

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 que 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

Para analizar correctamente la evolución de los negocios del Grupo Zeltia, es necesario separar los dos sectores de actividad en los que el Grupo desarrolla sus actividades: Química de Gran consumo y Biotecnología.

La cifra neta de negocio consolidada del Grupo la podríamos clasificar de la siguiente manera:

<i>Cifras en miles de euros</i>	Año 2000	%	Junio 2001	%
Sector Química Gran consumo	49.161	88,2%	31.718	91,0%
División Inmobiliaria	3.065	5,5%	1.568	4,5%
Sector Biotecnológico	2.014	3,7%	884	2,5%
Otros	1.468	2,6%	731	2,0%
TOTAL	55.708	100%	34.901	100%

A. Sector Química de gran consumo:

Las Compañías del Grupo incluidas en este sector, **Zelnova** y **Xylazel**, representan entre ambas el 91% de la cifra neta de negocios del Grupo, que se ha incrementado respecto al mismo periodo del ejercicio anterior en un 21%: 5.807 millones de pesetas (34,9 millones de euros) a 30 de junio de

2001, frente a 4.814 millones de pesetas (28,9 millones de euros) en el mismo periodo del año anterior.

En concreto, Zelnova ha incrementado sus ventas netas en un 27,4% obteniendo 3.595 millones de pesetas (21,6 millones de euros) a 30 de junio de 2001 frente a 2.823 millones (16,9 millones de euros) a 30 de junio de 2000. Por su parte, Xylazel ha experimentado un incremento del 12% en dicha cifra, obteniendo a 30 de junio de 2001 1.697 millones de pesetas (10,2 millones de euros) frente a 1.519 millones (9,1 millones de euros) a 30 de junio de 2000.

Zelnova, S.A.:

El importante incremento de ventas en Zelnova se debe a la positiva evolución de las exportaciones a EEUU que han aumentado respecto al ejercicio anterior en un 138%, y también al ascenso de las ventas en el mercado interior, sobre todo marcas de distribución que suben un 68%.

Faltando dos meses para el término de la campaña de este año se vuelve a poner de manifiesto la estabilidad y madurez del mercado interior que, a la fecha, repite prácticamente las cifras del año pasado. A pesar de ello, y debido a la positiva evolución de las exportaciones y aumento de las ventas en el mercado interior de las marcas de distribución, en el presente ejercicio se espera un resultado después de impuestos de 750 millones de pesetas (4,5 millones de euros) frente a los 675 millones de pesetas (4,01 millones de euros) del año anterior (+11%).

Xylazel, S.A.:

Respecto a Xylazel, la razón principal del incremento de las ventas radica en el lanzamiento de un nuevo producto de la gama Xyladecor con base agua, que además de las ventas que ha aportado por sí mismo, ha arrastrado al alza las ventas de las demás variedades de esta gama.

Xylazel, dentro del sector de pinturas y barnices, es líder en cuota de mercado en el segmento de protectores de madera y tratamiento de madera con sus marcas XYLADECOR Y XYLAMON respectivamente.

Tiene también cuotas de mercado muy significativas en los segmentos de barnices de alta calidad, tratamientos antioxidantes y en el de plastes, masillas y enlucidos.

Sus productos van dirigidos al mercado de la decoración, profesionales de construcción y DIY ("Do it yourself- Hágalo Vd. Mismo")

B. Sector Biotecnología:

Dentro de este Sector se encuentran las compañías filiales **Pharma Mar** y **Pharma Gen**.

Podemos definir la Biotecnología en un sentido amplio como la aplicación de organismos, componentes o sistemas biológicos para la obtención de bienes y servicios. La humanidad ha venido realizando actividades de biotecnología desde hace miles de años, si bien de una forma empírica. Es ya bien entrada la segunda mitad del siglo XX cuando surgen técnicas revolucionarias de laboratorio que permiten de un modo racional utilizar la biotecnología en las "Ciencias de la Vida"

Hoy las empresas de biotecnología en el mundo son más de 3.000 y más de 100 millones de personas se curan utilizando los fármacos obtenidos gracias a la biotecnología.

PharmaMar, S.A desarrolla nuevas entidades farmacéuticas procedentes de organismos marinos con actividad antitumoral.

La demanda de nuevos medicamentos contra el cáncer se incrementa continuamente ya que, lamentablemente, la batalla contra el cáncer está aún lejos de ganarse. Más de 10 millones de nuevos casos se producen al año en el mundo. Se estima que en el año 2005, será la mayor causa de mortalidad en EE UU.

Los ensayos clínicos con los tres compuestos que la Compañía tiene actualmente en fase de Desarrollo Clínico continúan su firme avance.

La evolución del número acumulado de pacientes tratados en estos ensayos es como sigue:

COMPUESTO	Dic.1999	Dic.2000	Junio 2001
ET-743- Fase I y Fase II	354	677	803
ET-743- Comparativos	27	164	257
Aplidina- Fase I	87	147	192
Kahalalido F-Fase I		2	8
TOTAL	468	990	1260

El número de estudios abiertos, los países en el que éstos se llevan a cabo y el número de centros hospitalarios, se resumen en el siguiente cuadro:

COMPUESTO	ESTUDIOS ABIERTOS	PAISES	CENTROS HOSPITALARIOS
ET-743- Fase I	8	8	63
ET-743- Fase II	15	10	46
ET-743- Compasivos		14	63
Aplidina	4	4	7
Kahalalido F	1	1	1

Se ha estimado muy conveniente por parte de la Compañía abrir estudios en países y centros hospitalarios diferentes, ya que aporta una gran seguridad en los ensayos el comprobar que los resultados que se obtienen son consistentes.

Entre los últimos acontecimientos importantes referidos a estos compuestos, podemos destacar los siguientes:

ET-743:

- Ha sido designado como “medicamento huérfano” 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 al respecto.

La designación de “Orphan Drug” ha sido concedida a ET-743 ya que cumpliría el requisito de poder ser utilizada como terapia en una patología que amenaza seriamente la vida del paciente, tiene una incidencia limitada y para la cual no existe un tratamiento satisfactorio. Dicha designación ofrece al patrocinador una revisión centralizada de la solicitud de autorización para comercialización, y, 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.

- El Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de Estados Unidos, ha aprobado un programa de Fase I de ensayos clínicos pediátricos con ET-743 para el tratamiento de sarcomas en tejidos blandos y óseos resistentes a otros tratamientos. Lo relevante de esta aprobación estriba en que habitualmente los ensayos pediátricos no se autorizan en tanto no se haya concluido con éxito la Fase II en pacientes adultos. Estos ensayos pediátricos se llevarán a cabo en 54 hospitales de Estados Unidos y Canadá. El NCI colaborará económicamente en el desarrollo de este programa

- En los Congresos especializados en oncología celebrados en los últimos meses, se han presentado las siguientes conclusiones:

- Congreso de la AACR(Academia Americana para la Investigación del cáncer) celebrado el pasado mes de marzo:
- Los resultados presentados muestran que las proteínas que participan en la escisión de los nucleótidos-mecanismo de

reparación del ADN-son esenciales en la actividad antiproliferativa de ET-743. Este nuevo mecanismo de acción distingue a ET-743 de otras drogas que interactúan con el ADN, según los estudios realizados por el NCI (Instituto Nacional del Cáncer de EE UU).

- Los oncólogos afirmaron que ET-743 está probando su eficacia en el tratamiento de varios tipos de tumores.
- Conclusiones del Congreso del ASCO (Sociedad Americana de Oncología Clínica) en San Francisco el pasado mes de mayo:
 - Los resultados de Fase II de ensayos clínicos en 70 pacientes, indican que ET-743 puede controlar la enfermedad e incrementar las tasas de supervivencia en pacientes con sarcomas en tejidos blandos.

Aplidin™:

- Se ha completado el proceso de obtención sintética de Aplidin™. Este significativo hecho, permitirá a la Compañía la obtención de la cantidad de compuesto necesaria para la finalización de los ensayos clínicos y sus futuras ventas a un coste más bajo.

- Conclusiones del Congreso de la AACR (Academia Americana para la Investigación del Cáncer) en Nueva Orleans celebrado en el mes de marzo:

- Los estudios presentados confirmaron que la L-carnitina puede proteger a pacientes tratados con altas dosis de Aplidina. Pacientes tratados con L-carnitina toleran dosis de Aplidina que en otro caso les causarían problemas musculares.

- Conclusiones del Congreso del ASCO (Sociedad Americana de Oncología Clínica) en San Francisco el pasado mes de mayo:

- Se presentó un estudio de Fase I de 58 pacientes con tumores avanzados, previamente tratados con otros agentes quimioterápicos. Los resultados indican que Aplidina puede ser administrada con seguridad a varios niveles de dosis. Se presentaron estudios adicionales confirmando el efecto protector de la L-carnitina.

Kahalalido F:

Han continuado satisfactoriamente los ensayos en Fase I iniciados el pasado mes de diciembre.

Otros acontecimientos importantes acaecidos en estos últimos meses son:

El refuerzo del departamento comercial y de marketing que está preparándose para el lanzamiento al mercado del primer producto de PharmaMar. Para ello se ha incorporado al mismo un jefe de producto internacional, un responsable de “medical affairs” y un gerente de comunicación. En la actualidad se está trabajando en la creación de la estructura comercial europea para la distribución y venta de ET-743.

La expansión del área de Asuntos Regulatorios. Se ha reforzado el departamento con la contratación de 5 técnicos. A lo largo del semestre, se han mantenido diversos encuentros con la Autoridades sanitarias europeas, para evaluar la posibilidad de éxito de nuestra propuesta de programa clínico de registro. Se seguirá el procedimiento centralizado de registro en la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Pharma Gen, S.A.:

Durante los últimos meses, se han desarrollado, o se encuentran en las últimas fases de desarrollo los siguientes servicios y kits de diagnóstico:

- GMOfast: Kit para la detección de Organismos Modificados Genéticamente en semillas de maíz y soja y en alimentos elaborados.
- HPVfast v.2.0: Rediseño del Kit HPVfast para la detección y tipado de Papilomavirus humano, con importantes mejoras de sensibilidad y la introducción de controles de la calidad de la muestra clínica.
- Legionella: Kit para la detección de Legionella spp e identificación de Legionella pneumophila en muestras ambientales de aguas.
- Identificación humana mediante marcadores STR del cromosoma Y, aplicables a filiaciones por línea paterna y identificación de violadores. Esta tecnología se incorpora a los proyectos “llave en mano” de montaje de laboratorios de identificación humana.
- Desarrollo de un método de inmovilización covalente monopuntual de ADN a las superficies de plástico de placas microtiter. Este desarrollo ha sido protegido mediante patente, solicitada a la oficina de patentes de Inglaterra.

La normativa de la U.E, en cuanto a detección de elementos transgénicos en cuanto a su aplicación obligatoria en el 2003, hace prever una necesidad en análisis diagnóstico de estos elementos.

De igual manera la nueva normativa de control de instalaciones de refrigeración para la detección de legionella por parte de las empresas va a llevar consigo un aumento en cuanto al número de análisis a realizar.

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. Se confía en mantener la actual presencia de Zelnova sobre todo en USA y en Europa. Paralelamente la compañía continuará ampliando la gama de productos comercializados bajo sus propias marcas y desarrollará nuevos productos y/o presentaciones que, aprovechando su sistema de producción, pueda fabricar para terceros.

Xylazel, S.A.:

•La actuaciones previstas por Xylazel para mantener e incrementar el liderazgo y las cuotas de mercado son:

Lanzar nuevas gamas de sus productos ampliando los segmentos a los que se dirige actualmente, como por ejemplo los jardinas.

Desarrollar líneas de productos base agua, para adaptarse a las nuevas exigencias de la UE.

Ampliar productos en la gama cuidado de metales y masillas con nuevos tipos de envases.

B. Sector Biotecnología:

PharmaMar, S.A.

La estrategia de desarrollo de PharmaMar para el cumplimiento de sus objetivos, se basa en los siguientes puntos:

- Convertirse en una compañía biofarmacéutica plenamente integrada: además de las actividades de I+D, se encargará de las labores de producción, ventas y marketing en Europa y operará a través de licencias en el resto del mundo.

- Mantener un potente desarrollo clínico con una estrategia enfocada en tipos de tumores principales y necesidades médicas no cubiertas.
- Garantizar un flujo continuo de productos a través de la investigación y el desarrollo: lanzamiento de un nuevo fármaco/indicación cada dos años.
- Combinar la experiencia en fabricación de la compañía con la de fuentes externas.
- Desarrollar una fuerte posición de patentes para los nuevos candidatos.

Los pasos más próximos a dar son los siguientes:

- Acuerdo de Licencia: Los avances en la negociación del acuerdo de licencia para la comercialización de ET-743 en los países no europeos, hacen prever que esté cercana su realización. Se espera poder anunciarla en un futuro próximo.
- PharmaMar sigue firme en su objetivo de presentar para su registro en la EMEA (Agencia del Medicamento Europea) el dossier de ET-743 para su uso en sarcomas de tejido blando.
- Próximos Congresos en los que Pharma Mar estará presente:
 - SEOM: (Sociedad española de Oncología Médica). Se celebrará del 6 al 9 de octubre en Valencia.
 - ECCO 11: Se celebrará en Lisboa del 21 al 25 de octubre. PharmaMar presentará 4 abstracts: 3 de ET-743 y 1 de Aplidin.
 - AACR-NCI-EORTC: Se celebrará en Miami del 29 de octubre al 2 de noviembre. PharmaMar presentará diversos abstracts.
- Se espera que en este último semestre de 2001 se traten los primeros pacientes con Aplidin en Fase II de desarrollo clínico, para cánceres de tiroides y neuroendocrinos y otros tumores sólidos.

En el próximo año 2002, se espera cumplir los siguientes objetivos:

- Aprobación y Registro del dossier presentado de ET-743 para la indicación de Sarcomas en Tejidos Blandos en la Unión Europea a finales del 2002.
- Lanzamiento comercial de ET-743 a finales de 2002.
- Kahalalido F: inicio de Fase II de ensayos clínicos
- ES-285: Inicio de Fase I de desarrollo clínico.

Los desarrollos previstos para el futuro próximo son los siguientes:

- Puesta en marcha de un Departamento de Microarrays: El objetivo de este nuevo departamento es el desarrollo durante 2.001 de un microarray de cDNA genérico, conteniendo 9.000 genes humanos. Posteriormente, durante 2.002 se desarrollarán aplicaciones de este microarray en Oncología. Esta plataforma farmacogenómica se aplicará al tipado molecular de tumores, a la determinación del mecanismo de acción de drogas antitumorales y a la identificación y validación de nuevas dianas de terapia oncológica.
- Puesta en marcha de un Departamento de Marcadores Tumorales, cuyo objetivo es el desarrollo de kits de diagnóstico precoz de marcadores tumorales como BCRA1 y 2, β -tubulina, p53, K-ras etc.
- Desarrollo de nuevos kits de diagnóstico:
 - Kit para la identificación de especie de tunidos (atuncs) y gádidos (bacalaos) en materias primas y alimentos elaborados.
 - Kit para la detección de portadores de mutaciones causantes de encefalopatía espongiiforme humana hereditaria.
 - Desarrollo de un microarray de SNP para identificación humana.
 - Desarrollo de un método de inmovilización covalente monopuntual de ADN en partículas magnéticas, y su aplicación para la detección precoz de mutaciones en K-ras.
 - Desarrollo de un kit de detección de Parvovirus en donaciones de sangre para su utilización en compañías fraccionadoras de plasma.

Durante el año 2.001 y comienzos de 2.002 se realizará la implementación del Laboratorio de Huella Genética de El Salvador

La segunda fase del Laboratorio de Policía Científica de Marruecos, podría ejecutarse a finales del año 2.001.

De igual manera, dentro de la línea de negocio de instalación de laboratorios "llave en mano", Pharma Gen, está siendo muy activa en la zona de Sudamérica, para la obtención de futuros contratos.

PLANES DE INVERSIÓN Y FINANCIACION

<i>Cifras en miles de euros</i>	2001	2002	TOTAL
Sector Química Gran consumo	2.831	992	3.823
Sector Biotecnología	49.799	65.017	114.816
Otros	500	700	1.200
TOTAL	53.130	66.709	119.839

Las inversiones en el sector químico se refieren a inmovilizado material. En cuanto a la inversiones que piensa acometer el sector biotecnológico se desglosan de la siguiente manera:

<i>Cifras en miles de euros</i>	I + D	Inmovilizado material	TOTAL
PharmaMar	88.090	21.636	109.726
Otras	3.334	1.756	5.090
TOTAL	91.424	23.392	114.816

Las inversiones en inmovilizado material de PharmaMar recogen las nuevas instalaciones en Colmenar Viejo, que significan un incremento de más de 6.000 m² sobre las actuales. El objetivo es poder cubrir las necesidades que, con el motivo de la previsión del próximo lanzamiento de ET-743 para sarcomas a finales del año 2002, se originan en áreas como operaciones industriales o marketing.

Las instalaciones adquiridas tienen una edificabilidad adicional de 8.500 m². La inversión total prevista es de 2.270 millones de pesetas (13,6 millones de euros).

En cuanto a la financiación de las inversiones, por lo que respecta al sector de química de gran consumo, se financiarán con los flujos obtenidos en sus propias operaciones. Por lo que respecta al sector de biotecnología, PharmaMar se financiará con los recursos propios procedentes de la ampliación de capital que se ejecutó en el mes de abril de 2001, y tras la cual, ZELTIA, S.A. devino propietaria del 99,42% de su capital.

Señalar, por otra parte, que, en virtud del acuerdo adoptado por la Junta General de 8 de mayo de 2000, el Consejo de Administración de ZELTIA, S.A. está autorizado para ampliar capital por un importe máximo de 4.561.704 Euros durante un plazo de cinco años.

Asimismo, dentro del marco del Plan de Incentivos del Grupo aprobado por la Junta General de 29 de noviembre de 2000, está previsto destinar al mismo en el año próximo un máximo de 245.014 acciones de la autocartera de ZELTIA, S.A., lo que en la actualidad representa un 0,1227 % del capital social de la Compañía.

M^a Luisa de Francia
Directora Financiera