de pérdidas de sección en vigas, decapado y acabado decorativo.





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 2011, en concepto de I.B.I., I.A.E., diferentes tasas municipales, etc., en la Comunidad de Galicia ha ingresado cerca de 92.000 euros. En la Comunidad de Madrid y por los conceptos arriba mencionados, se pagaron alrededor de 70.000 euros. Asimismo se ingresaron a las Cámaras de Comercio correspondientes cerca de 14.000 euros.

Nuestras empresas son también una importante fuente de generación de empleo. En Galicia, damos empleo a 158 personas. Xylazel y Zelnova, además, crean empleo en otras Comunidades Autónomas, en total 38 puestos de trabajo fuera de la comunidad gallega. En la Comunidad de Madrid damos empleo a un total de 458 personas.

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 2011 con numerosas charlas y ponencias sobre enfermedad de Alzheimer, enfermedades raras y toxicología.

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

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



BÜCHI Rotavapor R-200

POWER

ROTATION

MAX.

BUCHI

BUCHI

BUCHI

BUCHI

PYRE

ORGANISMOS REGULADORES

Los Organismos Reguladores son las autoridades competentes en la elaboración y cumplimiento de la legislación vigente para el desarrollo y autorización de nuevos medicamentos así como para el mantenimiento de la autorización. Las relaciones de Zeltia con los Organismos Reguladores competentes para las diversas actividades del Grupo son fluidas, 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 y Reglamentos de la Unión Europea y otras disposiciones legales de los países donde las empresas del grupo operan directamente, a través de sus filiales o acuerdos con terceros. Las empresas del Grupo actualizan puntualmente 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 la colaboración con los organismos reguladores en la elaboración de las guías y reglamentos, lo que 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 asociaciones como EFPIA/EBE se participa en las discusiones con la Comisión Europea, la EMA (*European Medicines Agency*, agencia reguladora europea), y autoridades regulatorias locales a nivel europeo, así como con la FDA (*Food and Drug Administration*, agencia reguladora estadounidense) sobre propuestas de guías relacionadas con el desarrollo y comercialización de medicamentos. Esto implica participar en la revisión de borradores sobre nuevas directrices, guías, directivas y reglamentos.

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*). Durante el año 2011 Noscira ha mantenido contacto con las Agencias Nacionales Competentes de los países en los que realiza ensayos clínicos, incluyendo la Agencia Española del Medicamento, la EMA y la FDA, destacando la correspondencia relacionada con las preguntas planteadas por las Agencias y Comités Éticos de España, Francia, Alemania, Reino Unido y Finlandia, siendo estos los países participantes en el estudio de fase IIb de tideglusib en Enfermedad de Alzheimer. También se ha enviado información regular sobre la marcha del estudio, de acuerdo a la normativa vigente, incluyendo el informe anual de seguridad. Igualmente se ha hecho llegar el informe anual requerido por la EMA y FDA sobre el progreso del desarrollo de tideglusib en la indicación huérfana parálisis supranuclear progresiva.

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 Regierungspräsidenten der Länder en Alemania.
- **En Estados Unidos:** FDA, tanto directamente como a través de Janssen Products, LP., filial de Johnson & Johnson.

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

- **PharmaMar:** Autorización y realización de ensayos clínicos, inspecciones, desarrollo de medicamentos (entre ellos medicamentos pediátricos y aquellos destinados a tratar enfermedades poco frecuentes), asesoría científica, mantenimiento de la autorización de comercialización de Yondelis® y negociaciones de precio y reembolso del mismo.
- **Noscira:** Autorización y realización de ensayos clínicos, desarrollo de medicamentos (entre ellos medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras), asesoría científica e inspecciones para la autorización en experimentación animal y ensayos clínicos.
- **Sylentis:** Desarrollo farmacéutico, incluido inicio de ensayos clínicos y autorización de los ensayos por parte de los comités éticos. Igualmente 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