

.....

RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

.....

2013

 Zeltia



.....

ÍNDICE

.....

.....



ÍNDICE

1. Presentación del grupo	4
Historia del Grupo Zeltia, S.A.	4
El Grupo hoy	7
2. Gobierno Corporativo	10
Organigrama del Grupo Zeltia	10
Estructura directiva	11
Política de buen gobierno y gestión ética	20
Reconocimientos al Grupo	21
3. La I+D del grupo: Pacientes	24
Pharmamar	27
Sylentis	35
4. Clientes	38
Zelnova	38
Xylazel	39
Genómica	39
Pharmamar	40
5. Proveedores	50
6. Empleados	52
7. Accionistas	62
8. Medio ambiente	66
Pharmamar	67
Zelnova	69
Xylazel	70
Parámetros medioambientales	71
9. Acción social	72
Principales contribuciones	72
Otras actividades del grupo con repercusión social	81
10. Comunidades	84
11. Organismos reguladores	86

¿Las **CHINCHES** le atormentan?

¡NO IMPORTA!

ZZ

POLVO REFORZADO
las elimina
e impide su reaparición

Escuche *Todos los Martes*
A LAS 10,45

La hora Z
MEDIA HORA DE HUMOR,
CONCURSOS y AMENIDADES
por **RADIO MADRID**,
Y PRINCIPALES EMISORAS

1. 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.

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 Biofarmacia y la Química de Gran Consumo. El primero de los sectores, Biofarmacia, 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 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. Yondelis® está actualmente aprobado para su comercialización en 78 países.

En el año 2000 se amplía el sector biofarmacéutico con la creación de una nueva compañía: Neuropharma (que a partir de 2008 pasó a denominarse Noscira), dedicada a la investigación y desarrollo de fármacos en el campo del sistema nervioso, especialmente en enfermedad de Alzheimer. Sin embargo, debido a los resultados de fase IIb del único compuesto de la sociedad en desarrollo clínico, la Junta General de Accionistas de la Compañía acuerda la disolución de la misma en 2012.

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

Sylentis cuenta con sendas moléculas en desarrollo clínico fase II para el tratamiento del glaucoma y del síndrome del ojo seco, mientras realiza ensayos preclínicos para diversas patologías en áreas diferentes de la oftálmica.

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



Sector Biofarmacéutico



Sector Química Gran Consumo



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

- Empresas del sector Biofarmacia: PharmaMar, 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 del 35%. 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**. La empresa tiene una posición destacada 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 insecti-

cidas 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 Copyrmatic. 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 150.000 muestras. 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.

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, tiene dos compuestos en desarrollo clínico para las patologías de glaucoma y síndrome de ojo seco, mientras cuenta con otras moléculas en desarrollo preclínico en otras áreas. Se encuentra ubicada en la Comunidad de Madrid.

Por lo que respecta a las grandes cifras del Grupo en 2013, podemos hacer el siguiente análisis:

El importe neto de la cifra de negocios del Grupo asciende a 141,8 millones de euros a diciembre de 2013, un 2,6% superior a la del mismo periodo del ejercicio anterior (138,2 a diciembre de 2012).

La cifra de ventas de las compañías del sector Química de Gran Consumo asciende a 61,8 millones de euros, de los cuales 47,2 corresponden a la división de insecticidas/cuidado del hogar y 14,6 corresponden a la división de tratamiento de maderas/pinturas. Las ventas del sector Química de Gran Consumo suponen un 43,6% del total de la cifra de negocio del Grupo en 2013. En cuanto al sector de Biofarmacia, sus ventas ascienden este año a 79,1 millones de euros, de los que 72,9 corresponden a PharmaMar con las ventas de Yondelis® y 6,2 a Genómica. Las ventas del sector Biofarmacia suponen un 55,7% del total de ventas netas del Grupo en 2013.

La inversión en I+D en 2013 asciende a 42,7 millones de euros, un 5,7% más que en el periodo anterior. Del total invertido en I+D en este año, 36,4 millones de euros corresponden a PharmaMar, 4,8 millones a Sylentis y 1,1 millones a Genómica.

Los gastos de marketing y comercialización en 2013 ascienden a 41,2 millones de euros, aumentándose en un 0,9% con respecto a 2012. De dicha cifra, 22,4 millones de euros corresponden a las compañías del sector biofarmacéutico, entre las que destaca el gasto de PharmaMar en el desarrollo de la red comercial para la venta de Yondelis®, de 20,9 millones de euros. Por su parte, el gasto de Genómica ha sido de 1,4 millones. El resto, 18,8 millones, corresponde a las compañías de Química de Gran Consumo (14,9 Zelnova y 3,9 Xylazel), que continúan reforzando las campañas de marketing y publicidad y promocionales para impulsar el lanzamiento de sus nuevas marcas y líneas de producto.

Miles de euros	31 diciembre 2013	31 diciembre 2012
Importe neto cifra de negocio	141.824	138.229
I + D del periodo	42.717	40.399
Gastos comerciales y de marketing	41.251	40.865
Otros ingresos	22.858	23.549
Resultado atribuido a la sociedad dominante	11.322	6.593



 Zeltia



Grupo Zeltia

es la empresa española más volcada en I+D con relación a sus ingresos, con el equivalente al **31,8%** de sus ventas



2. Gobierno corporativo

Organigrama del Grupo Zeltia

PRESIDENTE GRUPO ZELTIA

D. José María Fernández Sousa-Faro

VICEPRESIDENTE GRUPO ZELTIA

D. Pedro Fernández Puentes

PHARMAMAR

Presidente
D. José María
Fernández
Sousa-Faro

Director General
D. Luis Mora

GENOMICA

Presidente
D. José María
Fernández
Sousa-Faro

Director General
Dña. Rosario Cospedal

SYLENTIS

Presidente
D. José María
Fernández
Sousa-Faro

ZELNOVA

Presidente
D. Pedro
Fernández
Puentes

Director General
D. Gonzalo Durán

XYLAZEL

Presidente
D. José Antonio
de Urquizu
Iturrarte

Director General
D. Jesús L. Silva

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 Admi-

nistración 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 2013 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.	D. José Francisco Leyte Verdejo(*)	Vocal	13-06-2012
D. José Antonio de Urquizu Iturrarte	N/A	Vocal	29-06-2010
JEFPO, S.L.	D. José Félix Pérez-Orive Carceller	Vocal	29-06-2010
D. Jaime Zurita Sáenz de Navarrete	N/A	Vocal	13-06-2012
Kutxabank, S.A.	D. Joseba Andoni Aurrekoetxea Bergara	Vocal	13-06-2012
D. Carlos Solchaga Catalán	N/A	Vocal	29-06-2010
D. José María Bergareche Busquet	N/A	Vocal	29-06-2010
Eduardo Serra y Asociados, S.L.	D. Eduardo Serra Rexach	Vocal	13-06-2012
D.ª Montserrat Andrade Detrell	N/A	Vocal	13-06-2012

(*) En sustitución de D.ª Rosalía Mera Goyenechea, tras su fallecimiento ocurrido el día 15 de agosto de 2013.

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 Comisión Ejecutiva a 31 de diciembre de 2013 estaba compuesta por los siguientes miembros:



Nombre	Cargo	Tipología
D. José María 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 2013 la Comisión Ejecutiva celebró 6 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 indepen-

diente. Actuará como Secretario uno de los Consejeros miembros de la misma, el Secretario del Consejo de Administración, el Vicesecretario o el Letrado Asesor del mismo órgano, según determine el Consejo. La Comisión de Auditoría a 31 de diciembre de 2013 estaba compuesta por los siguientes miembros:

Nombre	Cargo	Tipología
Eduardo Serra y Asociados, S.L.	Presidente	Consejero Independiente
D. Pedro Fernández Puentes	Vocal	Consejero Ejecutivo
D. José Antonio de Urquizu Iturrarte	Vocal	Consejero Independiente
Kutxabank, S.A	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 2013 se reunió en 7 ocasiones (2 de dichas reuniones se celebraron por escrito y sin sesión).

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 Comisión de Retribuciones y Nombramientos a 31 de diciembre de 2013 estaba compuesta por los siguientes miembros:

Nombre	Cargo	Tipología
D. José Antonio de 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 2013 se reunió en 7 ocasiones (2 de dichas reuniones se celebraron por escrito y sin sesión).

La Comisión de Retribuciones y Nombramientos tiene las siguientes responsabilidades:

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

Remuneración del Consejo de Administración

Concepto retributivo	Datos en miles de euros
Retribución fija (salario consejeros ejecutivos)	633,3
Retribución variable (salario consejeros ejecutivos)	148
Dietas por asistencia a Consejos	346,1
Asignaciones estatutarias	1.303,3
Primas seguros de vida	24,0
Otras	0
TOTAL	2.454,7

**DIETAS**

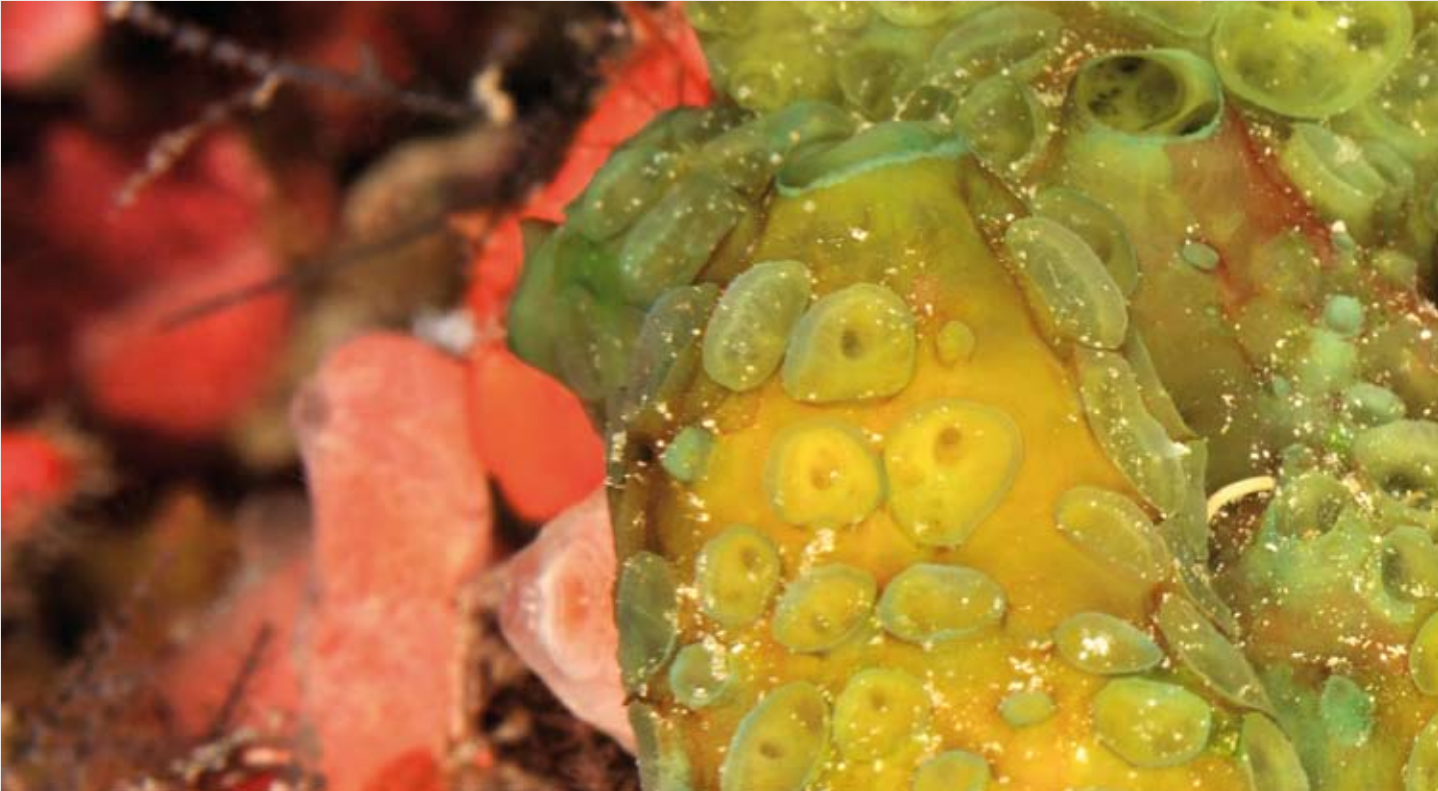
Datos en miles de euros

Consejo de Administración de Zeltia	146,3
Comisión Ejecutiva de Zeltia	19,4
Comisión de Auditoría de Zeltia	32,3
Comisión de Retribuciones y Nombramientos de Zeltia	24,2
Otros consejos del Grupo	123,9
TOTAL	346,1

ASIGNACIONES

Datos en miles de euros

Consejo de Administración de Zeltia	767
Comisión Ejecutiva de Zeltia	181
Comisión de Auditoría de Zeltia	73
Comisión de Retribuciones y Nombramientos de Zeltia	66
Otros consejos del Grupo	217
TOTAL	1.303



Perfiles de los miembros del Consejo de Administración a 31 de diciembre de 2013

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

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

Entre 1967 y 1979 trabajó en las siguientes instituciones: Physikalisch-Chemisches Institut de la Universidad de Basilea (Suiza), Departamento de Bioquímica Molecular en la Universidad de Washington de San Luis, MO (EE.UU.), en L'Institut de Biologie Physico-Chimique de la Fondation Edmond de Rothschild de París, en ICI Pharmaceuticals Division (laboratorios de investigación en Alderley Edge) y en Shell (laboratorios de investigación en Sittingbourne). El Dr. Fernández Sousa-Faro posee cerca de 100 publicaciones y patentes en las áreas de bioquímica, antibióticos, biología molecular, antiinfecciosos y antitumorales.

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, 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 por la Universidad de Santiago de Compostela.

Desde 1965 a 1975 contratado por Cooper-Zeltia, S.A. en los laboratorios de desarrollo de nuevos productos. Fue Presidente de Cooper Zeltia, S.A. des-



de 1971 hasta su escisión en Zelnova, S.A. y Cooper-Zeltia Veterinaria, S.A., presidiendo también Xylazel, S.A. entre 1995 y 1997. También ha sido miembro del Consejo de Administración de ICI-Farma y de ICI-Zeltia. En la actualidad, compagina sus cargos en el Grupo Zeltia con los de Presidente de Ingercover Sicav, S.A., Presidente de CZ Veterinaria, S.A. y Presidente de BIOFABRI, S.L.

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 y Genómica).

Licenciado en Farmacia en 1969 y licenciado en Derecho. Obtuvo el master en Administración de Empresas en 1971 en IESE, Barcelona, y MSc 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 Antonio de Urquizu Iturrarte (Consejero de Zeltia, Presidente de Xylazel y Consejero de Zelnova).

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 Radio-trónica (Presidente), Grupo Jacobs Suchard en España, Cinsa EP (Grupo Ep-tisa), Corporación Patricio Echeverría y de Ibermática.

Ocupa en la actualidad los siguientes cargos: Banco Guipuzcoano (Miembro del Consejo Consultivo), Grupo Erhardt (Consejero), Miembro del Consejo Estratégico del CIT (Centro de Investigación Técnica de Guipúzcoa).

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 D. José Leyte Verdejo (Consejero de Zeltia y PharmaMar).

Licenciado en Derecho y Diplomado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Pontificia de Comillas (ICADE).

Al finalizar la universidad, trabajó durante cuatro años en Arthur Andersen Asesores Legales y Tributarios, en su despacho de Madrid. Posteriormente trabajó en Barclays Bank y fue responsable de Deutsche Bank Private Banking para Galicia y Asturias. Antes de incorporarse a su puesto actual, ocupó la dirección de la división de Banca Privada de Caixa Galicia.

Desde el año 2000 es el máximo responsable de ROSP CORUNNA, el holding que constituyó la oficina familiar de Rosalía Mera y actualmente de su hija Sandra Ortega.

José Leyte es miembro, entre otros, de los Consejos de Administración de Zeltia, PharmaMar y Denodo Technologies, y colabora con diversas instituciones académicas impartiendo cursos de postgrado.

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

Licenciado en Derecho en 1968 por la Universidad Complutense de Madrid. En 1974 ingresó con el número 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, en-

tre 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.

Kutxabank, S.A. – Representante persona física Joseba Andoni Aurrekoetxea Bergara (Consejero de Zeltia).

Licenciado en Derecho por la Universidad de Deusto. Master en Política social por la Universidad de Deusto.

De profesión, abogado. En la actualidad ocupa los siguientes cargos: Consejero General de BBK, Presidente de la Comisión de Obra Social, Consejero de Bilbao Bizkaia Gas y Director General de ETN.

Con anterioridad ha ocupado los siguientes cargos en el sector privado: Consejero de Enagas, Presidente de La Comisión de Control de BBK y Miembro del Consejo de Administración de BBK. En el sector público ha sido senador, parlamentario y concejal del ayuntamiento de Portugalete.

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.).

Montserrat Andrade Detrell (Consejera de Zeltia).

Licenciada en Ciencias Biológicas en 1975 y en Medicina y Cirugía, así como diplomada en Medicina Familiar y Comunitaria en 1983 por la Universidad Complutense de Madrid.

Entre su formación, se encuentra también: Master Universitario en Pathologie du Sein por la Universidad de Estrasburgo (Francia) en 1991, Diploma de Postgrado en Patología Mamaria por la Universidad de Barcelona (1992), Master en Patología Mamaria por la Universidad de Barcelona (1993), Especialista en Senología y Patología Mamaria por la Universidad Complutense de Madrid (1996), Titulación de Supervisor de Instalaciones de Rayos X con fines de diagnóstico y médicos por el Centro de Investigaciones Energéticas y Medioambientales y Tecnológicas del Ministerio de Industria y Energía (1991) y formación como médico interno en el Hospital Universitario San Carlos de Madrid en el Departamento de Medicina Interna (1985-1988).

Entre sus cargos más destacados se encuentra el de Directora de Relaciones Institucionales en Zeltia, S.A. desde 2007 hasta 2012. Es Miembro Numerario de la Asociación Española de Senología y Patología Mamaria y de la Asociación Americana de Patología Mamaria y cuenta con diversas publicaciones.

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



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, 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 HELAS Consultores de todos los archivos declarados ante la Agencia de Protección de Datos y requeridas por

la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, resultando sin salvedades al cumplimiento de la normativa. También se actualizan continuamente la tecnología y procesos para adaptarse a los nuevos requerimientos.

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

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

Ética de los ensayos clínicos y preclínicos

Respecto a los ensayos realizados en voluntarios, en PharmaMar y 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 Reguladoras 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 Scien-*



Rosario Cospedal, Directora General de GENÓMICA, recoge el Premio "Fundamed" a la I+D+i Nacional.

ce) 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.

Tanto PharmaMar como Genómica y Sylentis participan en la plataforma tecnológica nacional de "Nanomedicinas". Esta plataforma tiene como objetivos 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 sec-

tor y por la implicación de los organismos públicos, por lo que resulta fundamental integrarse en dichas plataformas.

Reconocimientos al Grupo

En el año 2013 el Grupo Zeltia ha recibido los siguientes reconocimientos:

- Premio Fundamed 2013 a la I+D+i Nacional concedido a Genómica.
- Premio ÁSPID de Oro 2013 "Mejor Campaña Integral de Productos Farmacéuticos Dirigida a profesionales" a PharmaMar por la campaña internacional de relanzamiento de Yondelis® como tratamiento (en combinación con PLD) para pacientes con cáncer de ovario.
- Elección de Zeltia como "Empresa del Año en el Sector Biofarmacéutico" por los lectores de "El Economista".

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

Premio "Las Mejores Ideas" 2012, concedido por Diario Médico a Genómica por su kit para el diagnóstico del cáncer colorrectal.

Premio a la I+D+i Nacional 2012, concedido por la Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed) a Sylentis por su innovadora tecnología del ARN de interferencia aplicada al desarrollo de fármacos.

Premio "Las 100 mejores ideas" 2012, concedido por Actualidad Económica a Sylentis.

Premio "Ejecutivos" 2012. Concedido a Zeltia en la categoría de Internacionalización.

Medalla al Mérito "Concello de Mos" 2012, concedida al Grupo Zeltia.

Placa Conmemorativa de ASEBIO 2012 a D. José María Fernández Sousa-Faro por la dedicación de toda su vida a la Biotecnología.

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 2011, concedido por Fundamed a Zeltia.

Premio "Las Mejores Ideas" 2011, concedido por Diario Médico al Observatorio Zeltia.

Premio "Actitud Innovadora" 2011, concedido por FECYT a Sylentis.

Premio "Stela" 2011, concedido a Genómica por la Fundación Síndrome de Down de Madrid.

Premio "Sol de Bronce" 2011, concedido por el Festival Publicitario Iberoamericano El Sol a PharmaMar-Ogilvy Commonhealth por el Stand Yondelis Milán ESMO 2010.

Premio a la web corporativa 2011, concedido por Correo Farmacéutico a PharmaMar.

Premio Nacional de Biotecnología 2011, concedido por la Escuela de Negocios Aliter a Rosario Cospedal, Directora General de Genómica.

Premio "Biomadrid" 2011 a la Innovación en Tecnología concedido a Sylentis.

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.

Trabectedina, el principio activo de Yondelis® aparece como uno de los capítulos del libro "Moléculas que cambiaron el mundo", del prestigioso investigador K. C. Nicolaou y Tamsyn Montagnon. En este libro se presentan alrededor de 40 productos naturales de gran impacto en nuestra vida diaria.

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 2013 Zeltia se sitúa en el tercer puesto entre las farmacéuticas en España y en el primero entre las biotecnológicas, escalando puestos desde la posición 93 ocupada en 2012 hasta la posición 69 ocupada en 2013. Merco publica un ranking es-

pañol 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, entre las que también, año tras año, se encuentra Zeltia. Concretamente, en este ranking Zeltia ha pasado de ocupar la posición 97 en 2012 a ocupar la posición 74 en 2013, aumentando de forma importantísima su posición en este listado de empresas preferidas para trabajar. En la elaboración de este segundo ranking participan trabajadores, estudiantes universitarios, alumnos de escuelas de negocio y expertos en talento.

			Posición 2013
MERCO Empresas	Muestra las 100 empresas con mejor reputación	Grupo Zeltia	69
MERCO Líderes	Muestra los 100 líderes más prestigiosos	José María Fernández Sousa-Faro	84
MERCO Personas	Muestra las mejores empresas para trabajar	Grupo Zeltia	74

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 31,8% de sus ventas. Además, el Grupo Zeltia ocupa la segunda 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 22.629 euros, la compañía destina más de 68.000 euros. También se sitúa como la tercera empresa farmacéutica española en inversión en I+D, ocupando el puesto 360 en dicha lista de inversión privada en I+D en la Unión Europea. En la lista de empresas que más invierten en I+D en todo el mundo, Zeltia ocupa la posición 1.294¹.

¹Fuente: The 2013 EU Industrial R&D Investment Scoreboard.

En la convocatoria 2013 del Plan Profarma del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, PharmaMar ha obtenido la categoría Excelente dentro del Grupo A (Compañías con actividad investigadora significativa con planta de producción o centro de I+D propio), al igual que en las once convocatorias anteriores. 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, cabe mencionar que el Presidente del Grupo Zeltia está 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.



3. 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 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 y de Sylentis en oftalmología.



El año 2013 ha venido acompañado de buenas noticias para la I+D de nuestros productos y para los pacientes de oncología y de enfermedades oculares: Los ensayos clínicos de PharmaMar avanzan, a la vez que se abren otros estudios en nuevas indicaciones. Cabe destacar que el compuesto PM1 183 ha demostrado resultados muy positivos en el ensayo clínico fase II para el tratamiento del cáncer de ovario resistente a platino. Además, otro hecho positivo para los pacientes de cáncer de ovario es el restablecimiento del suministro de Caelyx®, que se administra junto con Yondelis® para el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. En cuanto a Sylentis, no sólo se continúa con los ensayos de sus productos en estudios clínicos fase II para el glaucoma y el dolor ocular sino que se ha abierto una nueva línea de estudio para tratar alergias oculares. Estos logros nos llenan de satisfacción y optimismo.

El proceso de investigación y desarrollo de nuestros compuestos comienza, en el caso de PharmaMar, 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*; de los extractos activos se aíslan los compuestos puros, se elucidan sus estructuras y se reproducen en el laboratorio mediante síntesis química. 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 2013 por la concesión por parte del Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) y del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio de nuevas ayudas a PharmaMar y Sylentis en proyectos individuales. Este año no se han convocado las ayudas a proyectos de colaboración público-

privada del programa INNPACTO del Ministerio de Economía y Competitividad, por lo que las empresas del Grupo no han optado a ellas. Se continúa disfrutando de las ayudas ya existentes, que apoyan 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.

El Grupo Zeltia participa en los siguientes consorcios público-privados financiados por ayudas públicas procedentes del Ministerio de Economía y Competitividad, Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) y CDTI:

- Consorcio **MARINMAB**: Formado por PharmaMar (líder del consorcio), Instituto de Investigación Biomédica de Barcelona y Universidad Autónoma de Madrid. El objetivo del proyecto es la investigación y desarrollo de nuevos tipos de fármacos, los conjugados anticuerpo-fármaco, con el fin de generar nuevas moléculas selectivas, eficaces y con menores efectos secundarios para el tratamiento oncológico.
- Consorcio **INDREYE**: Formado por Sylentis (líder del consorcio), Laboratorios SALVAT, Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, Instituto de Microelectrónica de Barcelona-Centro Nacional de Microelectrónica, perteneciente al Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), y Universidad de Oviedo. El proyecto pretende cambiar los planteamientos clásicos de diagnóstico y tratamiento del síndrome de ojo seco para realizar un abordaje específico para cada tipo de enfermedad que causa este síndrome.
- Consorcio **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.
- Consorcio **ORALBEADS**: Formado por PharmaMar (líder del consorcio), la Universidad del País Vasco, el ICMA-B-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.
- Consorcio **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.
- Consorcio **DENDRIA**: Formado por Faes Farma (líder del consorcio), Sylentis, Draconis Pharma, Instituto Biomar, Biocross, BRAINco Biopharma, Protein Alternatives, One Way Liver Genomics, Neuroscience Technologies, nLife Therapeutics y Oryzon Genomics. 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.

A nivel internacional, en 2013 PharmaMar ha conseguido un nuevo proyecto financiado por el Programa Marco de Investigación Europeo. Se trata de BluePharmTrain, una alianza multidisciplinar entre 18 socios pertenecientes a la industria y la academia de toda Europa con el fin de entrenar a jóvenes investigadores en diversos aspectos de la biotecnología marina. Este nuevo proyecto internacional se suma a los cinco proyectos anteriores en colaboración con cargo al Programa Marco en los que ya participa PharmaMar. Dichos proyectos son "OPTATIO: *Optimizing Targets and Therapeutics in High Risk and Refractory Multiple Myeloma*", "MICRO B3: *Microbial Biodiversity, Bioinformatics and Biotechnology*", "MACUMBA: *Marine Microorganisms: Cultivation Methods for Improving their Biotechnological Applications*", "MULTIFUN: *Multifunctional Nanotechnology for Selective Detection and Treatment of Cancer*" y "MAMBA: *Marine Metagenomics for New Biotechnological Applications*".

Por otro lado, durante este año el Grupo Zeltia ha seguido muy de cerca la transición del antiguo Programa Marco de Ayudas a la Investigación de la Unión Europea –Séptimo Programa Marco– al nuevo programa Horizonte 2020, con el fin de optimizar la participación de las empresas del grupo en proyectos de colaboración innovadores entre distintos países europeos. PharmaMar, Genómica y Sylentis tienen como objetivo la futura contribución y liderazgo en numerosos proyectos, algunos de los cuales se han estado gestando durante 2013 y cuyos frutos se espera obtener en los años venideros.

CENIT ONCOLÓGICA

Acto de clausura y presentación de resultados

En septiembre de 2013 se presentaron los resultados del proyecto CENIT ONCOLÓGICA, formado por 7 empresas biotecnológicas y biofarmacéuticas españolas que, tras 4 años de actividad, finalizó en 2012. Este acto estuvo presidido por la Secretaria de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, D^a Carmen Vela.

ONCOLÓGICA, liderado por PharmaMar, también ha contado con la participación de otra empresa del Grupo Zeltia: Genómica. El resto de empresas participantes han sido Faes Farma, GP-Pharm, Tigenix, Canvax Biotech y Geadic Biotec.

El objetivo principal de este proyecto ha sido el desarrollo y aplicación de nuevas terapias contra el cáncer basadas en una medicina personalizada a través del estudio de nuevos biomarcadores en oncología.

El proyecto ha permitido 1) identificar varios marcadores de respuesta a fármacos antitumorales con el consiguiente desarrollo potencial de nuevas terapias celulares y biológicas, 2) la concreción de un nuevo test diagnóstico que permite descartar el cáncer de endometrio en fase temprana y 3) nuevas formulaciones liposomiales dirigidas de fár-

macos antitumorales, aumentando su eficacia transportadora.

Entre otros resultados, se han identificado marcadores predictivos de respuesta a nuevos fármacos, validándose estos compuestos quimioterapéuticos en modelos animales establecidos a partir de tumores humanos caracterizados molecularmente. En cuanto a nuevas terapias, se ha avanzado en el desarrollo de inmunomoduladores para el cáncer de colon; también se ha desarrollado un protocolo de utilización de células madre procedentes de tejido adiposo para el tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped.

Además de todo ello, el proyecto ONCOLÓGICA se ha traducido hasta el momento en 9 solicitudes de patente, 3 tesis doctorales, 12 publicaciones científicas y 18 trabajos presentados en congresos internacionales.

Con una inversión cercana a los 18 millones de euros, de los cuales aproximadamente la mitad ha sido financiada por CDTI, este proyecto ha supuesto un aumento en la inversión en I+D del 17% de media para las empresas que conforman el proyecto, a la vez que ha tenido un efecto positivo en la creación de empleo.



El Presidente del Grupo Zeltia, D. José María Fernández Sousa-Faro se dirige a los asistentes durante el acto de clausura del proyecto CENIT ONCOLÓGICA.

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 investi-

gaciones, 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 2013 ha sido de más de 36 millones de euros, ascendiendo el total de la inversión desde la creación de la compañía, hace más de 25 años, hasta final de 2013 a más de 644 millones de euros.

Ensayos clínicos

Hasta hoy, se han realizado más de 110 ensayos clínicos con los compuestos de PharmaMar en más de 300 centros hospitalarios de todo el mundo, habiendo sido tratados más de 12.000 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 pulmón:** Es la primera causa de muerte por cáncer en el varón y la tercera, después de colon y mama, en la mujer causando más de un millón de muertes al año en el mundo.
- **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 colon).

- **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:** Son tumores diversos que se originan en tejidos como grasa, músculos, nervios, tendones, sangre y vasos linfáticos. Se estima que cada año se diagnostican más de 18.000 nuevos casos en Europa y Estados Unidos, con una tasa de supervivencia inferior al 50% a 5 años.
- **Mieloma múltiple:** Se trata de una proliferación maligna de las células plasmáticas en la médula ósea que provoca un desequilibrio hematopoyético. Se estima que causa más de 30.000 muertes al año en Estados Unidos y Europa.
- **Cáncer de páncreas:** 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 % 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.
- **Tumores sólidos malignos:** Se trata de diferentes tipos de tumores según el tipo de células que los forman. Incluyen sarcomas, carcinomas y linfomas.

Entre los estudios clínicos llevados a cabo por PharmaMar cabe diferenciar entre aquellos estudios realizados con Yondelis®, que son estudios realizados en el Departamento Médico con un producto ya autorizado, y los estudios realizados con Aplidin®, PM1183, PM060184 y Zalypsis®, que son estudios realizados en el Departamento de Desarrollo Clínico con productos para los que se busca obtener autorización de comercialización. PharmaMar tiene actualmente los siguientes productos en estudios clínicos:

- **Yondelis®:** (Codesarrollado con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development), se encuentra en diversos estudios post autorización en los que se busca optimizar su uso en clínica en las dos indicaciones en las que se encuentra comercializado (Sarcoma de tejidos blandos y cáncer de ovario platino sensible en combinación

con doxorubicina liposomal pegilada), así como en posibles nuevas indicaciones. Los estudios iniciados en 2013 son:

- OvaYond: Estudio que busca demostrar la efectividad de Yondelis® en la vida real en pacientes con cáncer de ovario sensible a platino y analizar la influencia del tratamiento en los síntomas que sufre el paciente relacionados con el tumor como pérdida de peso, dolor abdominal, uso de analgésicos, etc.

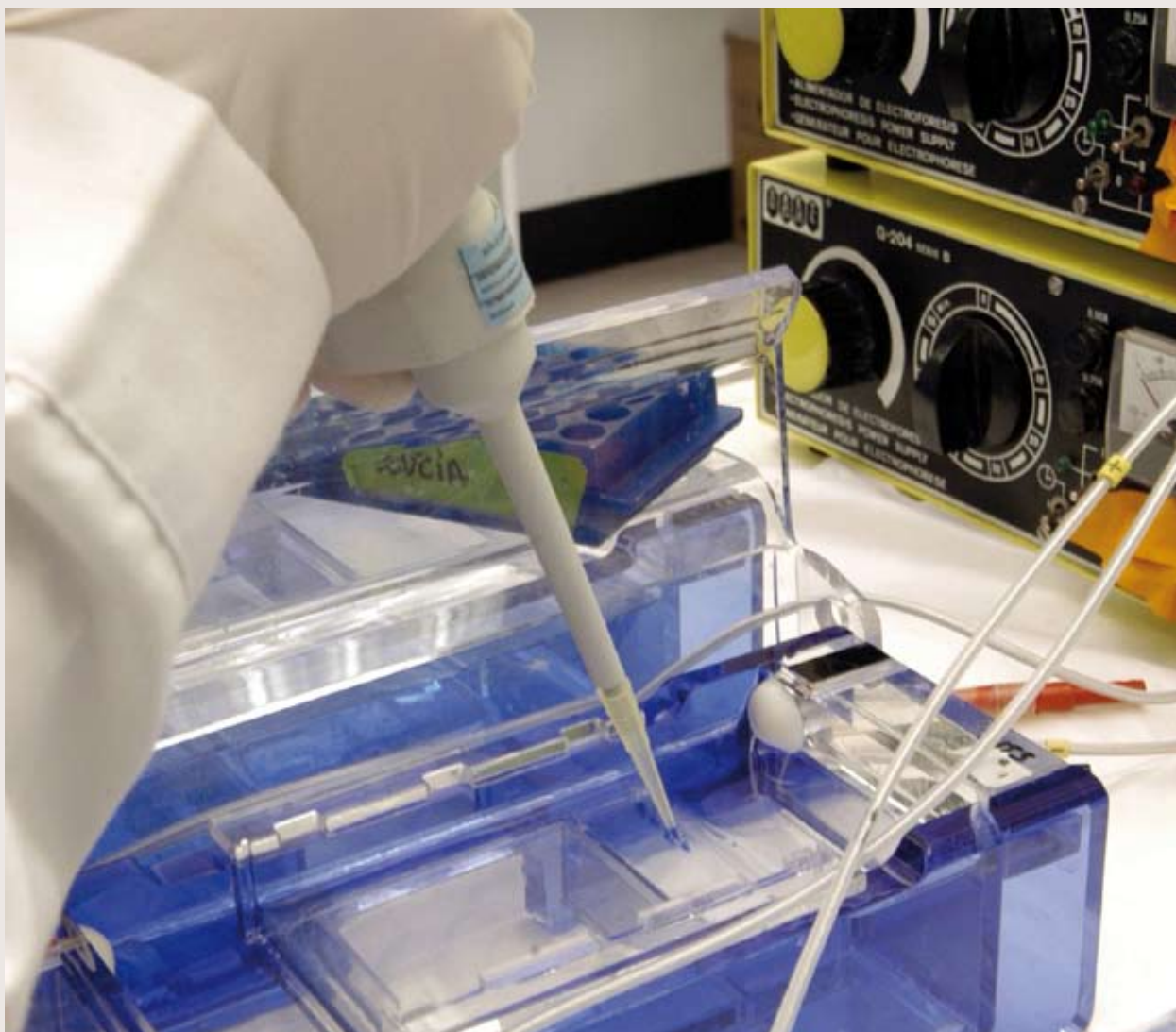
- IRFMN-OVA-6152: Estudio que intenta demostrar la eficacia y tolerabilidad de Yondelis® en nuevas combinaciones con fármacos utilizados en la práctica habitual del tratamiento del cáncer de ovario (combinación de bevacizumab y trabectedina con o sin carboplatino en pacientes con cáncer de ovario parcialmente sensible a platino).

- Inovatyon: Estudio que se reinicia en 2013 tras la reaparición en el mercado de doxorubicina liposomal pegilada (PLD). Es un estudio que pretende demostrar que la combinación de Yondelis® y PLD prolonga la supervivencia global de las pacientes con cáncer de ovario que han recaído entre 6 y 12 meses tras recibir el último tratamiento basado en platino, frente a la combinación de carboplatino y PLD.

- TR1US: Estudio que pretende evaluar la seguridad y eficacia de Yondelis® en primera línea en pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado que no pueden recibir una quimioterapia estándar con antraciclinas y/o ifosfamida.

- ATREUS: Estudio fase II de la eficacia de Yondelis® en mesotelioma pleural maligno tratado previamente.

- **Aplidin®:** Se encuentra en ensayos de fase III como agente en combinación en mieloma múltiple en adultos. Tras la evaluación por un comité independiente de los datos del estudio y a la vista de los resultados positivos de la primera etapa, se recomendó continuar el estudio hasta su finalización. El estudio se diseñó para demostrar una prolongación en la supervivencia libre de progresión de la enfermedad del 60% con respecto al brazo del estudio utilizado como comparador.



- **PM1183:** En ensayo fase IIb en pacientes con cáncer de ovario platino- refractario/resistente. Los resultados de este estudio muestran que PM1183 es superior en términos de tasa de respuesta global y progresión libre de enfermedad a topotecan. La mediana de la supervivencia libre de progresión en las pacientes con enfermedad resistente a platino tratadas con PM1183 fue de 4,8 meses frente a los 1,7 meses de las pacientes tratadas con topotecan. Estos resultados han propiciado el diseño de un estudio de registro en fase 3 dirigido a pacientes con cáncer de ovario resistente al platino en el que se espera demostrar un aumento significativo de la supervivencia de las pacientes tratadas con nuestro fármaco con respecto a la obtenida en el brazo control.

Además, se continúa con el reclutamiento del ensayo clínico fase II en pacientes con cáncer de mama

avanzado y se ha iniciado el reclutamiento de pacientes para un estudio fase II en la indicación de cáncer de pulmón no microcítico.

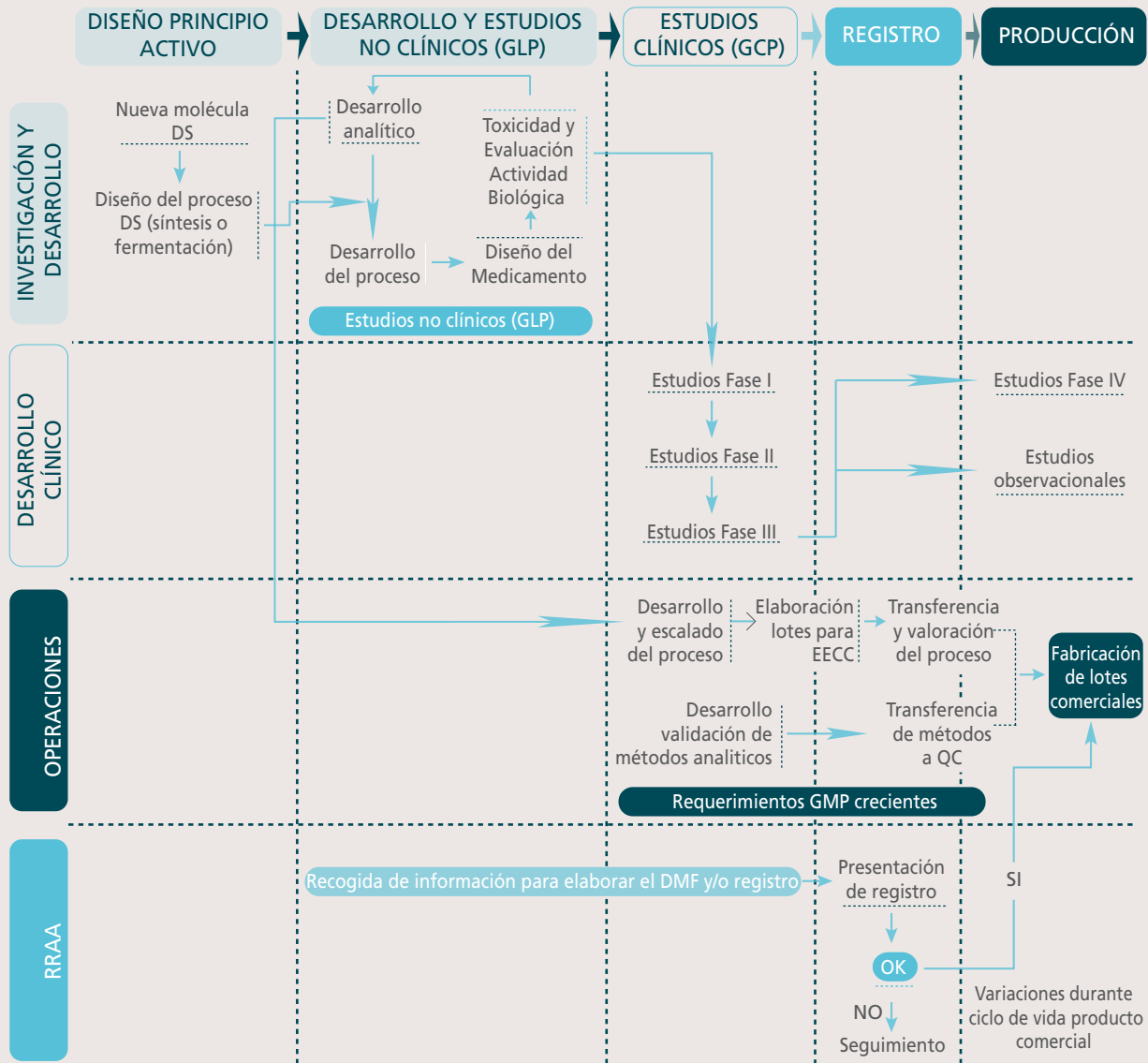
Por otro lado, este compuesto se encuentra en estudios de fase I como agente único en el tratamiento de leucemias avanzadas y en combinación con otros agentes para el tratamiento de diversos tipos de tumores.

- **PM060184:** Ensayos clínicos de fase I en pacientes con tumores sólidos. A la vista de los resultados preliminares de estos estudios se están diseñando ya los siguientes estudios de fase II y de fase I en combinación.
- **Zalypsis®** (PM00104): En ensayo de fase II en mieloma múltiple.

El ciclo de vida de un medicamento

En el siguiente esquema podemos ver las numerosas fases por las que pasa un medicamento, des-

de 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.

A close-up photograph of a laboratory workstation. A pipette with a white tip and a black body is dispensing a yellowish-orange liquid into a clear multi-well plate. The plate is filled with pinkish-red liquid in the wells. To the left, a blue multi-well plate is visible. The background is slightly blurred, showing a laboratory environment. The Zeltia logo is overlaid on the image.

 Zeltia

Programas de uso compasivo

Todos los productos médicos deben ser autorizados antes de comercializarse. Sin embargo, una opción de tratamiento para pacientes que sufren de una enfermedad para la cual no existe una alternativa terapéutica satisfactoria autorizada o que no pueden entrar en un ensayo clínico puede ser el uso de un producto médico no autorizado en un programa de uso compasivo. Los programas de uso compasivo tratan de facilitar a los pacientes la disponibilidad de nuevas opciones de tratamiento que están en desarrollo.

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®. Janssen –propietaria de los derechos para comercializar Yondelis® fuera de Europa (excepto Japón)– tiene abiertos tres programas de uso compasivo que cubren diferentes territorios donde el fármaco no ha sido aprobado para las indicaciones de cáncer 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 2013 este programa había tratado 2.688 pacientes.
- NV-IND: Este programa permite el acceso al fármaco a pacientes que no pueden entrar en el programa SAR-3002. A finales de 2013 este programa había tratado a 609 pacientes.
- Named Patient Program (NPP): Para las indicaciones de cáncer de ovario y sarcoma de tejidos blandos. A finales de 2013 este programa había tratado a 242 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 tres de los principales productos de la compañía para las indicaciones de sarcoma de tejidos blandos, cáncer de ovario y mieloma múltiple. Asimismo uno de estos productos ha obtenido tal designación en Suiza para sarcoma de tejidos blandos y cáncer de ovario y en Corea y Japón para sarcoma de tejidos blandos. La compañía 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 de uso humano y 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, 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 relevantes 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 o 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 inspeccionada periódicamente por un equipo de expertos de la AEMPS. La última de tales inspecciones en el área de Producción se llevó a cabo durante los días 5, 6 y 7 de Febrero de 2014. Como consecuencia de la misma, PharmaMar 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, 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, 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, Asia 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 20 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 2013 hubo 37 becarios en PharmaMar, siendo 1 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, las precauciones y reacciones adversas de los mismos se mantienen actualizadas 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, así como las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgos. 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 2013 no se ha producido ninguna devolución de Yondelis[®] por razones relacionadas con la calidad o seguridad del producto.

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.

Síndrome del ojo seco

El síndrome del ojo seco consiste en una alteración en la película lacrimal que produce un daño en la parte externa del ojo. Este daño se manifiesta con molestias como dolor ocular, sensación de cuerpo extraño, ardor, picazón, fluctuaciones en la visión, sensibilidad a la luz, visión de halos de colores en las luces, sensación de pesadez de los párpados, etc.

Las causas del síndrome del ojo seco están asociadas, por lo general, a una falta de lágrimas y de humedad en el ojo, bien porque el paciente carezca de glándulas lacrimales, bien por algún tipo de trauma, infección o tratamiento con algún tipo de fármaco que produzca este efecto. Ciertos factores ambientales como el uso de lentillas o la exposición excesiva al aire acondicionado o la calefacción pueden empeorar estos síntomas y molestias.

Se trata del problema más frecuente en las consultas de oftalmología y en la actualidad se estima que más de 30 millones de personas en todo el mundo sufren este trastorno.

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.

En 2013 la compañía ha avanzado considerablemente en la línea de alergias oculares, con el objetivo de encontrar para este trastorno nuevos tratamientos basados en la tecnología del ARN de interferencia. Como fruto de estas investigaciones, se dispone actualmente de varios candidatos selectivos y específicos para el bloqueo de dianas implicadas en las alergias oculares, y este año se seleccionará el óptimo para iniciar la preclínica regulatoria y los ensayos clínicos en humanos. El mecanismo de acción del ARN de interferencia, que prolonga la acción de los

fármacos en el tiempo, da lugar a tratamientos más seguros y eficaces, que además son perfectamente compatibles con la superficie ocular.

Anylam Pharmaceuticals ha otorgado a Sylentis una opción de licencia sobre la Propiedad Intelectual de InterfeRx™ para el desarrollo y comercialización de fármacos basados en ARN de interferencia.

Ensayos clínicos

Sylentis se encuentra entre las cuatro primeras empresas a nivel mundial con productos en clínica basados en la tecnología del ARN de interferencia y es la primera empresa en España en realizar el desarrollo clínico de un producto basado en esta tecnología.

El compuesto más avanzado de la compañía es SYL040012, un fármaco en gotas de solución oftálmica para el tratamiento de la presión intraocular elevada y glaucoma. En el desarrollo clínico de este compuesto se ha realizado un ensayo clínico fase I en voluntarios sanos y un ensayo clínico en fase IB en sujetos con presión intraocular igual o mayor a 21 mm de Hg. Los resultados obtenidos en estos ensayos -tanto en seguridad como en efecto- fueron muy prometedores, por lo que se continuó su desarrollo clínico con un ensayo fase II multicéntrico internacional de dosis respuesta para demostrar su eficacia en humanos y definir cuál es la dosis óptima para este producto. Este ensayo finalizó en junio de 2013, demostrando una excelente tolerancia del SYL040012 tanto local como sistémica y eficacia estadísticamente significativa de una de las dosis evaluadas. A continuación Sylentis continuará con el desarrollo de esta molécula comparando su eficacia frente a un fármaco de referencia.

El segundo compuesto más avanzado de la compañía, denominado SYL1001, está destinado al tratamiento del dolor ocular asociado al ojo seco. Para este fármaco se ha completado un ensayo clínico de fase I en voluntarios sanos, obteniéndose óptimos resultados de seguridad local y sistémica. Actualmente se está realizando un estudio clínico piloto de fase II en pacientes con ojo seco.

Investigación de calidad

En 2011 Sylentis recibió 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.

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. En 2013 Sylentis ha recibido una inspección por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para el seguimiento de esta autorización. Dicha inspección tuvo lugar sin salvedades.

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 Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), la Universidad Complutense de Madrid, el Instituto de Neurociencias, la Clínica Universitaria de Navarra, el Hospital Universitario Ramón y Cajal, el Hospital Clínico San Carlos, la Universidad de Oviedo y la Universidad de Alicante. Asimismo, también cuenta con la colaboración de organizaciones privadas de investigación por contrato para la realización de diversos ensayos.

zeltia



4. 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.

Siguiendo su estrategia de expansión internacional, en 2013 Genómica ha abierto una oficina en China, en una de las zonas de mayor asentamiento

de grandes empresas biotecnológicas y farmacéuticas internacionales. Esta oficina se suma a las nuevas sedes que el Grupo Zeltia abrió en 2012 en Alemania e Italia (PharmaMar) y en Suecia (Genómica). Esta última se instaló en 2012 pero ha comenzado su actividad comercial en enero de 2013. Se trata en todos los casos de mercados con alto potencial de crecimiento y en los que se espera impulsar las ventas.

Zelnova

Zelnova cuenta con un número aproximado de 1.003 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 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, 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 80 clientes directos.

Los productos y servicios ofrecidos a los clientes son kits de diagnóstico *in vitro* de desarrollo propio (papilomavirus, herpes, enterovirus, virus y bacterias causantes de infecciones respiratorias, enterobacterias, microorganismos causantes de sepsis, microorganismos de transmisión sexual, 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").

Además de haber firmado un acuerdo con ANADIR (Asociación Nacional de Afectados por Adopciones Irregulares), Genómica mantiene distintas colaboraciones para realización de perfiles genéticos, creando una base de datos de "Búsqueda de Familiares" con el fin de propiciar el reencuentro entre madres e hijos en el caso del presunto robo de niños. Este caso fue descubierto hace años, pero no cobró relevancia hasta 2011 con la interposición de la primera denuncia ante la Fiscalía. Genómica ha realizado 1.408 pruebas de ADN, recogidas en toda España.





Pharmamar

PharmaMar cuenta con un número aproximado de 1.021 clientes.

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 y clínicas 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 Noqués 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 farmacéuticos y de diagnóstico 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 de las Sociedades en congresos científicos a los que acuden los prescriptores de estos productos, 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 producto – el que evalúa la mejor técnica o producto en base a sus necesidades y a las opciones analíticas y terapéuticas disponibles.

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. Por estar formulados con principios activos y ser considerados biocidas deben cumplir con la pertinente legislación, en la que se incluye una exhaustiva evaluación respecto al impacto en la salud y seguridad de los clientes, así como en el medio ambiente.

Se están implantando legislaciones nuevas como son el Reglamento Europeo de Biocidas (BDR), modificaciones del Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Cargas Peligrosas (ADR), la normativa sobre Registro, Evaluación y Autorización de Productos Químicos (REACH) y el nuevo Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas (CLP). Todo ello supone el cumplimiento de muy diversas y amplias acciones a largo plazo, 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 la legislación vigente 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 2013 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.

En 2013 se produjo la retirada de un lote del producto CLART®EnteroBac de Genómica debido a un defecto de fabricación. Siguiendo las directrices del sistema de vigilancia de productos sanitarios, se emitió inmediatamente una nota de seguridad en campo y una acción correctiva en relación al lote de *arrays* 50806/130606 de dicho producto. Como consecuencia se envió una notificación a todos los clientes que habían recibido el producto para que procedieran a su destrucción. Estas comunicaciones fueron puestas en conocimiento de las Autoridades Nacionales Competentes tanto a nivel nacional como internacional. Por otra parte, Genómica decidió implementar un control de calidad adicional para evitar que un hecho así se pudiera repetir.

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 9001:2008, siendo la gestión de calidad y los controles a los que se someten sus productos los marcados por esta norma. Esta norma es la más completa, ya que abarca la calidad en el diseño, producción, instalación y servicio.

En 2013, Zelnova ha obtenido la certificación de calidad IFS HPC Higher Level.





Certificación IFS HPC

En 2013 Zelnova ha sido certificada en el máximo nivel, el Higher Level, de la norma de calidad IFS HPC (International Featured Standard Household and Personal Care).

IFS HPC es una norma desarrollada fundamentalmente con el objetivo de auditar a las empresas que fabrican productos de cuidado personal (cosméticos) y de productos para el hogar para la Gran Distribución y que luego dirige al consumidor final bajo su propia marca (marca blanca).

Son normas de auditoría reconocidas a nivel internacional y desarrolladas para asegurar que las empresas certificadas IFS entregan productos respetando las especificaciones definidas por sus clientes, mejorando

continuamente la seguridad y la calidad de los productos. Se consigue de esta forma reducir costes y asegurar la transparencia con respecto a la totalidad de la cadena de producción de productos para el hogar y de higiene personal.

El número de empresas que han obtenido esta importante certificación es muy reducido tanto en Europa como en España, por lo que contar con esta certificación para Zelnova pone de manifiesto su compromiso con el desarrollo de novedosos productos de alta calidad y proporciona una clara ventaja competitiva frente a otros fabricantes.

Algunas de las grandes cadenas de distribución que colaboran con IFS son entre otras Carrefour, Auchan, Aldi, Casino, Lidl, Leclerc, Metro, Migros, Wal-mart, Coop, etc...



Xylazel, posee las siguientes certificaciones de calidad:

- Sello SEAIC de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica, que avala la línea de pinturas Xylazel Aire Sano como apta para personas alérgicas y asmáticas.
- Sello A+ del Ministerio Francés de Ecología, Desarrollo Sostenible, Transporte y Vivienda, que avala la línea de pinturas Xylazel Aire Sano como apta para personas alérgicas y asmáticas.
- Sello de calidad AITIM de la Asociación de Investigación Técnica de las Industrias de la Madera para el protector de madera Xylazel Impralite KDS.

Adicionalmente, Xylazel ha obtenido en 2013 las siguientes certificaciones y avales de calidad:

- ECOLABEL para los productos de la línea "Aire Sano".
- Clasificación A+ según los criterios de emisión de compuestos orgánicos volátiles establecidos por el decreto nº 2011-321 del Ministerio Francés de Ecología, Desarrollo Sostenible, Transporte y Vivienda para los productos de la línea "Aire Sano".
- Certificado del cumplimiento de los criterios establecidos en la norma EN71:3 sobre la seguridad en los juguetes y la migración de ciertos compuestos peligrosos para Xylazel Aire Sano-Pintura Adecuada para Ambiente Infantiles.
- Clasificación EUROCLASE de reacción al fuego B-s1, d0 de Xylazel Aire Sano-Pintura Adecuada para Entornos Sanitarios.
- Cumplimiento de Xylazel Aire Sano-Pintura Adecuada para Entornos Sanitarios de los criterios establecidos en el reglamento 852/2004 para entornos alimentarios sin contacto directo con alimentos.

- Cumplimiento de Xylazel Aire Sano-Pintura Adecuada para Entornos Sanitarios de los criterios de resistencia de ciertos líquidos de limpieza desinfectantes según la norma UNE-EN ISO 2812:3
- Aval por la Asociación Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH) para Xylazel Aire Sano-Pintura Adecuada para Entornos Sanitarios.
- Ensayos del LABORATORIO CONTROL MICROBIOLOGICO, S.L. según el protocolo JIS Z 2801, demostrando que el film seco de Xylazel Aire Sano-Pintura Adecuada para Entornos Sanitarios está protegido en superficie frente a la proliferación de organismos microbianos.
- Acuerdo de colaboración con la Asociación Española de Pediatría (AEP) para Xylazel Aire Sano-Pintura Adecuada para Ambientes Infantiles.

Genómica, por su parte, está en posesión de los siguientes certificados de calidad:

- Declaración de Conformidad CE para los productos: CLART® HPV, CLART® Pneumo Vir, CLART® ENTHERPEX, CLART® MetaBone, CLART® SeptiBac, CLART® EnteroBac, CLART® CMA, CLART® STIs, 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. Esta acreditación se ha ampliado para incluir los ensayos genético-forenses de células madre, adipocitos, células en suspensión y piezas dentales.
- Certificación ISO 13485:2003, así como adaptación y certificación a la nueva versión de la norma ISO 13485:2012, que consigue un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos reglamentarios de cualquier país del mundo.
- Certificación CMDCAS, emitida por TÜV *Rheinland North America*, para la comercialización en Canadá bajo el siguiente alcance: diseño, desarrollo y fabricación de kits de diagnóstico *in vitro* para la detección de trastornos metabólicos, genotipado tumoral y enfermedades infecciosas.
- Certificación ISO 9001: 2008, concedida por TÜV *Rheinland*.

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, células en suspensión y piezas dentales", con ampliación en 2013 a la inclusión de muestras en soporte FTA y nuevos métodos de ensayo, 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. De este modo, se busca ampliar la oferta de formatos novedosos, perfumes adaptados a las tendencias de mercado, nuevas aplicaciones y sistemas de dispensación. Asimismo se están desarrollando nuevos sistemas en los que, utilizando propelentes con menor impacto ambiental y toxicológico, además de menor coste, se mantengan las prestaciones y eficiencia del producto final.

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 2013 se ha trabajado en las siguientes líneas:

- Se ha completado la línea de productos “Aire Sano” (iniciada con el lanzamiento en 2012 de “Xylazel Aire Sano-Pintura adecuada para alérgicos y asmáticos”), con dos nuevos productos: “Xylazel Aire Sano-Pintura adecuada para entornos sanitarios” y “Xylazel Aire Sano-Pintura adecuada para ambientes infantiles”. Todos estos productos se caracterizan por sus bajas emisiones de compuestos orgánicos volátiles y peligrosos, por lo que están indicados para lugares de interior que puedan entrar en contacto con personas de especial sensibilidad.
- Modificaciones importantes en algunas fórmulas de biocidas: Se han continuado haciendo ensayos de eficacia para sustituir la diclofluanida, un principio activo que dejará de fabricarse, por IPBC. Se ha propuesto al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad el cambio de formulación del Xylazel Total con este principio activo.
- Se ha lanzado al mercado una nueva fórmula para un barniz parquet al agua libre del disolvente N-metilpirrolidona, que ha sustituido a Xylazel Aqua Barniz Suelos.
- Desarrollo de un nuevo lasur decorativo de interior, de un protector de suelos de madera al exterior antideslizante, un barniz al agua para ambientes marinos y de montaña y un barniz penetrante antióxido para metal, que se sacarán al mercado a principios de 2014.
- Desarrollo de un nuevo lasur al agua con efecto hidrofugante que tiene mayor duración en el exterior y de una imprimación al agua para madera selladora de los taninos.
- 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. Asimismo se están modificando ciertas fórmulas de cara a evitar etiquetados peligrosos en la implantación de la nueva ley de clasificación y etiquetado CLP.
- Avance en el desarrollo de una nueva pintura anticorrosiva al agua brillante directa sobre metal, así como en la mejora de Oxirite en cuanto a secado, efectividad, durabilidad y seguridad.

CRECE LA GAMA DE PRODUCTOS "XYLAZEL AIRE SANO"

La línea de productos "Xylazel Aire Sano", que se inició en 2012 con el lanzamiento de "Xylazel Aire-Sano-Pintura adecuada para alérgicos y asmáticos" ha continuado creciendo en 2013 con la comercialización de dos nuevos productos: "Xylazel Aire Sano-Pintura adecuada para entornos sanitarios" y "Xylazel Aire Sano-Pintura adecuada para ambientes infantiles". Se trata de una línea única en el ámbito de las pinturas en España.

- "Xylazel Aire Sano-Pintura adecuada para entornos sanitarios" es una pintura especial para entornos sanitarios que contribuye a evitar el crecimiento de bacterias y hongos en las paredes pintadas de los centros hospitalarios. De esta manera contribuye a mejorar las condiciones de higiene y salud que se requieren en estos centros y evita un gran número de infecciones nosocomiales (aquéllas que se producen en el mismo centro sanitario), que suelen alargar las estancias hospitalarias de los pacientes o incluso provocarles la muerte en los casos más graves. Además del claro perjuicio para los pacientes, este tipo de infecciones genera a los centros sanitarios unos costes de cientos de millones de euros, que pueden reducirse sustancialmente con este tipo de pintura.

Se trata de una pintura de alta calidad, resistente al lavado y a los agentes desinfectantes habituales, que contiene iones de plata encapsulados para evitar la proliferación de bacterias en la superficie pintada.

Viene avalada por la Asociación Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Tiene un precio de salida similar al de una pintura decorativa de alta calidad.

- "Xylazel Aire Sano-Pintura adecuada para ambientes infantiles" es una pintura especial para el contacto con los niños por su bajo contenido en compuestos orgánicos volátiles y en emisiones de productos peligrosos. Disponer de espacios infantiles más limpios y adecuados contribuye a reducir la incidencia de patologías respiratorias. Además, esta pintura se caracteriza por su alta resistencia a las manchas y al lavado.

Con la premisa de mejorar la calidad del aire, la pintura viene avalada por los ensayos vigentes en la Unión Europea: la certificación Ecolabel y la clasificación A+ de Calidad del Aire Interior. El producto cumple con la norma EN 71-3, relativa a la seguridad para el pintado de juguetes y mobiliario para niños. Se ha firmado un acuerdo de colaboración con la Asociación Española de Pediatría.



GENÓMICA

En el área de Microbiología, Genómica ha lanzado dos productos para diagnóstico *in vitro* basados en la tecnología CLART®, la cual requiere una amplificación previa del material genético extraído y su posterior identificación mediante *arrays* de baja densidad:

- Kit PneumoCLART® bacteria para la detección y diferenciación de múltiples bacterias causantes de infecciones del tracto respiratorio. La detección rápida de estas bacterias permite al clínico la aplicación de una terapia antibiótica adecuada, reduciendo así los costes asociados a hospitalizaciones prolongadas o terapias ineficaces.
- Kit CLART® STIs A&B para la detección e identificación de bacterias, hongos y parásitos causantes de infecciones en el tracto urogenital humano. Este kit de diagnóstico detecta el material genético extraído de las muestras de orina o hisopos. El uso de esta tecnología implica una reducción en el tiempo total requerido para el diagnóstico, más de 24 horas en muchos casos, lo que permite al médico hacer ajustes en la terapia administrada a cada paciente.

PHARMAMAR

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



5. Proveedores

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



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

En algunos casos los candidatos han de enviar documentación acreditativa de sus aptitudes, además de 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.

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.

Empresa	PharmaMar	Genómica	Sylentis	Xylazel	Zelnova
Nº de proveedores	396	146	372	115	114
De ellos:					
Nacionales	329	125	293	92	84
Resto de Europa	47	20	52	23	29
Países en desarrollo	--	--	--	--	--
Resto del mundo	20	1	27	--	1



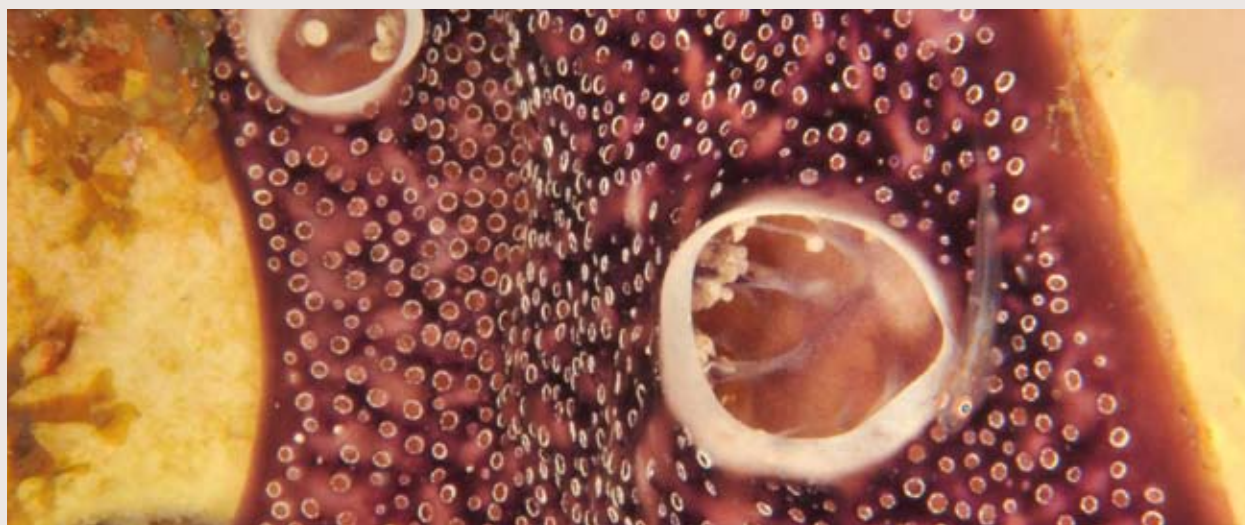
Contamos con un altísimo índice de **mujeres** en el **Grupo** y que además ocupan lugares de responsabilidad en nuestra Directiva

6. Empleados

A 31 de diciembre de 2013 había en el Grupo Zeltia 627 empleados, teniendo en cuenta los empleados de las filiales en el extranjero. 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 17 años ofreciéndonos la gran experiencia laboral acumulada durante todo este tiempo. Igualmente nos llena de satisfacción tener en las empresas biofarmacéuticas –PharmaMar, Genómica y Sylentis– una plantilla de investigadores excelentemente cualificados, que con su capacidad y genialidad 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 de empleados en 2013 y su comparación con el año 2012

Datos referidos a las filiales en España

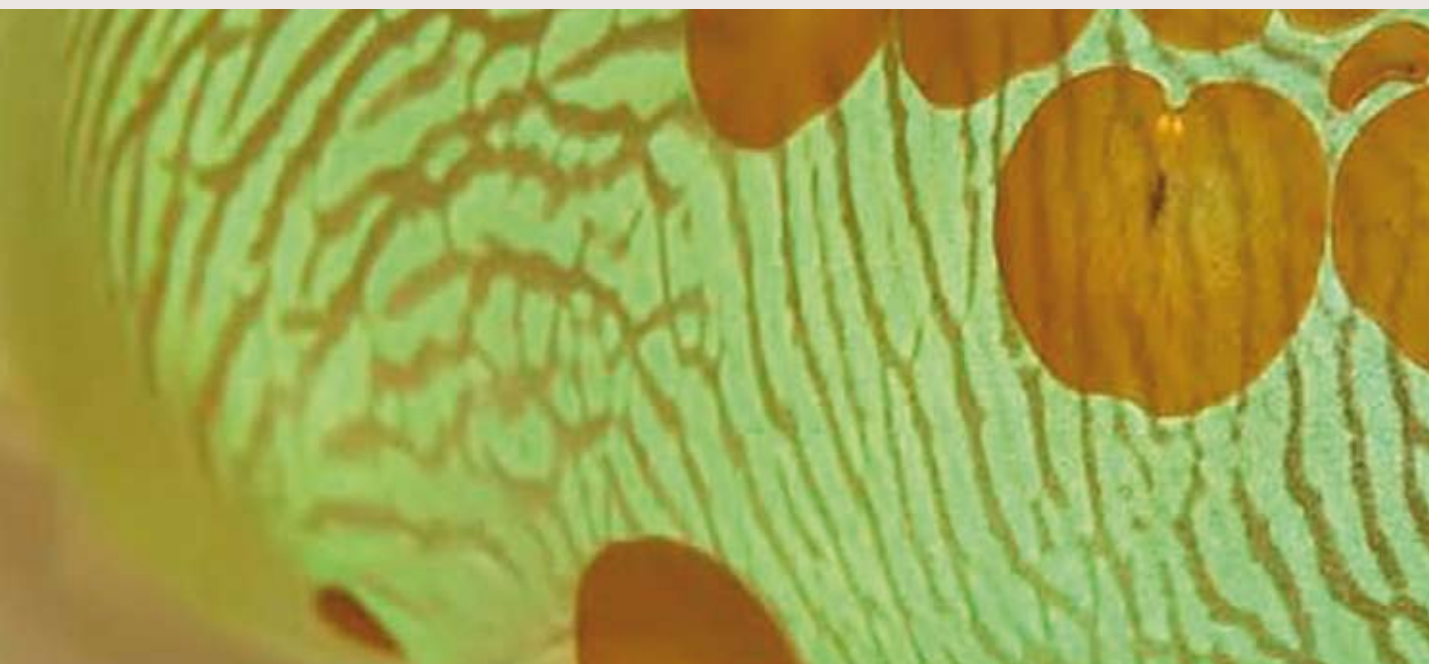
Empresas Químicas

Personal en España	XYLAZEL		ZELNOVA	
	2013	2012	2013	2012
Nº medio empleados	93	95	92	98
Edad media (años)	46	45	45	46
Antigüedad media (años)	17	16	14	13
Nº empleados de otros países	1	1	1	1
Nº empleados discapacitados	2	1	4	4
Distribución por sexo				
% de hombres sobre plantilla total	71	72	63	65
% de mujeres sobre plantilla total	29	28	37	35
% de hombres directivos	100	100	80	80
% de mujeres directivos	0	0	20	20
Nivel académico				
% Licenciados/Doctores	18	19	17	17
Plantilla total por actividad				
Administración	23	23	20	20
Comercial + Marketing	34	35	15	19
I+D /Calidad/Control	5	5	11	10
Producción+Distribución	29	30	44	47
Servicios Generales	2	2	2	2



Empresas Biofarmacéuticas

Personal en España	PHARMAMAR		GENOMICA		SYLENTIS	
	2013	2012	2013	2012	2013	2012
Nº medio empleados	284	285	43	51	15	15
Edad media (años)	42	41	37	36	36	36
Antigüedad media (años)	7	6	6	5	6	5
Nº empleados de otras nacionalidades	11	16	2	0	1	1
Nº empleados discapacitados	5	5	1	2	0	0
Distribución por sexo						
% hombres sobre plantilla total	37	39	33	24	0	7
% mujeres sobre plantilla total	63	61	67	76	100	93
% hombres directivos	64	58	33	43	0	0
% mujeres directivos	36	42	67	57	100	100
Nivel académico						
% Licenciados	50	71	44	57	46	47
% Doctores	20	21	19	16	40	40
Plantilla total por actividad						
Administración	10	21	6	8	1	1
Comercial + Marketing	30	30	9	9	0	0
I+D /Calidad/Control	200	190	15	12	14	14
Producción+Distribución	20	13	12	22	0	0
Servicios Generales	24	21	1	0	0	0



Zeltia S.A.

	ZELTIA	
	2013	2012
Nº medio empleados	28	29
Edad media (años)	46	46
Antigüedad media (años)	12	10
Nº empleados de otros países	1	1
Nº empleados discapacitados	0	0
Distribución por sexo		
% de hombres sobre plantilla total	50	50
% de mujeres sobre plantilla total	50	50
% de hombres directivos	14	66
% de mujeres directivos	8	44
Nivel Académico		
% Licenciados/Doctores	75	68
Plantilla total por actividad		
Administración	27	28
Servicios Generales	1	1

Promaxsa Protección de Maderas

	PROMAXSA PROTECCIÓN DE MADERAS	
	2013	2012
Nº medio empleados	19	19
Edad media (años)	42	40
Antigüedad media (años)	5	5
Nº empleados de otros países	1	1
Nº empleados discapacitados	0	0
Distribución por sexo		
% hombres sobre plantilla total	68	76
% mujeres sobre plantilla total	32	24
% hombres directivos	5	100
% mujeres directivos	0	0
Nivel académico		
% Licenciados/Doctores	10	20
Plantilla total por actividad		
Administración	4	3
Comercial + Marketing	5	7
I+D /Calidad/Control	0	1
Producción+Distribución	10	8
Servicios Generales	0	0



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, en general, ha aumentado respecto al año pasado de acuerdo a 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.

PharmaMar dispone de 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), Rosario Cospedal (Genómica) y Ana Isabel Jiménez (Sylentis).

Plan de Incentivos

En ejecución del punto Quinto del Orden del Día de la Junta General del 12 de junio de 2013, 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 2013, en función del grado de cumplimiento de sus objetivos para el ejercicio 2012, acciones de Zeltia.

Este Plan de Incentivos tuvo un doble objetivo: por un lado, premiar a los empleados y directivos cuyo rendimiento durante 2012 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 2013 se entregaron 236.070 acciones a 196 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 se recurre a consultoras especializadas en búsquedas de personal no sólo en el ámbito nacional sino internacional. Para posiciones con menor grado de especialización se recurre 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 se recurre 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 se valora sus competencias técnicas, personales y su capacidad de ajuste e integración en la posición, en el departamento y en la compañía. Además se realizan pruebas especializadas de acuerdo a los puestos demandados. 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.

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

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 2013, el Grupo ha contado con 47 becarios, incorporándose 1 de ellos a nuestros equipos, con contrato laboral, a la finalización de sus estudios.

Entre las entidades que participan en estos programas se encuentran la Universidad Complutense de Madrid, la Universidad Autónoma de Madrid, la Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal, el Instituto de Enseñanza Secundaria Francisco Sánchez (Tui) y el Master en Contaminación Industrial de la Escuela de Ingeniería de la UVI, entre muchos otros.

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 2013, el Grupo Zeltia invirtió en formación cerca de 539.000 euros, un 47% más que el año anterior. Además, los empleados participaron en diversas actividades de formación gratuitas.



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

		GENOMICA		SYLENTIS		PHARMAMAR		ZELNOVA		XYLAZEL		ZELTIA	
		Horas	€	Horas	€	Horas	€	Horas	€	Horas	€	Horas	€
Formación Científica	Congresos	35	2.247	455	19.041	2.000	185.743						
	Cursos			303	5.141	1.000	114.257	24	600				
	Otros					231	47.267						
Formación Directiva	MBA												
	Otros	8	1.236	233	2.260	480	51.320					48	2.649
Formación Administrativa				96	360	540	2.400	108	825	204	625		
Idiomas (Inglés, Francés, Ruso)		150	4.520	200	1.320	9.498	37.292	80	440			324	13.337
Otro tipo de formación		16	500			4.535	15.762	192	1.096	208	4.110	793	24.323

Cambios en la plantilla

En 2013 no hubo reestructuraciones ni cambios significativos en la plantilla de las empresas químicas.

En cuanto a las biofarmacéuticas, en Genómica como consecuencia de la no renovación de la colaboración con la Guardia Civil, se ha producido una reducción de personal de 10 personas cuyo contrato estaba vinculado a esta colaboración.

En PharmaMar y 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 2013 se produjeron 30 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 disfrutaban 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.

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

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



PharmaMar y Sylentis realizan estudios de clima laboral cada dos años.

Prevención de riesgos laborales

La seguridad en el puesto de trabajo se convierte en una necesidad ética y económica. Todas las empresas del Grupo cuentan con un plan de prevención de riesgos laborales, según la normativa vigente, y se suelen realizar evacuaciones y simulacros. Igualmente, todo el personal recibe indicaciones sobre la seguridad en el puesto de trabajo, los riesgos existentes y las medidas a adoptar en caso necesario. En el caso concreto de Sylentis, se ha mejorado la formación y sensibilización a los empleados en cuanto a seguridad

laboral mediante la implantación de un curso específico y la creación de un delegado de prevención con formación específica y formación de dos personas en planes de emergencia. Las empresas del Grupo han superado las auditorías legales de prevención de riesgos. Las principales personas responsables en toda la compañía de los temas de Salud y Seguridad son Pedro Torrens (Zelnova), Alejandro Gundín -relevo de Jesús Besteiro, que cesó por jubilación- (Xylazel), Andrés Sanz (PharmaMar), 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 2013.

	Número	Días de baja
Bajas por enfermedad	127	4.122
Accidentes con baja laboral	6	41
Accidentes sin baja laboral	12	---
Accidentes en itinere	2	---
Fallecimientos (por enfermedad)	0	---

También como ejemplo de seguridad en el trabajo, contamos con el buen hacer de Xylazel y Zelnova. Entre otras muchas medidas, existe un Equipo de Primera Intervención para casos de incendios, formado por 6 trabajadores entrenados y preparados para adoptar las medidas inmediatas necesarias en caso de incendio hasta la llegada de los bomberos profesionales. Estos trabajadores disponen de los trajes y equipos autónomos necesarios y realizan prácticas quincenales en la empresa, vigilando el buen funcionamiento de toda la instalación y material contra incendios. Periódicamente todo el personal realiza prácticas de utilización de extintores con fuego real controlado.

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

Zelnova, por su parte, también superó en 2013 la auditoría SMETA, realizada por SEDEX Members Ethical Trade Audit.

Xylazel ha realizado en 2013 un estudio de siniestrabilidad laboral en el que los resultados más relevantes fueron:

Plantilla media	98,15	(nº medio trabajadores sin tener en cuenta jornadas parciales)
Nº accidentes/EP sin baja	2	
Nº accidentes/EP con baja	3	En todos los casos el grado de lesión fue LEVE
Total días de baja	29	
Incidencia	30,57	(nº accidentes con baja por cada 1000 trabajadores)
Frecuencia	29,08	(nº accidentes con baja por cada 1000000 horas)
Frecuencia absoluta	17,43	(nº accidentes con baja y sin baja por cada 1000000 horas)
Gravedad	0,15	(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.

7. 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 2013 la capitalización bursátil de Zeltia era de 517 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 2013 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 2013 la cotización de Zeltia ha fluctuado entre los 1,25 y los 2,82 euros (precios de cierre) y ha cerrado el ejercicio a 2,33 euros.

En 2013, la acción del Zeltia tuvo una contratación anual por valor de 240 millones de euros, con un volumen medio diario de negociación de 463.997 títulos, registrándose en los meses de febrero y octubre los picos mínimos y máximos de contratación respectivamente.

El 2013 ha sido el primer año de subida del Ibex-35 desde el 2010. Desde entonces el índice había acumulado una caída de más del 30% que finalmente ha revertido en 2013 registrando una subida del 21%.

Este buen comportamiento del mercado ha tenido su origen principalmente en factores tales como las señales de recuperación económica no sólo en Europa, sino también en nuestro país, el buen comportamiento de la reestructuración del sector bancario español y el consiguiente efecto que estos factores han tenido en la reducción de la prima de riesgo.

Durante la primera mitad del año el mercado se mostró sin una tendencia clara y fue a partir del mes de junio cuando empieza a mostrar un comportamiento claramente alcista. A ello ayudaron en gran medida los bancos centrales con su política de inyección de liquidez al sistema. En Estados Unidos la Reserva Federal continuó durante todo el año con su plan de compra de bonos, si bien anunció que este plan se podría ir reduciendo a partir de final de año, dada la mejora de la economía estadounidense. Si bien inicialmente este anuncio de recorte de los estímulos monetarios no fue muy bien acogido por los mercados, al final sí fue recogido positivamente dado que ello era una clara señal de mejora de la economía norteamericana. Por su parte, el BCE no solo anunció que continuaría con su política monetaria sino que redujo los tipos de interés en Europa hasta un mínimo histórico del 0,25%. Si a ello aña-



dimos que en España se estaban viendo claros síntomas de recuperación económica que nos llevaron a salir del periodo de recesión, se explica que la prima de riesgo se redujera desde los casi 400 pb en los que empezó en año hasta los 222 pb con los que cerró el 2013. Ha sido importante también el proceso de desapalancamiento que han llevado a cabo gran parte de las empresas españolas, que ha supuesto un claro esfuerzo de reestructuración. En este contexto, las bajas valoraciones de la mayor parte de las compañías cotizadas con las que se iniciaba el 2013 hizo que el dinero volviera a la bolsa española y en gran medida fue capital extranjero el que entró en los valores de nuestro mercado, contribuyendo a que finalmente el Ibex-35 se situara entre los índices europeos con mayor revalorización.

Por su parte, varios han sido los factores que han contribuido a que la acción de Zeltia finalizara el 2013 con una revalorización del 92% y con un importante incremento de la liquidez del valor. Entre estos factores dinamizadores está el hecho de que a lo largo del 2013 finalmente acabó la falta de suministro de Caelyx® que se administra en combinación con Yondelis® para el tratamiento de cáncer de ova-

rio. Así pues, a partir del mes de mayo que se restableció el suministro de Caelyx® se vio un claro incremento de las ventas de Yondelis®. Ello ha llevado a que la compañía haya mostrado una mejoría no solo en sus ventas, sino en sus márgenes y resultados financieros, además de mejorar el flujo de caja, factor este último que ha contribuido a continuar con su proceso de desapalancamiento. Adicionalmente, en septiembre de 2013 se conoció el resultado positivo del ensayo en fase II con PM1183 en pacientes con cáncer de ovario resistente. El resultado de este ensayo y el efecto positivo que este resultado supone en el desarrollo de este nuevo fármaco ayudó a que la cotización de la compañía llegase a marcar máximos de los últimos dos años poco después del verano. A lo largo de 2013 se ha visto también como se ha reducido el porcentaje de posiciones cortas en el valor pasando de un 1% en el que se iniciaba el año hasta el 0,310% en el que cerró el 2013. Estos cambios en la compañía y los resultados positivos tanto a nivel financiero como clínico podrían ser la razón que haya atraído nuevos inversores al valor que han sido la razón de la fuerte revalorización durante el 2013.

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 11% del total, (un 4,6% a través de D^a Monserrat Andrade Detrell), Rosp Corunna Participaciones Empresariales, S.L. con un 5%, D. Pedro Fernández Puentes con un 4,5% del total (un 3,9% 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 2013 tuvo lugar en Vigo el día 12 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

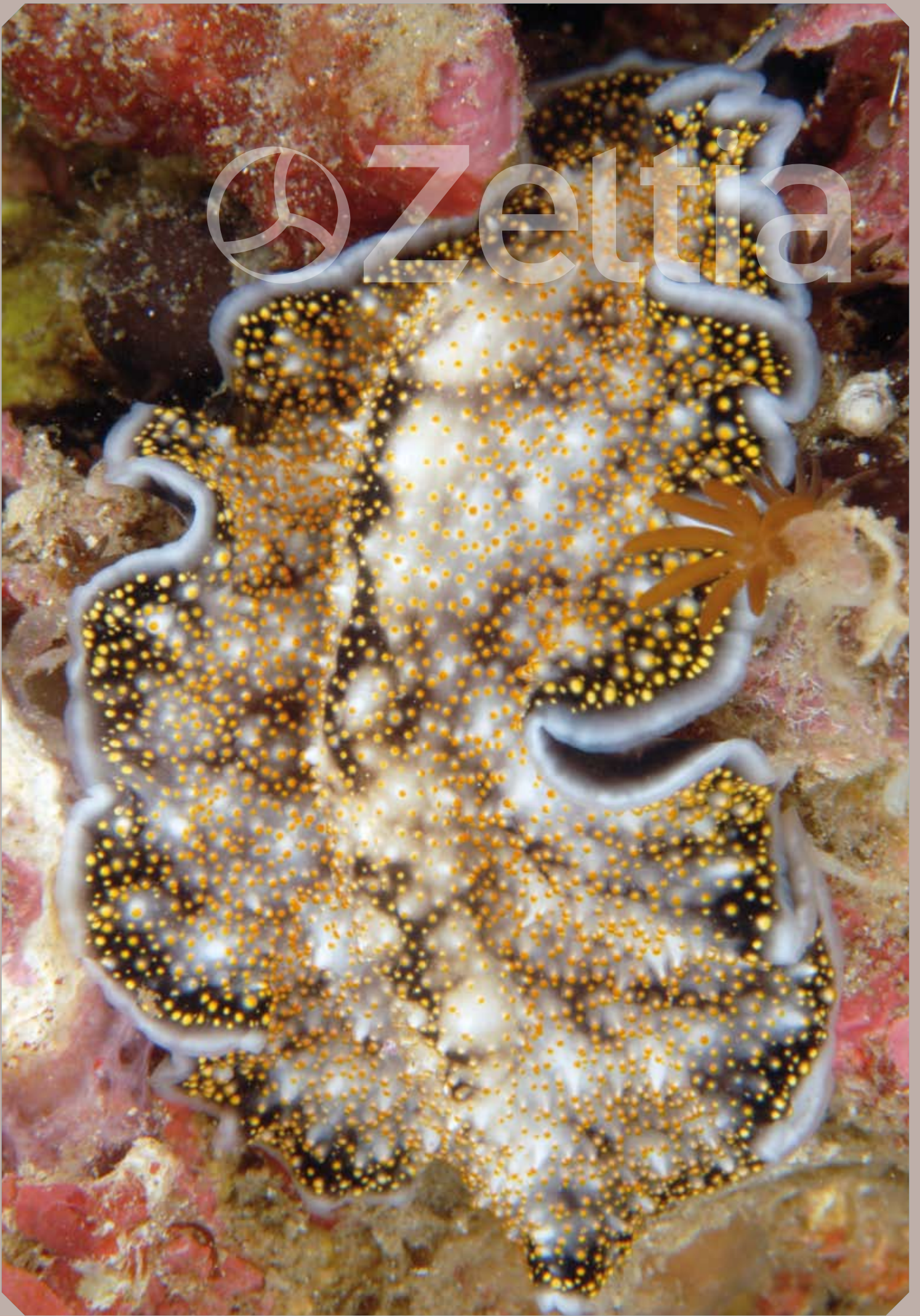
En la página web corporativa, www.zeltia.com, rigurosamente actualizada, está a disposición de los accionistas y del público en general toda la información relevante acerca de Zeltia:

- 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

 zeltia



8. 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. 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 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 60% de los empleados del Grupo Zeltia acreditados por esta norma.

En el año 2013 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 formato electrónico y no impreso, 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 Alejandro Gundín (relevo de Jesús Besteiro, que cesó por jubilación), respectivamente.

Pharmamar

PharmaMar cuenta con la certificación ISO 14001 de Gestión Medioambiental. De esta forma la compañía acredita internacionalmente su responsabilidad con el medio ambiente, lo que demuestra el interés del Grupo por la implantación de políticas y usos que impulsen la mejora continua y la conservación del medio marino. PharmaMar es pionera en el sector biotecnológico, en el que el número de compañías certificadas por esta norma es muy reducido.

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

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

Por otro lado, la metodología de muestreo es la recogida manual y selectiva con escafandra autónoma de invertebrados marinos, con total ausencia de sistemas mecánicos como redes de arrastre o dragas, eliminando de esta manera el impacto sobre el medio natural. También se utiliza un robot de prospec-

ción 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 desde las expediciones de los buzos para la recogida de muestras marinas hasta la distribución comercial del medicamento, incluyendo el transporte de muestras, la asistencia a congresos, etc.
- Instalación en 2013 de un separador de grasas en las cocinas, con un coste de 37.900 €.
- 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.

EL GRUPO ZELTIA FIRMA EL PACTO POR LA BIODIVERSIDAD

El Grupo Zeltia, a través de la labor de PharmaMar, establece el respeto y fomento de la biodiversidad como una de las puntas de lanza de su actividad.

Ello se ve reflejado en acciones como la aplicación de criterios para la recolección de muestras basados en las listas internacionales existentes, la recogida de muestras manual y selectiva con total ausencia de sistemas mecánicos o el uso de robots de prospección marina para elegir las zonas de recogida, lo que minimiza la interacción humana con el ecosistema.

Más allá de estas acciones, la bioprospección de PharmaMar cuenta con el apoyo de universidades, centros de investigación marina, Ministerios de Medio Ambiente y de Pesca de distintos puntos del planeta para permitir la adecuación a las normativas de respeto a la biodiversidad, al tiempo que se comparte los hallazgos con las comunidades científicas locales donde se realizan las intervenciones.

La promoción del conocimiento de la fauna y flora del hábitat marino es tal que PharmaMar ha descubierto en sus expediciones nuevas especies de organismos marinos nunca antes descritos con anterioridad. Es el caso de algunas esponjas encontradas al alcanzar mayores profundidades o de la nueva especie *Streptomyces pharmamarensis*, aislada y caracterizada de un sedimento marino por investigadores de PharmaMar².

Dejando constancia de este compromiso con la biodiversidad, el Grupo Zeltia ha firmado en 2013 el Pacto por la Biodiversidad, adhiriéndose de este modo a la Iniciativa Española Empresa y Biodiversidad.

La Iniciativa Española Empresa y Biodiversidad es una iniciativa puesta en marcha por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente que busca impulsar, junto con el sector empresarial, un desarrollo económico compatible con la conservación de la biodiversidad.

La iniciativa facilita un marco sólido de cooperación entre las grandes empresas, ONG, asociaciones y la Administración General del Es-

tado, aunando esfuerzos para la mejora y mantenimiento del capital natural de España. Asimismo busca integrar al sector privado empresarial en los objetivos de:

- El Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- Los Planes y Estrategias internacionales y nacionales de conservación de la biodiversidad.

El reto es incluir la conservación y la gestión de la biodiversidad en las estrategias de negocio de los diferentes sectores empresariales de la economía española e identificar oportunidades y proyectos alternativos e innovadores.

Con la firma del Pacto por la Diversidad, el Grupo Zeltia reconoce y respalda los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas, que consisten en promover la

- Conservación de la biodiversidad biológica
- Utilización sostenible de sus componentes
- Distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización adecuada de los recursos genéticos.

De este modo, Grupo Zeltia y en concreto PharmaMar rubrican lo que han venido haciendo hasta el momento: desarrollar su actividad de manera compatible con la protección y conservación de la biodiversidad. Igualmente se comprometen con los siguientes principios:

- 1.- Evaluar el impacto de su actividad sobre la biodiversidad y el capital natural.
- 2.- Incluir la protección de la biodiversidad en sus manuales de gestión.
- 3.- Definir objetivos realistas y medibles para conservar la biodiversidad que se revisarán, al menos, cada tres años.
- 4.- Publicar las actividades y los logros obtenidos en la conservación de la biodiversidad en sus memorias anuales.

² International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology (2012), 62, 1165–1170 DOI 10.1099/ijs.0.034066-0

5.- Informar a los proveedores de los objetivos de la empresa en el ámbito de la biodiversidad y apoyarles para que integren progresivamente dichos objetivos.

6.- Explorar las posibilidades de cooperación en este ámbito con instituciones científicas, ONGs o instituciones gubernamentales con el fin de profundizar en el diálogo, establecer colaboraciones y mejorar

de forma continua la gestión empresarial y ambiental.

7.- Designar en la empresa un interlocutor responsable de la consecución de los objetivos de este Pacto.

Este documento reconoce que la conservación de la diversidad biológica es parte integral del proceso de desarrollo económico.

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 e incluyen para este año una reducción del 5% tanto en las emisiones como en el consumo de energía eléctrica.

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 envases y embalajes), ECOLEC (aparatos eléctricos) y ECOPILAS (pilas y acumuladores) 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 unos 250.000 euros.

- Reducción del consumo de energía eléctrica. 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.
- 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

Xylazel está certificada en el standard internacional de gestión ambiental ISO 14001:2004. Dicha certificación se audita anualmente por la entidad BUREAU VERITAS, a fin de comprobar si la sistemática de gestión implantada en Xylazel coincide con los requisitos establecidos en la norma.

El proceso de auditoría consiste en la revisión 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 han sido 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 compañía.

Se trata de una herramienta de control sistemático del nivel de interacción de las actividades desarrolladas por Xylazel con el entorno, a fin de lograr mejoras en el desempeño ambiental global.

Durante el año 2013 Xylazel ha adoptado las siguientes medidas de cara a mejorar su eficiencia energética y reducir su impacto medioambiental:

- Sustitución progresiva de tubos fluorescentes en las áreas de producción por nuevas luminarias LED, de menor consumo energético.
- Instalación de nuevos paneles translúcidos en una de las cubiertas del almacén, reduciendo sustancialmente las horas de encendido del alumbrado interior.
- Reducción de la generación de residuos de envases con restos de sustancias peligrosas mediante prácticas tales como la compra en recipientes de mayor volumen o la reutilización de los envases en operativas internas de producción.

Igualmente se encuentran implantados diversos planes de gestión ambiental y de emergencia ante posibles accidentes medioambientales:

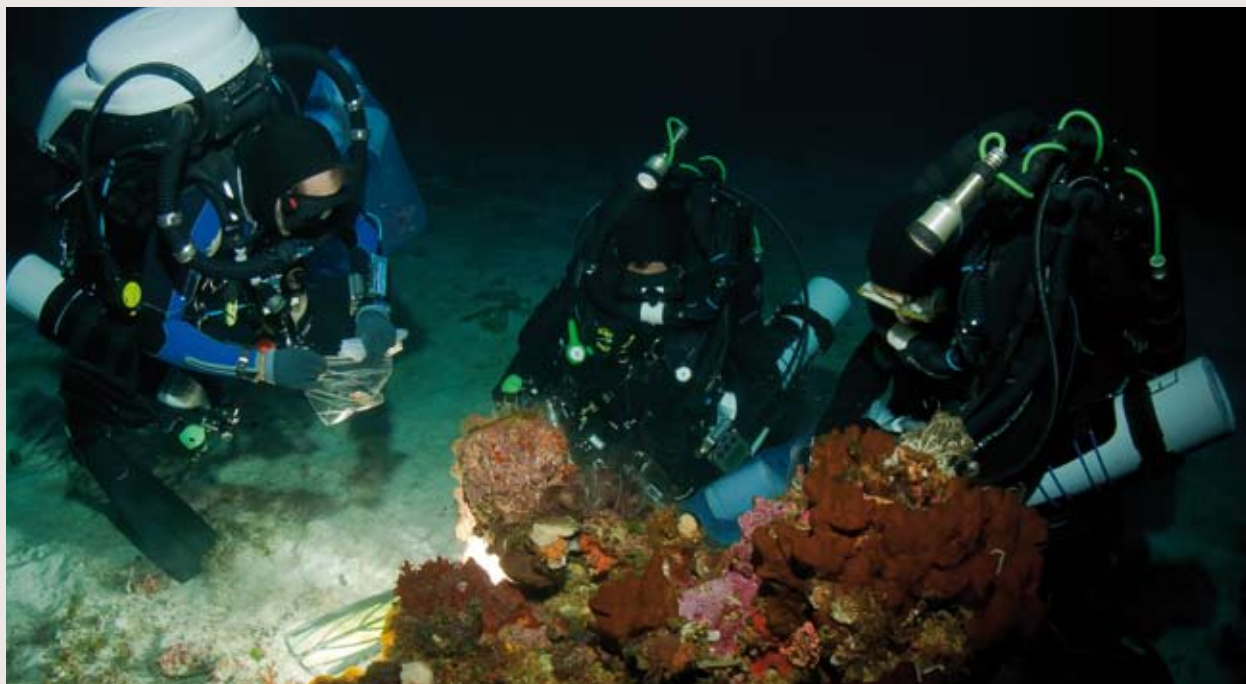
- Aplicación del plan de minimización de residuos peligrosos 2013-2016, presentado en su día ante la administración ambiental competente y aprobado por ésta.
- Mantenimiento de la sistemática establecida de evaluación periódica, tanto del consumo de materias primas en fabricaciones como de materias auxiliares (gasóleo, electricidad, agua, papel). Igualmente se controlan y registran las emisiones, vertidos y producción de residuos de Xylazel.

- Implantación de un nuevo sistema de recirculación del agua contra incendios de la factoría, lo que reduce el consumo de este recurso.

En cuanto a los objetivos medioambientales establecidos por Xylazel para el año 2013 cabe destacar:

- Reducción del consumo eléctrico en producción a través de las medidas señaladas anteriormente, así como otras actuaciones como minimizar tiempos muertos en los hornos retractiladores o modificar los encendidos de los almacenes.





Parámetros medioambientales

Uso de energía directa proporcionada por fuentes primarias:

Parámetros de consumo	PHARMAMAR		ZELNOVA		XYLAZEL	
	2013	2012	2013	2012	2013	2012
Electricidad (Mwh)	4.675	5.050	940	930	472	501
Combustible Gasóleo (l)	---	---	38.000	51.850	5.895	8.470
Combustible Gas Natural (l)	282.525.000	274.182.400	---	---	---	---
Agua (m ³)	8.486	8.788	29.000	28.000	953	1.048

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
	2013		
Sólidos en Suspensión < 1.000 mg/l	146	6	19
DQO < 1.750 mgO ₂ /l	547	41	55
DBO5 < 1.000 mgO ₂ /l	262	26	24
6 < pH < 10	8,6	8	7,4

9. Acción social

Principales contribuciones

Nuestra mayor contribución a la Sociedad la constituye la búsqueda de nuevos fármacos contra enfermedades como 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:

Entre estas acciones, cabe destacar:

- Acuerdos con universidades e institutos nacionales y extranjeros dentro de un programa de formación de becarios en PharmaMar, Sylentis y Xylazel, entre los que se encuentran la Universidad de Sevilla, Universidad Pablo de Olavide, Universidad de Alcalá de Henares, Universidad Complutense de Madrid, Universidad Rey Juan Carlos, Universidad San Pablo CEU, Universidad Autónoma de Madrid, Universidad Europea de Madrid, Universidad Francisco de Vitoria, Universidad Pontificia de Comillas, Universidad Federico II de Nápoles, Universidad Católica de Valencia, Universidad Politécnica de Valencia, Universidad de Almería, Universidad de Navarra, Universidad

Becas de Formación	349.183 €
Donaciones	164.318 €
Patrocinio de Congresos, Jornadas y Exposiciones	489.966 €
Colaboración con Organismos	185.890 €





de Vigo, Universidad de La Coruña, Universidad de Utrecht, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Ecole de Commerce Européenne Lyon, Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal, Master en Contaminación Industrial de la Escuela de Ingeniería de la UVI, 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), Escuela de Negocios Medical Practice Group y los Institutos de Enseñanza Secundaria Francisco Sánchez, Valdemilanos, Ángel Corella, Benjamín Rúa, Aguas Vivas, San Fernando, Gredos San Diego, José Luis Sanmpedro y Virgen de la Paloma, entre otros.

- Colaboración activa en asociaciones para el fomento de la actividad biotecnológica como ASE-BIO (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 EBE (*European Biopharmaceutical Enterprises*), que representan la industria farmacéutica que opera en España y Europa.
- Participación en ALINNSA (Alianza por la Investigación y la Innovación en la Salud), una entidad de agentes públicos y privados para la investigación e innovación biomédica en España que tiene como misión fortalecer el sistema español de Ciencia, tecnología e Innovación en Ciencias de la Vida y de la Salud, fomentando la cooperación de los agentes actuales a través de la coordinación, la programación conjunta, la internacionalización y la potenciación del partenariado público-privado. El Presidente del Grupo Zeltia, D. José María Fernández Sousa-Faro, es miembro del Consejo Rector inicial de ALINNSA.
- 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.
- Creación de la "Cátedra de Innovación, Salud y Comunicación" junto con la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid. En 2013 esta cátedra ha sido reconocida en Europa por su capacidad para fomentar la formación de los jóvenes y el empleo de calidad al ser seleccionada, junto con otras 56 iniciativas, para formar parte de la Campaña



2013-2015 de la iniciativa europea de responsabilidad social "Enterprise 2020", organizada por Forética. El proyecto ha sido tenido en cuenta en la categoría de "Habilidades para el Empleo", donde se valoran principalmente aspectos tales como el fomento del emprendimiento y del empleo joven, así como la inclusión social a través de la formación vinculada al trabajo (empleabilidad).

- Publicaciones científicas en revistas y medios especializados de prestigio internacional en el campo de la oncología, farmacología, terapéutica y diagnóstico como por ejemplo: *British Journal of Pharmacology*, *European Journal of Medicinal Chemistry*, *International Journal of Cancer*, *Journal of the American Chemical Society*, *Journal of Controlled Release*, *ACS Chemical Biology*, *Angewandte Chemie*, *Marine Drugs*, *Nature*, *International Journal of Clinical and Experimental Pathology*, *British Journal of Cancer*, *Investigational New Drugs*, *Haematologica*, *Molecular Cancer Therapeutics*, *Cancer Cell*, *Medical Oncology*, *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*, *Annals of Oncology*, *Investigational New Drugs*, *Molecular Therapy*, *Histology and Histopathology*, *Human Genetics* o *Vaccine*, entre otras. Según el Informe ASEBIO, PharmaMar es la empresa española con
- más publicaciones en revistas científicas de alto impacto.
- Edición del noveno volumen del 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+i.
- Patrocinio del Informe ASEBIO, que recoge la situación y tendencias del sector 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

la Asociación Española Contra el Cáncer, la Sociedad Española de Farmacología, la ESMO Foundation (*European Society for Medical Oncology*) y ESGO (*European Society of Gynecological Oncology*), entre otros.

- Colaboración con grupos de pacientes: EURORDIS (Asociación Europea de Enfermedades raras), *Sarcoma Patients Euronet* (SPAEN), Asociación Española de Afectados por Sarcomas (AEAS), Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GE-PAC), Asociación Cáncer de Ovario (ASACO), *Infosarcomes*, ARCAGY-GINECO para el cáncer de ovario, Grupo Português de Estudos Cancro do Ovário (GPECO), *Grupo Português de Estudos de Sarcomas* (GPES), *Associação dos Enfermeiros de Oncologia Português* (AEOP), *Associazione Oncologica San Bassiano*, *Associazione Contro il Tumore Ovarico* (ACTO), *Fondazione Campanacci*, *Fondazione Bruno Boerci*, *Associazione Internazionale di Sensibilizzazione e Prevenzione delle Patologie della Donna*, *Associazione Piacentina Malato Oncologico*, *Fondazione Nerina e Mario Mattioli Milano*, *Insieme per Realizzare Iniziative di Solidarietà nel Campo della Prevenzione, Cura e Ricerca in Oncologia Ginecologica* (IRIS), *Ovarian Cancer Patients Organization* (OVARCOME), *das Lebenshaus*, *die Stiftung Eierstockkrebs*, *Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie* (NOGGO), *Tumorzentren*, *Bremer Krebsgesellschaft*, *Gemeinsam gegen Krebs* y *Stiftung Leben mit Krebs*, entre otras. El apoyo a estas asociaciones es parte del compromiso con el desarrollo de medicamentos antitumorales y muy especialmente en el marco de las enfermedades huérfanas, unas enfermedades que han sido desatendidas 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.
- Organización por parte del PharmaMar del 14º Simposio Internacional y la 8ª Conferencia Europea de Productos Naturales Marinos (MaNa-Pro).
- Organización de las V Jornadas de Modelización y Simulación en Biomedicina: PharmaMar fue la sede de estas jornadas celebradas en sus instalaciones durante los días 20 a 22 de noviembre de 2013. La elección de PharmaMar para albergar estas jornadas obedece al reconocimiento de la implementación y desarrollo de estas técnicas en la estrategia de desarrollo clínico de los fármacos de la compañía. Gracias a la modelización y simulación es posible reducir el número de estudios realizados en animales de experimentación, además de racionalizar la forma de administrarlos a los seres humanos, contribuyendo a potenciar lo que se ha venido en llamar "medicina personalizada", es decir, dar al paciente correcto el medicamento correcto a la dosis correcta.
- Patrocinio y apoyo a diversos organismos de investigación: Fundación Ramón Domínguez I+D+i Biosanitaria, Institut de Recerca, Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre, Universidad de Navarra y Fundación de Investigación del Cáncer de la Universidad de Salamanca, entre otros.
- Colaboración con FECYT, Fundación Española para la Ciencia y Tecnología.
- Patrocinio de la Fundación Gaspar Casal, una organización independiente y sin ánimo de lucro que pretende contribuir a la mejora del funcionamiento del sistema sanitario a través del análisis de la salud pública, gestión sanitaria y clínica, economía de la salud, política sanitaria y evaluación de tecnologías sanitarias, procurando dar respuestas a la problemática del sector. Su visión es servir de puente entre todos los agentes del sistema sanitario para facilitar la comunicación y promover cambios significativos a partir de programas de formación, proyectos de investigación aplicada y actividades de difusión científica.
- Patrocinio del proyecto "HPV Today", una publicación cuyo objetivo es dar a conocer a los profesionales de la medicina información actualizada sobre los avances más relevantes en materia de investigación, diagnóstico, prevención y manejo clínico de pacientes con papilomavirus.
- Colaboración con FEDER (Federación Española de Enfermedades Raras)
- Colaboración con FUNDAMED, la fundación de ciencias del medicamento y productos sanitarios.

- Colaboración con la Agrupación de Investigación y Marketing Farmacéutico.
- Colaboración de PharmaMar en la exposición "Moléculas de la vida: 50 años de Bioquímica y Biología Molecular en España". Se trata de una exposición organizada por la Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular y que ha podido visitarse en el Museo Natural de Ciencias Naturales del CSIC en Madrid hasta enero de 2014. Tras su paso por Madrid, la exposición está realizando una gira por diversos museos científicos españoles. La muestra ofrece al visitante un recorrido interactivo por las moléculas básicas que componen las células de los organismos, promueven la salud y participan en la vida diaria.
- Colaboración de PharmaMar en la exposición "Del Atlántico al Pacífico", organizada por la Fundación Iberoamericana para el Fomento de la Cultura y Ciencias del Mar (FOMAR). Esta exposición se enmarcaba dentro del V centenario del descubrimiento del Mar del Sur por Vasco Núñez de Balboa y en ella, entre otros muchos objetos, se han podido contemplar 40 fotografías de organismos marinos recogidos en el mar del Sur por PharmaMar.
- Colaboración de Zeltia en la campaña de financiación colectiva (*crowdfunding*) para el rodaje del documental sobre enfermedades raras "Raras pero no invisibles" promovida por la empresa Sombradoble. En este documental se da mayor visibilidad a los pacientes y a la investigación realizada en el campo de las enfermedades raras.
- Patrocinio de la III Edición del Premio ASEBIO de Comunicación y Divulgación de la Biotecnología.
- Patrocinio de la filial alemana de PharmaMar del "Premio Científico a la Investigación en Tumores de Hueso y Sarcoma de Tejidos Blandos", concedido al trabajo "Tumores del estroma gastrointestinal en el recto: resultados de la terapia quirúrgica y multimodal en la era del imatinib".
- 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 de la Universidad Rey Juan Carlos y del Instituto de Enseñanza Secundaria Alpajés de Aranjuez (con el que PharmaMar colaboró en 2012 en el proyecto educativo "Nautilus", dedicado al estudio del mar) y las instalaciones de Xylazel los alumnos del Master en Contaminación Industrial de la Universidad de Vigo.
- Patrocinio, participación y ponencias en numerosos congresos y encuentros científicos.



Exposición "Moléculas de vida: 50 años de Bioquímica y Biología Molecular en España", en la que ha colaborado PharmaMar.



Sesión de posters durante el congreso MANAPRO.

MANAPRO

El mayor evento científico sobre productos de origen marino

PharmaMar organizó en 2013 el 14º Simposio Internacional y la 8ª Conferencia Europea de Productos Naturales Marinos (MaNa-Pro), que se celebró en La Toja del 15 al 20 de septiembre y que contó con la asistencia de 350 investigadores procedentes de 38 países.

Este evento científico, el más importante del mundo sobre productos de origen marino, se celebra con carácter trienal y es la primera vez en sus 37 años de historia que su organización se adjudica a una compañía farmacéutica.

El objetivo de este congreso es potenciar la formación de alianzas y consorcios internacionales, la valoración y transferencia de tecnología y la movilidad de investigadores. En él se han presentado los últimos avances y descubrimientos relacionados con los ecosistemas marinos, la biodiversidad, la biosíntesis y la prospección biológica, así como las nuevas tecnologías aplicadas al aislamiento y la determinación de la estructura química de nuevas moléculas.



Uno de los ponentes del congreso MANAPRO, organizado por PharmaMar.

El observatorio Zeltia

El "Observatorio Zeltia" es 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.

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. Además, ha creado la cátedra "Innovación, Salud y Comunicación",

junto con la Universidad Rey Juan Carlos.

Entre las actividades realizadas por el Observatorio Zeltia en 2013 se encuentran:

- Publicación y difusión de la guía divulgativa "Guía de Alergias".
- Publicación de la tercera edición del Informe IBAC 3.5 sobre Biotecnología Aplicada a la Comunicación.
- Organización de la jornada "La lucha contra el cáncer, un compromiso de todos: Nuevas aproximaciones al cáncer de colon", junto con la Cátedra de Innovación, Salud y Comunicación de la Facultad de Ciencias de la Universidad Rey Juan Carlos.
- Organización de la jornada "Innovación responsable, un reto para el siglo XXI", organizada en colaboración con Forética y la Cátedra de Innovación, Salud y Comunicación de la Facultad de Ciencias de la Universidad Rey Juan Carlos.



Jornada "Nuevas aproximaciones al cáncer de colon", organizada por el Observatorio Zeltia junto a la Cátedra de Innovación, Salud y Comunicación de la Facultad de Ciencias de la Universidad Rey Juan Carlos.



Jornada "Innovación responsable, un reto para el siglo XXI", organizada por el Observatorio Zeltia en colaboración con Forética y la Cátedra de Innovación, Salud y Comunicación de la Facultad de Ciencias de la Universidad Rey Juan Carlos.



Innovación responsable

Extracto de un artículo de Fernando Mugarza, Director de Comunicación Corporativa del Grupo Zeltia³.

“Desde Zeltia utilizamos el término “Innovación Responsable”, ya que Innovación y RSC son piezas clave en un círculo virtuoso de excelencia empresarial. Éste es un tema emergente y de gran potencial en Europa y en España, aunque no suficientemente modelizado ni desarrollado: Faltan desarrollos conceptuales elaborados a partir de la literatura y la práctica en innovación y RSC, faltan herramientas de gestión sinérgica de la I+ RSC y faltan los indicadores adecuados para la medición del impacto y la evolución conjunta de ambas variables.

La Innovación Responsable y la responsabilidad innovadora se retroalimentan de un modo tal, que ya “per se” la RSE es una muestra de la innovación en la empresa y la innovación se manifiesta casi de manera natural como un agente de cambio y ventaja competitiva, que para ser sostenible deberá atender a los criterios sociales y medioambientales.

La fórmula I+D+i admite un nuevo compañero, la “R” de responsabilidad social, lo que podría obligar a diferenciar tres secuencias o fases en el proceso de innovación: la investigación y desarrollo, la innovación y la adopción de criterios de responsabilidad en las soluciones innovadoras. Esta interacción entre la innovación y la responsabilidad social abre nuevos horizontes para el desarrollo de negocio en la gestión empresarial”.

Visita de alumnos de la Universidad Rey Juan Carlos a las instalaciones de PharmaMar.

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 y diseño gráfico 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, con una facturación en 2013 de 41.830 €.
- Colaboración con el Instituto San José, Hermanos de San Juan de Dios.
- Jornadas de donación de sangre con Cruz Roja Española: En PharmaMar se han realizado en 2013 campañas de donación, en colaboración con el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, con un número total de 60 donaciones de empleados.
- Participación de los empleados de Sylentis en la “Operación Kilo” del Banco de Alimentos.

³ Ejecutivos, 01/03/2013

- Campaña de recogida de alimentos por parte de los empleados de PharmaMar para el Comedor Social de Colmenar Viejo.
- Campaña de recogida de alimentos por parte de los empleados de Genómica para la emergencia en Filipinas provocada por el devastador tifón Haiyan.
- Restauración por parte de Xylazel de la puerta principal de la Iglesia Parroquial de Santa María de Porriño, situada en el recorrido del Camino de Santiago y con un alto valor patrimonial. Dicha restauración ha consistido en la sustitución de los elementos deteriorados de madera de castaño, eliminación de capas antiguas de pintura, tratamiento preventivo contra xilófagos y aplicación de revestimiento protector decorativo.
- Donación de material escolar por parte de los empleados de Zeltia al Hogar Nuestra Señora de los Desamparados en la campaña organizada por ASEBIO.
- Colaboración con la Fundación Jesús Caminante.
- 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 Círculo de Confianza, una plataforma de naturaleza privada para el encuentro, observación y análisis, con el propósito de contribuir al mejor conocimiento de las nuevas tendencias y los cambios que se producen en los ámbitos económico, social y político.
- Colaboración con ASEYACОВI, Asociación de Empresarios, Comerciantes y Autónomos de Colmenar Viejo.
- Adquisiciones de tarjetas de Navidad a ONGs.



Visita de ASEBIO al Hogar Nuestra Señora de los Desamparados en el marco de una campaña de donación de material escolar en la que Zeltia ha colaborado.

Fundación Paideia Galiza

Trébore es una iniciativa empresarial de la Fundación Paideia Galiza, creada como alternativa para el empleo y como dispositivo para la capacitación profesional de colectivos en desventaja. La preocupación por colectivos vulnerables en general y en particular por el mundo de la discapacidad, ha sido y es una constante desde el origen de la Fundación Paideia, que parte del firme convencimiento de que muchas personas con discapacidad podrían estar en un entorno más potenciador de sus capacidades en el marco laboral.

Otras actividades del Grupo con repercusión social

PROMAXSA PROTECCIÓN DE MADERAS

Promaxsa Protección de Maderas (Promaxsa), perteneciente al Grupo Zeltia, fue creada en el año 1981 para el tratamiento, protección y restauración de la madera en monumentos y edificios de nuestro Patrimonio Nacional.

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 Promaxsa 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. Promaxsa también realiza numerosos trabajos de obra civil.

Promaxsa es la única empresa especializada, que posee el Sello de Calidad de AITIM (Asociación de Investigación Técnica de las Industrias de la Madera y Corcho) para tratamientos curativos y preventivos de la madera puesta en obra.

Los principales servicios de la compañía son:

- Tratamientos preventivos y curativos de la madera contra xilófagos: carcomas, hongos de pudrición y termes, tanto en bienes muebles como en madera estructural.
- Tratamientos contra termitas mediante cebos antiqutínicos, sin toxicidad para personas ni animales y sin obras.
- Tratamientos contra termitas mediante barreras químicas.
- Consolidación de estructuras de madera mediante el sistema BETA, a base de resinas epoxídicas y varilla de fibra de vidrio, que devuelven la resistencia mecánica que hayan perdido estos elementos.
- Ignifugación y decapado masivo de maderas.
- Tratamiento de obras de arte y bienes muebles mediante fumigación en atmósfera controlada con gases inertes. La terminación de los elementos a tratar (barnices, policromías, legajos) impide la utilización de insecticidas clásicos.
- Cálculo de estructuras de madera a través de un estudio de ingeniería.

Se expone a continuación, como ejemplo de uno de los muchos trabajos singulares realizados por Promaxsa durante 2013, la intervención realizada en el Palacio Ducal de Gandía (Palacio de los Borja), como continuación a las ya ejecutadas en años anteriores.

Palacio Ducal de Gandía- Palacio de los Borja (Valencia)

El Palacio Ducal de los Borja de Gandía, edificio renacentista del siglo XIV -declarado Bien de Interés Cultural desde 1964- es uno de los edificios civiles más representativos del patrimonio histórico valenciano. Situado en pleno centro histórico, ha sido testigo de la historia de la ciudad, siendo Alfonso "el Viejo", primer duque real de Gandía, quien se encargó de definir la configuración arquitectónica del palacio en época medieval.



Interior Palacio Ducal de Gandía-Palacio de Los Borja.



Patio de armas Palacio Ducal de Gandía-Palacio de Los Borja.



Fachada Palacio Ducal de Gandía-Palacio de Los Borja.

Con la llegada de la familia Borja, a raíz de la compra del ducado de Gandía por parte del cardenal Rodrigo de Borja, el edificio se ve ampliado y modificado. Pedro Luís de Borja, su esposa María Enriquez de Luna y Francisco de Borja, dejan su impronta entre los siglos XV y XVI. A esta época corresponde la remodelación del Salón de Coronas.

En época barroca los Duques Borja dan un nuevo aire al edificio con la remodelación del Salón de Águilas y la construcción de la Galería Dorada, construida para conmemorar la canonización de Francisco de Borja.

Tras la muerte del undécimo Duque de Borja sin descendencia, el ducado y el edificio pasan a manos de familias nobles que no residen en Gandía. Durante prácticamente un siglo el edificio permanece abandonado, hasta que en 1890 la Compañía de Jesús adquiere el inmueble en pública subasta.

A partir de este momento se lleva a cabo en el palacio una importante restauración cuya finalidad

es consolidar todos los espacios del inmueble y promover toda una nueva decoración artística destinada a elevar la figura de San Francisco de Borja. Cabe destacar de este periodo la construcción de la Capilla Neogótica y el acondicionamiento del Oratorio o Santa Capilla del Palacio Ducal.

La austeridad exterior de este palacio contrasta con un sorprendente interior que los sucesivos habitantes han ido transformando a lo largo de la historia, convirtiendo al Palacio Ducal en una muestra de todo un abanico de diferentes estilos artísticos que van del siglo XV hasta el XIX.

Principal monumento de la ciudad de Gandía, el Palacio Ducal de los Borja se convierte -tras los recientes trabajos de restauración- en una parada obligada para el visitante.

En cuanto a la intervención, Promaxsa ha realizado los trabajos de rehabilitación y restauración de las maderas estructurales de las zonas renovadas. En concreto, los trabajos se han centrado en la Antigua Enfermería y en la Biblioteca.

En ambas estancias se ha procedido a reconstruir y reforzar los elementos lineales de madera, aplicando el Sistema BETA, a base de mortero de resina epoxi y varillas de fibra de vidrio reforzada con poliéster. Este sistema garantiza la sollicitación mecánica de todas y cada una de las piezas de madera en las que se interviene.

Paralelamente, se ha realizado un tratamiento antixilófagos in situ, curativo y preventivo, de toda la madera presente en las estancias rehabilitadas. Este trabajo garantiza la durabilidad y la resistencia de la madera ante todo tipo de insectos xilófagos y ante cualquier tipo de hongo de pudrición, bastante frecuente en climas húmedos como en el que se encuentra el edificio.

Como trabajo complementario, y anterior al del tratamiento antixilófagos, se ha procedido a realizar un decapado de la vigería de madera presente en las estancias rehabilitadas, lo que ha permitido un mejor resultado del tratamiento comentado y facilitado la aplicación de un acabado final.

El resultado final obtenido ha sido el previsto inicialmente, quedando ciertas zonas en el edificio por rehabilitar y que serán objeto de próximas intervenciones.



 zeltia

10. 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 2013, en con-



Visita de los alumnos del Instituto de Enseñanza Secundaria Alpajés de Aranjuez a las instalaciones de PharmaMar.

cepto de I.B.I., I.A.E., diferentes tasas municipales, etc., en la Comunidad de Galicia ha ingresado cerca de 95.000 euros. En la Comunidad de Madrid y por los conceptos arriba mencionados, se pagaron alrededor de 69.000 euros.

Nuestras empresas son también una importante fuente de generación de empleo. En Galicia, damos empleo a 151 personas. Xylazel y Zelnova, además, crean empleo en otras Comunidades Autónomas, en total 34 puestos de trabajo fuera de la comunidad gallega. En la Comunidad de Madrid damos empleo a un total de 389 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. Una muestra del interés de los Ayuntamientos por nuestras actividades es la visita en 2013 del Alcalde de Tres Cantos a Sylentis. Otras visitas institucionales en este año han sido la de los consejeros de sanidad de La Rioja y Extremadura a las instalaciones de Pharmamar.

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

- Visitas de estudiantes a nuestros laboratorios e instalaciones de PharmaMar y Xylazel, acompañadas de charlas formativas adaptadas a sus respectivos niveles. Entre otros, visitaron las instalaciones de Pharmamar los alumnos del Instituto de Enseñanza Secundaria Alpajés (Aranjuez) y de la Universidad Rey Juan Carlos y las instalaciones de Xylazel los alumnos del Master en Contaminación Industrial de la Universidad de Vigo.
- Colaboración con ASEYACОВI, Asociación de Empresarios, Comerciantes y Autónomos de Colmenar Viejo.



 Zeltia

11. 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 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 y Competitividad, Cultura, Industria...), Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, diversos servicios de salud de las Comunidades Autónomas (SER+MAS de la Comunidad de Madrid, SAS de Andalucía, SALUD de Aragón, CatSalut de Cataluña, etc.), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Institutos de Salud Pública, Registro de Plaguicidas, Comunidades Autónomas, Ayuntamientos y Comisión Nacional del Mercado de Valores.



- En Europa: EMA, Comisión Europea, Ministerios de Sanidad de los distintos Estados Miembros, Agencias Reguladoras Nacionales, Autoridades de Precio y Reembolso, *Swissmedic* y *Kantonale Behörden* (Suiza) así como otras Agencias Regulatorias como el *Paul Ehrlich Institut* y los *Regierungspräsidien der Länder* en Alemania.
 - En Estados Unidos: FDA, tanto directamente como a través de Janssen Products, LP, filial de Johnson & Johnson.
 - En Japón: Ministerio de Sanidad y Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios, a través del representante de PharmaMar en ese país.
- 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.
 - Sylentis: Desarrollo farmacéutico, incluido inicio de ensayos clínicos y autorización de los ensayos por parte de los comités éticos y agencias regulatorias de España, Alemania y Estonia. Realización de consulta (pre-IND meeting) a la FDA para comentar los planes de inicio del próximo ensayo clínico en EEUU. Igualmente inspección por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para la renovación 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.

