



José Abascal, 2-1ª
Tel.: 34 91 444 45 00
Fax: 34 91 593 29 54
28003 MADRID

Madrid, 28 de junio de 2002

COMUNICACIÓN DE HECHO RELEVANTE

ZELTIA, S.A., de conformidad con lo establecido en el artículo 82 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores, y en cumplimiento de la Orden Ministerial de 22 de diciembre de 1999, por la se creó un segmento especial de negociación en las Bolsas de Valores, denominado "Nuevo Mercado", recogiendo 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, así como de las perspectivas del mismo, procede por medio del presente escrito a comunicar el siguiente

HECHO RELEVANTE

EVOLUCION RECIENTE Y PERSPECTIVAS DEL EMISOR

EVOLUCION RECIENTE

El Grupo Zeltia desarrolla sus actividades principales en dos áreas muy diferenciadas: Química de gran consumo, dentro de la cual se encuadran las filiales Zelnova y Xylazel, y la Biotecnología, dentro de la que se sitúan PharmaMar y PharmaGen .

A Sector Química de gran consumo

Zelnova fabrica y comercializa productos insecticidas y ambientadores de uso doméstico e industrial. Sus marcas propias tienen reconocido prestigio en el mercado nacional; ZZ Paff, Casa Jardín, Kill Paff, Fresh Aire....., alcanzan los primeros puestos en los rankings de ventas.

El ejercicio 2001 ha supuesto para Zelnova nuevos máximos tanto en cifra de ventas como en resultados. La cifra neta de ventas creció un 10 % con respecto al año anterior, 34,2 millones de euros en 2001 frente a 31,06 millones de euros en 2000, mientras que los resultados se incrementaron en un 15%.

Los beneficios netos representan un 14% sobre la cifra de ventas netas.



Miles de euros	2001	2000	Incremento
Cifra neta de ventas	34.209	31.064	10%
Beneficios ordinarios	7.081	6.099	16%
Beneficios después de impuestos	4.649	4.058	15%

Es de destacar la evolución de las exportaciones, que representan un 18% del total de las ventas. En 2001 se han incrementado un 11% con respecto a 2000. En la siguiente tabla podemos ver la evolución de las exportaciones en los tres últimos ejercicios en millones de euros:

Zona	2001	2000	1999
Zona euro	2,63	1,74	1,13
Estados Unidos	2,60	3,14	-
Resto	1,04	0,76	0,75
Total	6,27	5,64	1,88

Zelnova es líder español en el mercado de insecticidas con una cuota de participación del 23,4% con sus propias marcas (Datos Nielsen). Si añadimos la “marca blanca” y “primeras marcas” que fabrica para las grandes superficies, esta cuota ascendería a un 37%.

El ambientador Kill Paff de Zelnova, es el ambientador eléctrico más vendido en España, con una cuota de mercado de aproximadamente un 45%, según estimaciones de la compañía. En el año 2001, se ha adquirido una nueva línea para este sistema Kill-Paff que incorpora el ciclo completo de fabricación (llenado, etiquetado, envasado y paletizado) y que permite triplicar la actual capacidad de producción de recambios.

Zelnova es una compañía 100% participada por Zeltia.

Las ventas de Xylazel vuelven un año más a marcar máximos, con un incremento del 9% sobre el año anterior, se alcanzan 19,2 millones de euros de ventas netas frente a los 17,5 millones de 2000. Los resultados después de impuestos crecieron un 19%, como se detalla en la tabla siguiente:

Los beneficios netos representan un 19% de la cifra de ventas netas.

Miles de euros	2001	2000	Incremento
Cifra neta de ventas	19.186	17.538	9%
Beneficios ordinarios	5.818	4.871	19%
Beneficios después de impuestos	3.589	3.012	19%

El producto líder es Xyladecor, barniz protector de la madera que ha superado el millón de litros de ventas y que es líder absoluto en el mercado español dentro del segmento de protectores de madera. Xylazel ha lanzado este año la variedad base agua del producto Xyladecor. La tendencia del mercado debido a las nuevas exigencias en materia medioambiental, dará mayores posibilidades de crecimiento a los productos al agua en detrimento de las formulaciones a base de disolventes. Aún cuando en el momento actual los productos al agua suponen una mínima parte del mercado, Xylazel, líder del



mercado de protectores de madera, debe adelantarse al futuro demostrando estar atenta a la evolución del mercado.

Xylazel está participada por Zeltia en un 100%.

B. Sector Biotecnología

El año 2001 ha sido un año de gran actividad en el campo de la biotecnología, sobre todo en aquellas compañías que tienen por objeto la búsqueda de terapias innovadoras con que tratar las más de 30.000 enfermedades que hoy no tienen tratamiento satisfactorio. Han sido estas últimas compañías, las que mejor comportamiento han tenido en el año, mostrando sus cualidades defensivas en un entorno negativo.

Como ya ha quedado dicho, a lo largo del pasado año el sector de la biotecnología se ha mostrado muy activo: 16 nuevos productos procedentes de la industria biotecnológica han recibido la aprobación regulatoria por la FDA o se encuentran muy próximos a recibirla tras haber emitido la mencionada autoridad regulatoria un informe favorable (approvable letter). Por otro lado, el pasado ejercicio ha sido también muy fructífero en acuerdos, suscribiéndose importantes contratos de colaboración entre compañías farmacéuticas y biotecnológicas. También se ha extendido una corriente de fusiones entre compañías biotecnológicas ansiosas de renovar su cartera de productos y de adquirir una mayor masa crítica de cara al mercado.

En este entorno, la actividad de Pharma Mar ha sido muy importante. La Compañía ha cumplido las diferentes metas propuestas para el año 2001, entre las que podemos señalar las siguientes:

- El Instituto Nacional del Cáncer Americano (NCI), dentro de su programa de evaluación clínica (CTEP), ha aprobado, y está parcialmente financiando, la puesta en marcha del programa de Fase I de desarrollo clínico que está llevando a cabo PharmaMar para demostrar la *factibilidad* de tratamiento con ET-743 en niños que han desarrollado sarcoma de tejidos blandos, y que han presentado una resistencia a los tratamientos convencionales. El inicio de esta investigación tiene todavía mayor importancia teniendo en cuenta que los programas de desarrollo clínico en niños no suelen ser autorizados hasta que no es superada con éxito la Fase II de ensayos clínicos en pacientes adultos.
- YondelisTM (ET-734) fue designado “medicamento huérfano” (Orphan Drug) para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos, por la Comisión Europea. Esta designación se produjo después de que el Comité para Medicamentos Huérfanos (COMP) de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) diera su opinión favorable.

La designación de “medicamento huérfano” fue concedida a YondelisTM (ET-734) ya que cumple el requisito de poder ser utilizada como terapia en una patología que amenaza la vida del paciente y para la cual no existe un tratamiento satisfactorio. Dicha designación ofrece al patrocinador al aprobarse el producto, 10 años de exclusividad de mercado en toda la Unión Europea para la indicación terapéutica para la cual se ha otorgado.



- En los primeros días de agosto de 2001, Pharma Mar alcanzó un acuerdo con Ortho Biotech Products, filial de la estadounidense Johnson&Johnson, para el desarrollo y comercialización conjunta del compuesto antitumoral Yondelis™ (ET-743.)

Según los términos del contrato suscrito, Pharma Mar llevará a cabo conjuntamente con Ortho Biotech el desarrollo de Yondelis™ (ET-743) para su uso potencial en el tratamiento del cáncer. Ortho Biotech comercializará el compuesto en Estados Unidos, Japón y resto del mundo salvo en Europa, donde PharmaMar comercializará el compuesto por sí misma. Pharma Mar será quien fabrique el ingrediente activo para atender el consumo mundial del producto.

- Pharma Mar recibió un pago inicial de US\$ 20.000.000 a la entrada en vigor del acuerdo. En el futuro recibirá pagos adicionales ligados a la consecución de determinados objetivos en el plan clínico. La inversión en el desarrollo del producto se realizará a partir de ahora de forma conjunta, corriendo a cargo de Ortho Biotech el 65% de la misma. Pharma Mar recibirá de Ortho Biotech royalties sobre ventas netas en su territorio en un rango del 11,25 al 19 por ciento en función del volumen de ventas alcanzado. Estos royalties son independientes de los ingresos obtenidos por las ventas de materia prima a Ortho Biotech, cuya fabricación se reserva en exclusiva a Pharma Mar, dado que ésta fabricará y suministrará en exclusiva a Ortho Biotech el principio activo de ET-743 para todos sus mercados.
- El pasado mes de noviembre de 2001, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) admitió para su evaluación la solicitud de autorización de comercialización presentada por PharmaMar para su nuevo agente antitumoral, Yondelis™ (ET-743), en el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado en los que ha fracasado la quimioterapia convencional.
- Aplidin™ inició en el mes de octubre de 2001 la Fase II de estudios clínicos.

En los meses de abril y mayo de 2002, se celebraron respectivamente los siguientes Congresos oncológicos: el Congreso anual de la AACR (American Association for Cancer Research) en San Francisco en el que se hicieron un total de 10 presentaciones sobre nuestros 3 primeros compuestos, y en Orlando el Congreso anual de ASCO (American Society of Clinical Oncology). Las conclusiones presentadas en ambos foros fueron las siguientes:

YONDELIS- ET-743 (AACR)

- Presenta un bajo potencial de resistencia cruzada con otras formas de quimioterapia de uso habitual, en un modelo que utiliza células de cáncer de cartílago (condrosarcomas).



- Inhibe el crecimiento de modelos de cáncer óseo humano (xenoinjertos de osteosarcoma)
- Presenta un efecto sinérgico con cisplatino en líneas celulares de cáncer y en algunos modelos tumorales.
- Presenta asimismo un efecto sinérgico con doxorubicina en algunos modelos tumorales preclínicos.
- Causa un daño moderado a las células madres (hematopoyéticas) formadoras de eritrocitos, lo que implica que es posible que este fármaco no produzca lesiones a largo plazo en la médula ósea (mielosupresión)

YONDELIS- ET-743 (ASCO)

- Se presentaron resultados de un estudio en mujeres con cáncer de ovario previamente tratadas con otros agentes quimioterápicos, llevado a cabo en el Instituto Europeo di Oncologia de Italia, con una tasa de respuestas de 32%, lo que fue calificado por la Dra. Colombo, directora del estudio, como “una prometedora actividad antitumoral”
- Se presentaron datos de un estudio en Fase I pediátrica para tratamiento de tumores sólidos resistentes a otros tratamientos, identificando la dosis adecuada para los estudios en Fase II.

APLIDIN™ (AACR)

- Se presentaron dos informes sobre los efectos de Aplidin en estudios de leucemia infantil *in vitro*, así como pruebas de la existencia de propiedades antineoplásticas y antiangiogénicas en sistemas experimentales
- En otro estudio *in vitro* realizado con células de leucemia infantil, se observó que no se produjo resistencia cruzada entre Aplidin y otros nueve fármacos citostáticos de uso actual.

APLIDIN™ (ASCO)

- En un estudio clínico y farmacocinético quedó determinado el nivel de dosis adecuada, con tolerabilidad y una actividad aceptables contra los tumores neuroendocrinos y contra el cáncer medular de tiroides.

KAHALALIDO-F (AACR)

- En un estudio en relación con sus efectos sobre la función de las células madre hematopoyéticas, los datos demostraron que no se produjo una toxicidad significativa en dichas células.

KAHALALIDO-F (ASCO)



- Los resultados preliminares de un estudio farmacocinético y clínico de Fase I presentado, justifican la realización de investigaciones adicionales en cáncer de próstata.

Datos de los Ensayos Clínicos:

Más de 1650 pacientes tratados con nuestros compuestos

32 ensayos abiertos

87 centros diferentes

16 países

Pharma Gen

El pasado año, Pharma Gen incrementó la cifra de negocio en un 20% con respecto al ejercicio anterior. Este incremento se debe sobre todo al aumento de ventas de Kits de diagnóstico, que representan el 47% del total de ventas. Los kits de diagnóstico son sistemas completos de detección de microorganismos y alteraciones génicas, que permiten la detección rápida de virus, bacterias o genes en cualquier muestra clínica. Es la línea de negocio que presenta un mayor potencial de crecimiento actualmente.

En el año 2001, Pharma Gen ha desarrollado y comercializado dos nuevos sistemas diagnósticos: el kit para la detección de la *Legionella spp.* y *Legionella pneumophila* para prevención de contagios a través de sistemas de aire acondicionado, y el kit para detección de elementos transgénicos (genéticamente modificados) en materias primas y productos elaborados.

Pharma Gen ha realizado un importante esfuerzo inversor en el año 2001 en dotación de infraestructuras y contratación de personal altamente cualificado para dos nuevos proyectos: la genómica y transcriptómica, orientados principalmente al diagnóstico de tumores.

La nueva sección de genómica del cáncer pretende el desarrollo de herramientas genómicas como los microarrays de cDNA (Biochips) que permitan el análisis simultáneo de los cambios en la expresión de una gran parte de los genes humanos en un solo ensayo. Esta tecnología puede estudiar la expresión en respuesta a la transformación tumoral, al estadiaje del tumor y el estudio del mecanismo de acción de fármacos antitumorales. En la actualidad se encuentra en las últimas fases del desarrollo de un microarray con 9.500 genes humanos con sus correspondientes controles.

La transcriptómica o spliceómica tiene como objetivo el análisis de un proceso de modificación de los productos de los genes llamado "splicing". Este proceso está alterado en células cancerosas como resultado de la transformación tumoral. Esta es un área muy novedosa y tendrá múltiples aplicaciones en el terreno del diagnóstico precoz, la búsqueda de dianas terapéuticas y, ulteriormente, en el desarrollo de nuevos fármacos.



PERSPECTIVAS DEL NEGOCIO

A. Sector Química de gran consumo

Zelnova, S.A.

A la vista de la estabilidad del mercado interior los crecimientos han de venir necesariamente de una mayor presencia en mercados exteriores que tan buenos resultados ha producido en los últimos años si bien el proceso es más lento e inestable. Confiamos mantener nuestra actual presencia sobre todo en USA y en Europa.

Se continuará ampliando la gama de productos comercializados bajo nuestras propias marcas.

Desarrollo de nuevos productos y/o presentaciones que, aprovechando nuestro sistema de producción, podamos fabricar para terceros.

Xylazel, S.A.

• Los objetivos estratégicos de Xylazel para los próximos años, se resumen en los siguientes puntos:

- 1- Incremento de su posición de liderazgo en los productos protectores de madera con las siguientes actuaciones:
 - Lanzamiento de la nueva gama para el cuidado del mobiliario y elementos decorativos del jardín, tanto de madera como de otros materiales, con objeto de tener opción en este segmento de importante desarrollo.
 - Lanzamiento de una nueva línea de productos para TRATAMIENTOS de la MADERA BASE AGUA, bajo la marca XYLAMON, para adaptarse a las nuevas exigencias de la UE.
 - Ampliación y desarrollo de la gama XYLAZEL, para la PROTECCION INDUSTRIAL de la MADERA.
- 2.- Incremento de la participación de mercado en los productos de acabado antioxidante y ampliación de la gama con productos complementarios para ofrecer al mercado todos los productos necesarios para el cuidado del metal:
 - Lanzamiento de nuevos productos en la gama METAL CARE, con la marca HAMMERITE, apoyados en una importante campaña de TV.
- 3.- Intensificación de la política de penetración en el mercado de masillas:



- Lanzamiento de nuevas especialidades y nuevos y novedosos envases de la gama de MASILLAS, bajo el concepto “ready to use”, con la marca ALABASTINE.
- 4.- Atenta observación de los canales de distribución para adaptar la estrategia de Xylazel a su evolución, considerando los canales el vehículo necesario para llegar al consumidor final (industria, profesional, bricolaje)
- 5.- Intensificación de la acción informativa/formativa sobre el tratamiento correcto de la madera y los metales, tanto en su inicial puesta en obra como en la rehabilitación, hacia los profesionales aplicadores y los profesionales prescriptores.

B. Sector Biotecnología

Pharma Mar, S.A.

La estrategia de PharmaMar se basa en los siguientes puntos:

- Convertirse en una compañía farmacéutica integrada enfocada en el tratamiento del cáncer.
- Desarrollar fuerza de ventas para Europa y operar en el resto del mundo a través de licencias.
- Desarrollar tanto productos para aquellas indicaciones que carecen de tratamiento satisfactorio como para aquellas otras indicaciones de gran incidencia.
- Desarrollar tratamientos para indicaciones de gran incidencia.
- Mantener un flujo continuo de productos a través de la investigación y desarrollo.
- Potenciar la experiencia en fabricación de la Compañía para producir principios activos de sus productos.
- Garantizar una fuerte cobertura de patentes para los productos en desarrollo.

En concreto los próximos pasos clínicos previstos son los siguientes:

- Yondelis TM (ET-743):
 - Continuación de los avances en el Plan de Desarrollo Conjunto con Ortho Biotech Products (filial de Johnson & Johnson)
- Aplidin TM:
 - Inicio de estudios pivotaes.
 - Apertura de nuevos estudios de Fase II
- Kahalalido F:
 - Inicio de la Fase II de ensayos clínicos
- ES-285:



- Inicio de la Fase I de ensayos clínicos
- Potenciación del área preclínica para aceleración de entrada de nuevos compuestos en ensayos clínicos.

Marketing y comercial

PharmaMar tiene previsto crear una red de ventas en Europa contratando los servicios de una compañía experta en la comercialización de productos farmacéuticos que proporcionan su fuerza de ventas a terceros. Con dicho apoyo, PharmaMar podrá contar en exclusiva con una fuerza de ventas, organizada, experta y flexible en un corto plazo. Si bien ésta es la estrategia inicial de la compañía, a medida que se vaya incrementando las ventas de sus productos, PharmaMar irá progresivamente incorporando dicha red comercial a su propia organización, contando en consecuencia con su propia fuerza de ventas. Para el resto del mundo, PharmaMar no descarta licenciar sus productos a compañías farmacéuticas de reconocido prestigio, tal y como ya ha hecho con YondelisTM (ET-743). En ciertos territorios y para ciertos productos los acuerdos podrán ser de co-marketing, de manera que potencialmente PharmaMar retenga ciertos derechos comerciales. En el marco de los eventuales acuerdos que PharmaMar lleve a cabo con terceras compañías y dependiendo del estado de desarrollo en que se encuentre el producto objeto de dicho acuerdo, es posible que se lleguen a acuerdos estratégicos más amplios que incluyan el codesarrollo de los productos propiedad de PharmaMar, tal y como también ha ocurrido en el caso de YondelisTM (ET-743). Finalmente, dentro de la estrategia de la compañía tampoco se desdeña la posibilidad de incrementar su porfolio de productos mediante la firma de acuerdos de licencia y/o codesarrollo con otras compañías del sector.

Pharma Gen, S.A.

Las perspectivas de negocio de PharmaGen están fundamentadas principalmente en el campo del diagnóstico molecular, tanto clínico, como medioambiental y agroalimentario. La implementación de laboratorios de I+D para el desarrollo de nuevas tecnologías permiten incrementar la capacidad para el desarrollo de nuevos sistemas diagnósticos, con un enfoque especial en el campo de la oncología, cuyas necesidades clínicas actualmente no están adecuadamente cubiertas. Las perspectivas de los nuevos desarrollos de microarrays y marcadores tumorales abren todo un campo de negocio que podría abarcar diferentes áreas.

Igualmente los nuevos desarrollos de sistemas diagnósticos, permitirán poder completar una serie de pruebas que el mercado demanda tanto en el campo clínico, como el veterinario, medioambiental y agroalimentario.



Adicionalmente, la formalización de los proyectos de transferencia de tecnología de PharmaGen que están en fase de promoción, permitirá la introducción de activos que repercutirán favorablemente en la inversión así como en el desarrollo tecnológico tanto actual como futuro.

PLANES DE INVERSIONES Y FINANCIACION

ZELTIA realiza sus proyectos de inversión a través de sus compañías filiales y no espera realizar nuevas inversiones en su División Inmobiliaria a excepción de las que pudieran resultar necesarias para mantener los edificios en óptimo estado. No se espera que la cantidad necesaria para ello supere los 300.000 euros.

Las Compañías pertenecientes al sector de Química de Gran Consumo, centran sus inversiones para los próximos meses en la renovación de aquellos equipos o maquinaria que necesiten ser sustituidos, no excediendo el montante total esperado de los 2 millones de euros. La financiación de los mismos es perfectamente afrontable por cada una de estas Compañías con sus propios flujos de caja generados.

Por lo que respecta a la inversiones previstas en las Compañías del sector Biotecnológico:

En el capítulo de Investigación y Desarrollo, Pharma Mar va a continuar con el desarrollo de sus compuestos, tanto con los que ya tiene hoy en fases clínicas como los que tiene en cartera en fases preclínicas. Igualmente tiene previsto seguir invirtiendo en el área de descubrimiento de nuevas moléculas con el fin de asegurar un flujo constante de productos.

Actualmente Pharma Mar posee en fases clínicas los productos ET-743, Aplidina y Kahalalido F y se espera que durante el año 2002 entre en desarrollo clínico el ES-285. En fase preclínica están la Tiocoralina, Lamerallinas, Trunkamidas, Crambescidinas, etc...

Así pues, para el desarrollo de los diferentes compuestos Pharma Mar tiene que acometer inversiones en las áreas de Descubrimiento, Preclínica, Clínica y desarrollo de procesos industriales. Estas inversiones, Pharma Mar las activa siguiendo el criterio contable que permite la capitalización de gastos de I+D, identificándolos por proyecto e iniciando su amortización cuando el proyecto, todo o parte, concluye .

Las estimaciones de inversiones en I+D para los años 2002 y 2003 suponen en conjunto aproximadamente 82 millones de euros.

Estas estimaciones se han realizado basadas en supuestos que pueden variar durante el curso de las investigaciones, en función de la marcha de los estudios clínicos, la



complejidad de los procesos industriales en desarrollo o el ritmo de lanzamiento de los productos (en el caso de que estos se produzcan).

En cuanto al Inmovilizado Material, las inversiones corrientes son aquellas que van destinadas a proveer de equipos, maquinaria e instalaciones especializadas para poder llevar a cabo tanto las actividades de investigación como la producción de los diferentes compuestos .

Debido al crecimiento de la actividad y a la buena marcha en el desarrollo de los compuestos, ha sido necesario dotar a Pharma Mar de mayor espacio y mejores instalaciones que aseguren la continuidad de los proyectos. Por este motivo en el año 2001 se adquirió una planta industrial cuya remodelación y adecuación se va a llevar a cabo durante el año 2002.

Con esta inversión Pharma Mar va a disponer de 14.000 m2 edificados sobre un solar de más de 21.000 m2. Además cuenta con la edificabilidad de unos 6.000 m2 para futuras ampliaciones.

En estas nuevas instalaciones Pharma Mar concentrará las actividades que está realizando en su actual localización.

Estas inversiones se han realizado dentro de la óptica de estricto cumplimiento de todas las normas de procedimientos de buena manufactura (GMP) y de buena práctica de laboratorio (GLP). Además se ha prestado especial atención a todos los asuntos relacionados con la seguridad, higiene e impacto medioambiental.

El total de las inversiones en inmovilizado material para los años 2002 y 2003 se cifran aproximadamente en 18 millones de euros.

El Grupo tiene fondos suficientes para afrontar las inversiones a incurrir en los años 2002 y 2003.

Por lo que se refiere a Pharma Gen, los nuevos proyectos iniciados en 2001, microarrays y spliceómica, necesitarán de alguna inversión suplementaria, si bien la parte más fuerte de la inversión se realizó en el ejercicio pasado. Pharma Gen espera en los próximos meses incrementar sus ingresos con las ventas de los nuevos kits de diagnóstico desarrollados y con la formalización de nuevos proyectos de transferencia de tecnología, lo que permitirá afrontar la introducción de estos nuevos activos que repercutirán favorablemente en el desarrollo tecnológico actual y futuro.

M^a Luisa de Francia Caballero

Directora Financiera