

Referencia de Seguridad

GENERAL

VERSION 3.1.1

AVANCE TRIMESTRAL DE RESULTADOS CORRESPONDIENTES AL:

TRIMESTRE 3

AÑO 2002

Denominación Social :  
ZELTIA, S.A.Domicilio Social :  
CALLE PRINCIPLE, 24. VIGO (PONTEVEDRA)N.I.F.  
A-36000602

Personas que asumen la responsabilidad de esta información, cargos que ocupan e identificación de los poderes o facultades en virtud de los cuales ostentan la representación de la sociedad:

Firma

M<sup>a</sup> Luisa de Francia  
Directora FinancieraPoderes: Notaría Ernesto Regueira Nuñez, Fecha 23 julio 1998, N<sup>o</sup> Protocolo:899/98

## A) AVANCE TRIMESTRAL DE RESULTADOS

Uds.: Miles de Euros

		INDIVIDUAL		CONSOLIDADO	
		Ejercicio Actual	Ejercicio Anterior	Ejercicio Actual	Ejercicio Anterior
IMPORTE NETO DE LA CIFRA DE NEGOCIO (1)	0880	2.807	2.575	51.341	45.615
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	1040	5.309	4.742	9.510	14.438
RESULTADO DESPUÉS DE IMPUESTOS	1044	4.155	5.084	7.734	12.452
Resultado atribuido a socios externos	2050			0	-98
RESULTADO DEL EJERCICIO ATRIBUIDO A LA SOCIEDAD DOMINANTE	2060			7.734	12.354
CAPITAL SUSCRITO	0500	10.036	9.986		
NÚMERO MEDIO DE PERSONAS EMPLEADAS	3000	26	24	517	456

## B) EVOLUCIÓN DE LOS NEGOCIOS

*Aunque de forma resumida debido al carácter sintético de esta información trimestral, los comentarios e incluir dentro de este apartado, deberán permitir a los inversores formarse una opinión suficiente acerca de la actividad desarrollada por la empresa y los resultados obtenidos durante el periodo cubierto por esta información trimestral, así como de su situación financiera y patrimonial y otros datos esenciales sobre la marcha general de los asuntos de la sociedad.*

La cifra de ventas a septiembre de 2002 se incrementa un 3,5% con respecto al ejercicio anterior. El 89% de las mismas corresponden a las ventas de las filiales del Sector Químico: Zelnova y Xylazel, cuyo detalle se comenta más adelante.

Es importante mencionar que, a 30 de septiembre de 2001, el Instituto de Inmunología y Alergia formaba parte del perímetro de consolidación aportando al mismo en aquel periodo unas ventas de 694.000 euros. Esta Sociedad ha salido del perímetro en el presente año. Si elimináramos el efecto que la salida de la mencionada Compañía ha producido en la cifra de ventas, el incremento de las mismas a septiembre de 2002, sería de un 5%, en lugar del 3,5% reflejado.

Las cantidades invertidas por el Grupo en Investigación y Desarrollo hasta el 30 de septiembre de 2002 ascienden a 27,8 millones de euros, lo que significa un incremento del 26% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior (22 millones de euros). Del total invertido por el Grupo, 36 millones de euros corresponden a las inversiones realizadas por PharmaMar. Esta Compañía ha incrementado su inversión en un 22% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior en que ascendió a 21,4 millones de euros.

El epígrafe otros ingresos de explotación, recoge el cobro por cumplimiento del primer hito de este año en el Plan de Desarrollo Conjunto para Yondelis (ET-743) con Ortho Biotech (Johnson&Johnson), por un importe de 5 millones de dólares USA. Se está preparando una Consulta al ICAC (Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas) sobre cuál debe ser el tratamiento contable de estos "milesiores" percibidos, toda vez que en el ordenamiento contable español no existe regulación expresa sobre los mismos. En tanto al ICAC emite su opinión, quedan registrados íntegramente bajo el epígrafe otros ingresos de explotación. A 30 de septiembre de 2001 el mencionado epígrafe incorporaba la cantidad percibida por PharmaMar en concepto de "Cobro Inicial" (Upfront) derivado del contrato de Licencia y Desarrollo Conjunto firmado con Ortho Biotech (Johnson&Johnson) y que ascendía a 20 millones de dólares USA.

El Resultado de explotación a 30 de septiembre de 2002 asciende a 1,91 millones de euros, mientras que en el mismo periodo del año anterior el mismo ascendía a 2,5 millones de euros. El motivo principal de la diferencia entre ejercicios, está en el concepto "Otros ingresos de explotación" donde quedan registrados los ingresos derivados del acuerdo firmado con Ortho Biotech.

Es importante también destacar el incremento en PharmaMar de los gastos no capitalizables (no relacionados directamente con I+D). El total de los mismos ha ascendido a 9,77 millones de euros a septiembre de 2002, frente a 3,67 millones de euros en septiembre 2001. De estos 5,77 millones de euros, casi un 50% ha sido destinado a marketing y operaciones comerciales.

En cuanto a los Resultados extraordinarios netos, que ascienden a 7,38 millones de euros, reflejan en primer lugar la reversión de la provisión dotada a 31 de diciembre de 2001 para ajustar el precio de adquisición de las acciones propias a valor de mercado. Esta reversión se originó con las ventas de acciones representativas de un 2,9% del capital social y ascendió a 12,1 millones de euros. No obstante, como consecuencia de descenso del precio de mercado de la acción en estos últimos meses, ha sido necesario realizar una nueva dotación para aquel 1% aproximado del capital que sigue en manos de la Compañía, y que ha ascendido a 3,9 millones de euros. Por el contrario los extraordinarios, se han visto incrementados con la plusvalía obtenida por PharmaGen con la venta de su filial Instituto de Inmunología, más la plusvalía obtenida por Zeltia con la venta de los locales de Conde de la Cima. Los Resultados Extraordinarios continúan siendo positivos, pero han registrado una disminución con respecto al primer semestre del año.

## 2. EVOLUCION DE LOS NEGOCIOS.

### A. Sector Química de gran consumo:

Xylazel ha incrementado sus ventas netas un 13% con respecto al tercer trimestre de 2001 (17,2 millones de euros a septiembre 2002 frente a 15,2 millones de euros a septiembre 2001).

El beneficio de explotación registró a 30 de septiembre de 2002 un incremento de un 17% comparándolo con el mismo periodo del año anterior (5,2 millones de euros a septiembre 2002 frente a 4,4 millones de euros a septiembre de 2001).

El beneficio neto (3,33 millones de euros) representa un 19% sobre la cifra de ventas netas.

Las ventas de Zelnova durante los tres primeros trimestres de 2002 han ascendido a 28,7 millones de euros frente a los 29,7 millones del año 2001. Esta disminución del 3% se debe a un descenso de las exportaciones sobre todo a Estados Unidos. Por otro lado, las ventas en el mercado nacional han seguido una evolución positiva, creciendo un 2% con lo que se ha conseguido cierta recuperación de la cifra de ventas netas, que a junio descendía un 7% con respecto al ejercicio anterior.

El beneficio neto (3,6 millones de euros) representa un 13% sobre la cifra de ventas netas.

## B. Sector Bioeconómico:

### Compuestos en Fase de Desarrollo Clínico:

#### A) Yondelis™ (E7 743):

En este tercer trimestre se han iniciado nuevos estudios en Fase II de Yondelis™, que se añaden a los que ya estaban en marcha, y que en la actualidad suman un total de 16 estudios llevados a cabo en 46 centros de 10 países. Estos nuevos estudios son:

- Cáncer de mama en 3ª línea de tratamiento, cuyo protocolo está en proceso de aprobación en los Comités éticos de los Hospitales, y se realizará en centros tanto de Europa como de Estados Unidos.
- Cáncer de endometrio en 2ª línea de tratamiento, que se está llevando a cabo tanto en centros europeos como americanos.
- Nuevo estudio en cáncer de ovario: Yondelis™ administrado en infusión semanal. Ya ha comenzado el reclutamiento de pacientes en este estudio multicéntrico que también se está llevando a cabo en EE.UU. y en Europa.

Por lo que respecta a estudios en Fase I de Yondelis™ en combinación con otros agentes quimioterápicos, en la actualidad hay abiertos 5 estudios en 6 centros de 5 países diferentes. Los estudios en combinación son los siguientes:

- o Yondelis™ + doxorubicina
- o Yondelis™ + cisplatino
- o Yondelis™ + docetaxel
- o Yondelis™ + paclitaxel
- o Yondelis™ + capecitabina

Todos estos estudios forman parte del Plan Clínico de Desarrollo Conjunto con ORTHO BIOTECH PRODUCTS (Johnson&Johnson). Los más avanzados son los estudios en combinación con doxorubicina y cisplatino.

#### B) Aplidin™

Desde el punto de vista clínico las fases II en cáncer colorrectal y renal, están en desarrollo en diferentes centros españoles y se prevé una próxima incorporación de nuevos centros. Estos estudios tienen como objetivo, además de determinar el perfil de actividad del producto, dilucidar el papel de la Levocarnitina en la profilaxis primaria de efectos secundarios.

Además de las indicaciones mencionadas, PharmaMar continúa con el programa de Fase II de este producto, siendo el estudio en cáncer medular de tiroides uno de los próximos en los que se va a comenzar el reclutamiento de pacientes.

previsiblemente en el último trimestre del año. Otros estudios de Fase II que se están poniendo en marcha y en los que se espera comience el reclutamiento de pacientes en los próximos meses son un ensayo en carcinoma no microcítico de pulmón y un carcinoma de páncreas exocrino. La activación de estos dos nuevos estudios se espera que pueda conseguirse durante este último trimestre del año 2002.

#### C) Kahalalido-F

Kahalalido F, el tercer producto de Pharma Mar que ha alcanzado la fase clínica de investigación, se está ensayando en Holanda en tumores de próstata y en España en otros tumores sólidos.

Actualmente y tras concluir la escalada de dosis de los ensayos clínicos de fase I, se está expandiendo el tratamiento de pacientes a la dosis recomendada para el tratamiento en ambos ensayos clínicos de forma simultánea. El perfil de seguridad del producto es favorable siendo los efectos secundarios identificados hasta la fecha muy manejables.

A la fecha de este informe, hay abiertos 2 estudios en 4 centros hospitalarios de 2 países.

#### Compuestos en Fase de Desarrollo Preclínico:

##### ES-285

Se espera que este compuesto comience estudios clínicos de Fase I en personas adultas con tumores sólidos en estado avanzado, en centros hospitalarios europeos, en los próximos meses.

En los ensayos in vitro con ES-285, se han observado cambios morfológicos celulares notables, así como la inducción a la apoptosis o suicidio celular.

Asimismo en los ensayos preclínicos, ES-285 ha mostrado especificidad frente a tumores como el de hígado, riñón, gástrico y próstata.

### **C) BASES DE PRESENTACIÓN Y NORMAS DE VALORACION**

*En la elaboración de los datos e informaciones de carácter financiero-contable incluido en la presente información pública periódica, deberán aplicarse los principios, normas de valoración y criterios contables previstos en la normativa en vigor para la elaboración de información de carácter financiero contable a incorporar a las cuentas anuales y estados financieros intermedios correspondiente al sector al que pertenece la entidad. Si excepcionalmente no se hubiera aplicado a los datos e informaciones que se adjuntan los principios y criterios de contabilidad generalmente aceptados exigidos por la correspondiente normativa en vigor, este hecho deberá ser señalado y motivado suficientemente, debiendo explicarse la influencia que su no aplicación pudiera tener sobre el patrimonio, la situación financiera y los resultados de la empresa o su grupo consolidado. Adicionalmente, y con un alcance similar al anterior, deberán mencionarse y comentarse las modificaciones que, en su caso y en relación con las últimas cuentas anuales auditadas, puedan haberse producido en los criterios contables utilizados en la elaboración de las informaciones que se adjuntan. Si se han aplicado los mismos principios, criterios y políticas contables que en las últimas cuentas anuales, y si aquellos responden a lo previsto en la normativa contable en vigor que le sea de aplicación a la entidad, indiquese así expresamente.*

Para la elaboración de las cuentas anuales se han seguido los principios, normas y políticas contables que establecen el LSA y el Real Decreto en el que se aprueban las normas para formulación de cuentas consolidadas.

No obstante, siguiendo una Consulta del ICAC de fecha 12 de febrero de 2002 sobre Corrección valorativa de acciones propias, la Compañía ha modificado la política de contabilización de las mismas de acuerdo con el siguiente criterio:

Las acciones propias no adquiridas para su amortización, se valorarán al menos de los tres siguientes valores: adquisición, teórico o mercado. Deberá adecuarse el valor de adquisición (caso de ser superior) al que resulte ser el menor de los tres siguientes: cotización del último día de ejercicio, cotización media del último trimestre o valor teórico de las acciones, mediante una provisión.

En caso de que el valor teórico fuera el menor la corrección valorativa se realizará en dos tramos:

- Se imputará a la cuenta de pérdidas y ganancias la diferencia entre el valor de adquisición y el de mercado (cotización del último día de ejercicio o cotización media del último trimestre, el menor)

La diferencia entre el neto contable así obtenido una vez deducida la provisión, y el valor teórico contable, si éste continuase siendo inferior, se imputará directamente a reservas.

A 30 de junio de 2001 la Sociedad valoraba las acciones propias no adquiridas para su amortización al valor de adquisición o al de mercado, el menor de los dos.

Este ajuste supone que el precio al que está registrada actualmente cada acción en el activo sea de 1,47 euros.

**D) DIVIDENDOS DISTRIBUIDOS DURANTE EL PERIODO***(Se hará mención de los dividendos distribuidos desde el inicio del ejercicio económico)*

		% sobre Nominal	Éuros por acción (X,XX)	Importe (miles de Euros)
1. Acciones Ordinarias	3100			
2. Acciones Preferentes	3110			
3. Acciones sin Voto	3120			

**Información adicional sobre el reparto de dividendos ( a cuenta, complementario, etc. )**

Anexo en la hoja siguiente

**E) HECHOS SIGNIFICATIVOS (\*)**

	SI	NO
1. Adquisiciones o transmisiones de participaciones en el capital de sociedades cotizadas en Bolsa determinantes de la obligación de comunicar contemplada en el art. 53 de la LMF (5 por 100 y múltiplos)	3200	X
2. Adquisiciones de autocartera determinantes de la obligación de comunicar según la disposición adicional 1ª de la LSA (1 por 100)	3210	X
3. Otros aumentos o disminuciones significativos del inmovilizado (participaciones superiores al 10% en sociedades no cotizadas, inversiones o desinversiones materiales relevantes, etc)	3220	X
4. Aumentos y reducciones del capital social o del valor de los títulos	3230	X
5. Emisiones, reembolsos o cancelaciones de empréstitos	3240	X
6. Cambios de los administradores o del consejo de administración	3250	X
7. Modificaciones de los estatutos sociales	3260	X
8. Transformaciones, fusiones o escisiones	3270	X
9. Cambios en la regulación institucional del sector con incidencia significativa en la situación económica o financiera de la sociedad o del grupo	3280	X
10. Pleitos, litigios o contenciosos que puedan afectar de forma significativa a la situación patrimonial de la sociedad o del grupo	3290	X
11. Situaciones concursales, suspensiones de pagos, etc.	3310	X
12. Acuerdos especiales de limitación, cesión o renuncia, total o parcial, de los derechos políticos y económicos de las acciones de la sociedad	3320	X
13. Acuerdos estratégicos con grupos nacionales o internacionales (intercambio de paquetes accionariales, etc)	3330	X
14. Otros hechos significativos	3340	X

(\*) Marcar con una "X" la casilla correspondiente, adjuntando en caso afirmativo anexo explicativo en el que se detalle la fecha de comunicación a la CNMV y a la SRVB.

**Información adicional sobre el reparto de dividendos ( a cuenta, complementario, etc. )**

La Sociedad no ha repartido dividendos en el periodo.

Sí se ha procedido a remunerar al accionista mediante la devolución de Prima de Emisión, en la cuantía de 1 céntimo de euro por acción.

## **F) ANEXO EXPLICATIVO HECHOS SIGNIFICATIVOS**

Con fecha 10 de mayo de 2002, ROSEP CORUNNA PARTICIPACIONES EMPRESARIALES, S.L. comunica a Zeltia, SA que ostenta una participación del 4% en el capital social de la compañía, dando cuenta Zeltia, S.A. inmediatamente a la Comisión Nacional del Mercado de Valores mediante "OTRAS COMUNICACIONES" nº 48335.

### **NOMBRAMIENTO DE NUEVOS CONSEJEROS, MODIFICACIÓN ESTATUTOS**

Con fecha 23 de mayo de 2002, se celebra Junta General Ordinaria y Extraordinaria de Accionistas de Zeltia, S.A. en la que se aprobaron la totalidad de las propuestas que el Consejo de Administración había acordado someter a la deliberación y decisión de la misma, tal y como se comunica a la Comisión Nacional del Mercado de Valores mediante Hecho Relevante nº 52580. Dicha Junta General, entre otros acuerdos adoptados, ratificó el nombramiento como Consejero de la Caja de Ahorros de Guipúzcoa y San Sebastián efectuado por el Consejo de Administración en fecha 16 de abril de 2002. Asimismo acordó designar como Consejero de la entidad a ROSEP CORUNNA PARTICIPACIONES EMPRESARIALES, S.L., quien tras aceptar el cargo, designó a Dña. Rosalía Mira Goyenchea como su representante en el Consejo. Se aprobó igualmente la aplicación de un nuevo Plan de Incentivos destinado a empleados y directivos del Grupo que contando con contrato indefinido y percibiendo una retribución variable completa más del 50% de sus objetivos fijados para cada ejercicio de vigencia del Plan que está prevista para el período 2003-2004. Se aprobaron asimismo la delegación en el Consejo de Administración de la facultad de ampliar capital y, en este caso como novedad, de emitir obligaciones convertibles o canjeables en acciones de Zeltia con el límite máximo de 250 millones de euros. Cabe destacar, además, la aprobación por la Junta General de la modificación general de Estatutos Sociales, modificación que perseguía fundamentalmente su adaptación a la normativa más reciente así como la cobertura de algunas lagunas.

Por otra parte, la mencionada Junta General aprobó el pago a los accionistas de un céntimo de euro por acción con cargo de la Reserva de prima de emisión de acciones. Dicho pago se efectuó a partir del 3 de junio de 2002 en el Santander Central Hispano Investment, S.A. tal y como se comunicó a la Comisión Nacional del Mercado de Valores mediante Hecho Relevante número 52579.

### **AUMENTOS SIGNIFICATIVOS EN PARTICIPADAS, AMPLIACIÓN DE CAPITAL**

Finalmente, la Junta acordó un aumento de capital por un importe nominal total de 50.638,5 euros, mediante la emisión de 1.012.770 nuevas acciones de Zeltia, constituyendo el contravalor de dicha emisión acciones de la filial Pharma Mar, y excluyéndose por tanto el derecho de suscripción preferente. El precio de emisión de las acciones a emitir fue de 0,50 euros. Dicha ampliación fue suscrita en su totalidad por los accionistas minoritarios de Pharma Mar, admitiéndose a cotización las nuevas acciones emitidas con efectos 15 de julio de 2002. Como consecuencia de la operación comentada, Zeltia, S.A. ha pasado a poseer el 100% de su sociedad filial Pharma Mar. Más detalles sobre las características y condiciones de la Oferta se encuentran recogidos en el Folleto Informativo Reducido de junio de 2002 inscrita en los Registros Oficiales de la Comisión Nacional del Mercado de Valores.

### **OTROS HECHOS SIGNIFICATIVOS**

Con fecha 16 de junio de 2002, Zeltia S.A. informaba mediante Hecho Relevante nº 58046, que su filial Pharma Mar recibiría en el mes de junio un pago de US\$6.000.000 procedente de Ortho Biotech Products, L.P., por cumplimiento de objetivos en el desarrollo clínico de Yondelis™ (E1-743).

En fecha 28 de junio de 2002, Zeltia, S.A. recurre a la Comisión Nacional del Mercado de Valores, Hecho Relevante nº 61233, en cumplimiento de la Orden Ministerial de 23 de diciembre de 1999 por la que se creó un segmento especial de negociación en las Bolsas de Valores denominado "Nuevo Mercado", que estableció la obligación de las sociedades admitidas en dicho segmento de informar al menos una vez al año de manera específica sobre la marcha y evolución del negocio.

Finalmente con fecha 18 de julio de 2002, y mediante Hecho Relevante 65904, Zeltia, S.A. informa de la renovación estratégica acometida en su filial Pharma Gen, S.A. con el objetivo de convertirse en una empresa puntera en el diagnóstico



molecular, concretamente en el campo de la oncología molecular, aplicando las más recientes tecnologías de genómica y transcriptómica. Con este nuevo objetivo, Pharma Gen ha vendido su filial Innuna, obteniendo de su venta 1.202.024 euros, de los que ya ha recibido 1.081.821 euros. En breve se espera completar la fusión por absorción de Genómica, S.A. por Pharma Gen, S.A., ambas empresas propiedad al 100% de Zeltia, S.A.

Señalar por otra parte, que mediante "OTRAS COMUNICACIONES" números 29073, 51502 y 58269, de fechas 10 de abril, 21 de mayo y 17 de junio de 2002, respectivamente, Zeltia, S.A. informó sobre los resultados presentados por PharmaMar en los Congresos de Oncología de la AACR (American Association for Cancer Research, 6-10 de abril, San Francisco, EE.UU.), ASCO (American Society of Clinical Oncology, 18-21 de mayo, Orlando, EE.UU.), EACR (European Association for Cancer Research, 8-11 de junio, Granada) y ESOC (European Spring Oncology Conference, 12-15 de junio, Marbella). En este último trimestre, se han presentado igualmente bajo este epígrafe de OTRAS COMUNICACIONES, los resúmenes informativos de los resultados presentados por PharmaMar en los siguientes Congresos en los que ha estado presente: SIOP (Sociedad Internacional de Oncología Pediátrica) 18-22 septiembre Oporto, Portugal, Nº comunicación: 68301. Dos comunicaciones más con los números de registro 93521 y 94348, referentes al congreso de ESMO (European Society of Medical Oncology), celebrado del 18-22 de octubre en Niza, Francia.